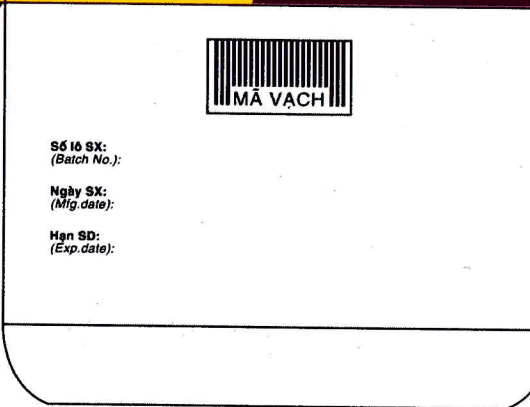


MẪU NHÃN HỘP, GÓI ĐĂNG KÝ

- 1. MẪU NHÃN HỘP
- 2. MẪU NHÃN GÓI

Ghi chú: số lô SX, ngày sản xuất, hạn dùng dập nổi trên gói.



Tp. HCM, ngày 27 tháng 4 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC
 CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
 O. BÌNH TÂN - T.P. HỒ CHÍ MINH
 DS. NGUYỄN THẾ KÝ

5371621 PH



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

1) Thành phần, hàm lượng của thuốc

Terbutalin sulfat	(Một phẩy năm)	1,50 mg
Guaifenesin	(Sáu mươi sáu phẩy năm)	66,5 mg
Tá dược	vừa đủ	5 ml

(Dung dịch Sorbitol 70%, Glycerin, Acid citric monohydrat, Natri hydroxyd, Natri benzoat, Dinatri edetat, Natri saccharin, Tinh dầu cam)

2) Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống

3) Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 5 ml dung dịch uống

4) Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị triệu chứng cơn hen phế quản và đợt kịch phát của viêm phế quản mạn tính, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, phế thũng khí co thắt phế quản và tiết dịch là yếu tố tăng nặng của của bệnh

5) Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Người lớn: 10-15 mL (2-3 gói) 2-3 lần/ngày.

Trẻ em: 0,25 ml/kg 3 lần / 24 giờ, nếu không có đáp ứng đầy đủ khi dùng mức liều này thì dung liều gấp đôi với điều kiện không có ghi nhận phản ứng ngoại ý

6) Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7) Tác dụng không mong muốn

Mức độ tác dụng ngoại ý tùy thuộc vào liều lượng và đường sử dụng. Việc định liều khởi đầu thích hợp thường làm giảm các tác dụng ngoại ý. Các tác dụng ngoại ý đã được ghi nhận, như run cơ, nhức đầu, vọp bẻ và đánh trống ngực, là các đặc tính chung của các amine cường giao cảm. Một khi đã xảy ra, phần lớn các tác dụng ngoại ý này thường tự biến mất trong vòng 1-2 tuần điều trị. Có thể gặp hiện tượng nổi mề đay hoặc ngoại ban. Ở trẻ em có thể có các rối loạn về hành vi và giấc ngủ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN XẢY RA KHI SỬ DỤNG THUỐC

8) Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Các thuốc ức chế thụ thể beta, đặc biệt với các loại không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay toàn bộ tác dụng của các chất chủ vận beta.

9) Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần như là thời gian cho liều tiếp theo thì bỏ qua liều bạn bị mất. Không dùng gấp đôi liều lượng của thuốc này.

10) Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Đóng gói trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

11) Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng và dấu hiệu có thể gặp: nhức đầu, lo âu, run, vọp bẻ, hồi hộp, rối loạn nhịp tim. Đôi khi xảy ra hạ huyết áp.

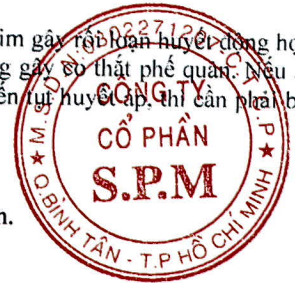
Xử lý điều trị quá liều:

Trường hợp nhẹ đến trung bình: Giảm liều, sau đó tăng liều chậm hơn, nếu chưa đạt hiệu quả chống co thắt.

Trường hợp nặng: Rửa dạ dày, than hoạt tính. Kiểm tra cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Cần điều chỉnh kịp thời các thay đổi về chuyển hóa. Nên dùng thuốc ức chế thụ



thể beta chọn lọc tim (như metoprolol) để điều trị những trường hợp loạn nhịp tim gây rối loạn huyết động học. Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc ức chế thụ thể beta vì chúng có khả năng gây co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian thụ thể beta-2 góp phần đáng kể dẫn đến tụt huyết áp, thì cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.



12) Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp dùng quá liều, nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

13) Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

IZIPAS nên được dùng thận trọng trong trường hợp tăng nhạy cảm với các amin cường giao cảm, như ở các bệnh nhân cường giáp chưa được điều trị đúng mức.

Cần theo dõi thêm các xét nghiệm đường huyết đối với những bệnh nhân hen đồng thời mắc bệnh tiểu đường khi bắt đầu điều trị với IZIPAS, do nguy cơ tăng đường huyết bởi các chất chủ vận beta-2.

Các chất chủ vận beta-2 đã được sử dụng thành công trong điều trị cấp cứu suy tim do thiếu máu cục bộ nặng. Tuy nhiên, các thuốc loại này có khả năng gây loạn nhịp nên cần phải cân nhắc trong điều trị cho mỗi bệnh nhân mắc bệnh phổi.

Do tác động kích thích cơ bóp cơ tim của các chất chủ vận beta-2, không nên dùng loại thuốc này ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.

Hạ kali huyết có thể xảy ra do chất chủ vận beta-2 (Xem Quá liều) và có thể nặng thêm nếu điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthine, steroids, thuốc lợi tiểu hoặc do tình trạng thiếu oxy máu. Vì vậy cần theo dõi kali máu trong những trường hợp này.

Trong thành phần của thuốc có chứa sorbitol có thể gây nhuận tràng nhẹ

Nếu bệnh nhân không hấp thu đường fructose, không nên sử dụng *sản phẩm Izipas*

Phụ nữ đang mang thai và cho con bú

Không quan sát thấy có tác dụng gây quái thai ở người hay súc vật. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Người lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

14) Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi bệnh nhân gặp những tác dụng phụ không mong muốn đã ghi hoặc chưa ghi ở mục 7

15) Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Công ty Cổ phần SPM

Địa chỉ: *Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam.*

Số điện thoại: *08.37507496*

Fax: *08.38771010*

17) Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

✓

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ
Rx IZIPAS



- 1) **Thành phần, hàm lượng của thuốc**

Terbutalin sulfat	(Một phẩy năm miligam)
Guaifenesin	(Sáu mươi sáu phẩy năm miligam)
Tá dược	vừa đủ

(Dung dịch Sorbitol 70%, Glycerin, Acid citric monohydrat, Natri hydroxyd, Natri benzoat, Dinatri edetat, Natri saccharin, Tinh dầu cam)
- 2) **Mô tả sản phẩm:** Dung dịch uống
- 3) **Các đặc tính dược lực học, dược động học:**
 - 3.1. **Đặc tính dược lực học**
 - Terbutalin sulfat là chất chủ vận giao cảm kích thích chọn lọc trên thụ thể beta 2, do đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế sự phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế phản ứng phù nề do các chất trung gian hoá học nội sinh, làm tăng sự thanh thải của hệ thống vận chuyển chất nhầy.
 - Guaifenesin làm cho chất nhầy ở đường hô hấp ít dính hơn, làm dễ khạc đàm và do đó làm giảm ho.
 - 3.2. **Đặc tính dược động học:**
 - Terbutalin sulfat chuyển hóa đáng kể ở giai đoạn đầu qua thành ruột và gan. Độ khả dụng sinh học khoảng 10 % và có thể tăng đến 15 % nếu dùng thuốc khi đói. Nồng độ tối đa terbutalin sulfat trong huyết tương đạt được sau 3 giờ. Terbutalin được chuyển hoá chủ yếu bằng phản ứng liên hợp với acide sulfuric và đào thải dưới dạng phức hợp sulphate. Không có dạng chuyển hóa có hoạt tính nào được tạo thành.
 - Guaifenesin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống từ 15-20 phút, thuốc có tác dụng kéo dài từ 6-8 giờ Thời gian bán hủy là 3,5 - 4 giờ. Liên kết với protein huyết tương 20-30%. Thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa sulfoxid (70-80%) sau 48 giờ.
- 4) **Quy cách đóng gói:** Hộp x 30 gói x 5 ml dung dịch uống
- 5) **Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:**
 - 5.1 **Chỉ định**

Điều trị triệu chứng cơn hen phế quản và đợt kịch phát của viêm phế quản mạn tính, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, phế thũng khí co thắt phế quản và tiết dịch là yếu tố tăng nặng của của bệnh
 - 5.2 **Liều dùng, cách dùng**

Người lớn: 10-15 mL (2-3 gói) 2-3 lần/ngày.
Trẻ em: 0,25 ml/kg 3 lần / 24 giờ, nếu không có đáp ứng đầy đủ khi dùng mức liều này thì dùng liều gấp đôi với điều kiện không có ghi nhận phản ứng ngoại ý
 - 5.3 **Chống chỉ định**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- 6) **Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc**

IZIPAS nên được dùng thận trọng trong trường hợp tăng nhạy cảm với các amin cường giao cảm, như ở các bệnh nhân cường giáp chưa được điều trị đúng mức.

Cần theo dõi thêm các xét nghiệm đường huyết đối với những bệnh nhân hen đồng thời mắc bệnh tiểu đường khi bắt đầu điều trị với IZIPAS, do nguy cơ tăng đường huyết bởi các chất chủ vận beta-2.

Các chất chủ vận beta-2 đã được sử dụng thành công trong điều trị cấp cứu suy tim do thiếu máu cục bộ nặng. Tuy nhiên, các thuốc loại này có khả năng gây loạn nhịp nên cần phải cân nhắc trong điều trị cho mỗi bệnh nhân mắc bệnh phổi.

Do tác động kích thích cơ bóp cơ tim của các chất chủ vận beta-2, không nên dùng loại thuốc này ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.

Hạ kali huyết có thể xảy ra do chất chủ vận beta-2 (Xem Quá liều) và có thể nặng thêm nếu điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthine, steroids, thuốc lợi tiểu hoặc do tình trạng thiếu oxy máu. Vì vậy cần theo dõi kali máu trong những trường hợp này.

Trong thành phần của thuốc có chứa sorbitol có thể gây nhuận tràng nhẹ

Nếu bệnh nhân không hấp thu đường fructose, không nên sử dụng *sản phẩm Izipas*

✓

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ
Rx IZIPAS



Phụ nữ đang mang thai và cho con bú

Không quan sát thấy có tác dụng gây quái thai ở người hay súc vật. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Người lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

7) Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Các thuốc ức chế thụ thể beta, đặc biệt với các loại không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay toàn bộ tác dụng của các chất chủ vận beta.

8) Tác dụng không mong muốn

Mức độ tác dụng ngoại ý tùy thuộc vào liều lượng và đường sử dụng. Việc định liều khởi đầu thích hợp thường làm giảm các tác dụng ngoại ý. Các tác dụng ngoại ý đã được ghi nhận, như run cơ, nhức đầu, vọp bẻ và đánh trống ngực, là các đặc tính chung của các amine cường giao cảm. Một khi đã xảy ra, phần lớn các tác dụng ngoại ý này thường tự biến mất trong vòng 1-2 tuần điều trị. Có thể gặp hiện tượng nổi mề đay hoặc ngoại ban. Ở trẻ em có thể có các rối loạn về hành vi và giấc ngủ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN XẢY RA KHI SỬ DỤNG THUỐC

9) Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc ức chế thụ thể beta vì chúng có khả năng gây co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian thụ thể beta-2 góp phần đáng kể dẫn đến tụt huyết áp, thì cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

10) Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu có thể gặp: nhức đầu, lo âu, run, vọp bẻ, hồi hộp, rối loạn nhịp tim. Đôi khi xảy ra hạ huyết áp.

Kết quả xét nghiệm: đôi khi có tình trạng tăng đường huyết và nhiễm acid lactic máu. Các chất chủ vận beta-2 có thể gây hạ kali huyết do sự tái phân bố kali, nhưng thường không cần phải điều trị.

Xử trí:

a) Trường hợp nhẹ đến trung bình:

Giảm liều. Sau đó tăng liều chậm hơn nếu chưa đạt hiệu quả chống co thắt.

b) Trường hợp nặng:

Rửa dạ dày, than hoạt tính. Kiểm tra cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Cần điều chỉnh kịp thời các thay đổi về chuyển hóa. Nên dùng thuốc ức chế thụ thể beta chọn lọc (như metoprolol) để điều trị những trường hợp loạn nhịp tim gây rối loạn huyết động học.

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc ức chế thụ thể beta vì chúng có khả năng gây co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian thụ thể beta-2 góp phần đáng kể dẫn đến tụt huyết áp, thì cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

11) **Điều kiện bảo quản:** Đóng gói trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

12) **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

13) **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

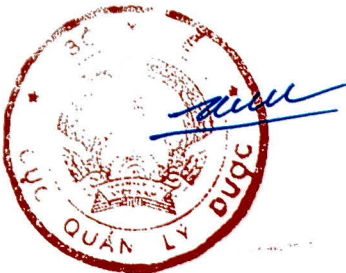
Công ty Cổ phần SPM

Địa chỉ: Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam.

Số điện thoại: 08.37507496

Fax: 08.38771010

14) Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh