

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LUNGTEC TABLETS 10MG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Một viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Bambuterol hydroclorid 10 mg.

Thành phần tá dược: *Lactose Monohydrate, Corn Starch, Povidone K-30, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate.*

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, được khắc chữ “SY | Bm” trên một mặt và khắc đường rãnh trên mặt còn lại. Có thể bẻ đôi viên thuốc.

3. CHỈ ĐỊNH:

Hen phế quản, co thắt phế quản và/ hoặc tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều chỉ định 1 lần/ ngày, dùng ngay trước khi đi ngủ. Cần điều chỉnh liều phù hợp từng cá nhân. Bệnh nhân phải dùng liệu pháp kháng viêm tối ưu (như corticosteroid hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien) khi sử dụng Lungtec Tablets 10mg để điều trị duy trì trong bệnh hen.

Người lớn: Liều chỉ định khởi đầu 10 - 20 mg. Có thể tăng liều từ 10 mg đến 20 mg sau 1-2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng. Ở những bệnh nhân trước đây đã dung nạp tốt các chất chủ vận β_2 , liều khởi đầu khuyến dùng cũng như liều duy trì là 20 mg.

Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan: Không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan vì không dự đoán được các chuyển hóa thành terbutalin.

Bệnh nhân suy chức năng thận trung bình đến nặng ($GFR < 50$ ml/phút): Khuyến cáo dùng Lungtec Tablets 10mg liều khởi đầu bằng nửa liều dùng ở người lớn.

Trẻ em: Không dùng Lungtec Tablets 10mg cho trẻ em cho đến khi có đầy đủ dữ liệu lâm sàng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với terbutalin hay bất kỳ các thành phần nào khác của thuốc. Không khuyến cáo dùng Lungtec Tablets 10mg cho trẻ em do dữ liệu lâm sàng hạn chế trên nhóm đối tượng này.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Do terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần giảm phân nửa liều ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận ($GFR \leq 50$ ml/phút).

Ở những bệnh nhân xơ gan, và cả những bệnh nhân có tổn thương chức năng gan nặng do nguyên nhân khác, liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh thích hợp cho từng cá nhân, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở người bệnh có bị suy giảm hay không. Do vậy, dựa trên quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa hoạt tính, terbutalin, thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.

Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận β_2 , cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Ảnh hưởng lên hệ tim mạch có thể được ghi nhận ở các thuốc cường giao cảm, bao gồm Lungtec Tablets 10mg. Có một số bằng chứng qua quá trình lưu hành thuốc trên thị trường và y văn về sự hiếm khi xảy ra thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan tới các thuốc chủ vận beta. Những



bệnh nhân bị bệnh tim nặng (bệnh thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) dùng Lungtec Tablets 10mg, nên thông báo cho bác sĩ nếu cảm thấy đau thắt ngực hay có các triệu chứng của bệnh tim tiến triển xấu đi. Nên chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau thắt ngực vì có thể do nguyên nhân từ bệnh hô hấp hay tim mạch.

Dù Lungtec Tablets 10mg không dùng điều trị dọa sinh non, cũng nên lưu ý bambuterol chuyển hóa thành terbutalin và không nên dùng terbutalin như thuốc chống co thắt ở bệnh nhân có tiền sử thiếu máu tim cục bộ hoặc những bệnh nhân có nguy cơ thiếu máu tim cục bộ.

Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận β_2 , cần kiểm soát đường huyết tốt hơn nữa ở những bệnh nhân đái tháo đường khi bắt đầu điều trị.

Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận β_2 . Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng cấp tính do nguy cơ hạ kali huyết tăng cao khi giảm oxy máu. Tác động giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phối hợp (Xem 'Tương tác, tương kỵ của thuốc'). Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

Hạ kali huyết có thể làm tăng khuynh hướng loạn nhịp tim. Đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân điều trị với digitalis glycosid do hạ kali huyết cũng làm tăng nguy cơ nhiễm độc digitalis.

Những bệnh nhân bị hen suyễn kéo dài yêu cầu điều trị duy trì với chất chủ vận β_2 , cũng nên điều trị kháng viêm tối ưu như corticosteroid hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien. Những bệnh nhân này nên được tư vấn tiếp tục điều trị với kháng viêm sau khi dùng Lungtec Tablets 10mg thậm chí đến khi triệu chứng đã giảm. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc cần tăng liều điều trị với chủ vận β_2 , điều này cho thấy có sự tiến triển xấu đi của bệnh lý nên và cần được đánh giá lại việc điều trị. Không dùng khởi đầu hoặc tăng liều Lungtec Tablets 10mg khi điều trị cơn hen cấp kịch phát.

Cảnh báo tá dược: Lungtec Tablets 10mg có chứa lactose. Bệnh nhân không nên dùng thuốc nếu có các vấn đề di truyền hiếm gặp: không dung nạp galactose, thiếu hoàn toàn enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân tăng nhãn áp góc hẹp.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mặc dù chưa thấy có tác động gây quái thai ở động vật sau khi sử dụng bambuterol, cần thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ. Thận trọng khi sử dụng thuốc chủ vận β_2 phóng thích chậm dạng uống ở giai đoạn cuối của thai kỳ vì tác động chống co thắt. Hạ đường huyết thoáng qua được ghi nhận ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận β_2 .

Người ta chưa biết bambuterol hoặc các dạng chuyển hóa trung gian có đi qua sữa mẹ hay không. Terbutalin đi qua sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến nhũ nhi ở liều điều trị. Việc ngưng cho con bú hay ngưng điều trị bằng Lungtec Tablets 10mg được quyết định dựa trên lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ và điều trị cho người mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Lungtec Tablets 10mg không có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholin). Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là enzym bất hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambuterol. Sự ức chế tùy thuộc liều lượng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngưng điều trị với bambuterol. Sự tương tác này cũng cần được xem xét với các chất giãn cơ khác được chuyển hóa bởi cholinesterase.

Các thuốc ức chế thụ thể beta (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các chất ức chế không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay hoàn toàn tác dụng của chất kích thích thụ thể β .

Các thuốc gây mê halogen:

Tránh dùng thuốc gây mê halothan khi điều trị với chất chủ vận β_2 do tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Thận trọng khi sử dụng các thuốc gây mê halogen khác cùng với chất chủ vận β_2 .





Các thuốc thải kali và gây hạ kali huyết:

Do tác động giảm kali huyết của các chất chủ vận β_2 , thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc thải kali trong huyết thanh được biết làm tăng nguy cơ giảm kali huyết, như thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid, sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích và nguy cơ của việc tăng nguy cơ loạn nhịp tim do hạ kali huyết.

Dùng Lungtec Tablets 10mg thận trọng trên bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác. Trên lý thuyết, nồng độ bambuterol bị giảm bởi quinidin do quinidin ức chế enzym cholinesterase ngay cả ở liều điều trị.

Có sáu trường hợp được báo cáo khi dùng đồng thời với salbutamol và ipratropium trong điều trị hen (phun khí dung), gây ra tăng nhãn áp góc hẹp. Terbutalin dường như tương tác với ipratropium tương tự như salbutamol khi dùng thuốc bằng máy phun khí dung. Phối hợp này không khuyến khích dùng cho bệnh nhân có khả năng mắc phải.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Hầu hết các tác dụng ngoại ý là biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Mức độ nặng của các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều. Các tác dụng ngoại ý này sẽ mất dần trong vòng 1-2 tuần điều trị.

Phân loại tần suất	Tác dụng ngoại ý	
	Hệ cơ quan (SOC)	Lập lại hơn (PT)
Rất thường gặp $\geq 1/10$	Rối loạn hệ thần kinh	Run cơ, đau đầu
	Rối loạn tâm thần	Rối loạn hành vi như bồn chồn
Thường gặp <1/10 và $\geq 1/100$	Rối loạn tim mạch	Đánh trống ngực
	Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương	Vọp bẻ
	Rối loạn tâm thần	Rối loạn giấc ngủ
Ít gặp <1/100 và $\geq 1/1000$	Rối loạn tâm thần	Rối loạn hành vi như lo âu
	Rối loạn tim mạch	Tim đập nhanh, Loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.
Tần suất không biết*	Rối loạn tim mạch	Thiếu máu cơ tim cục bộ
	Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn
	Rối loạn tâm thần	Chóng mặt, quá hiếu động
	Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mê đay, ngoại ban, co thắt phế quản, hạ huyết áp và suy kiệt
	Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ kali huyết, tăng đường huyết
	Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Co thắt phế quản nghịch thường

* Không thể ước tính từ dữ liệu hiện có.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều có thể dẫn đến nồng độ terbutalin cao trong máu và do đó xuất hiện các triệu chứng và dấu hiệu tương tự như khi dùng quá liều terbutalin: Nhức đầu, lo lắng, run cơ, buồn nôn, vọp bẻ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim.

Hạ huyết áp đôi khi xảy ra sau khi dùng quá liều terbutalin. Các dấu hiệu cận lâm sàng: tăng đường huyết, nhiễm acid lactic máu đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận β_2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.

Quá liều Lungtec Tablets 10mg có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày (xem 'Tương tác, tương kỵ của thuốc').

Điều trị quá liều

Thường không cần điều trị. Trường hợp quá liều nặng, cần tiến hành các phương pháp sau:

Rửa dạ dày, than hoạt tính. Đánh giá cân bằng kiểm toán, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc thích hợp khi quá liều Lungtec Tablets 10mg là chất ức chế thụ thể β chọn lọc tim nhưng các thuốc ức chế thụ thể β cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử cơ thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản mạch máu ngoại biên qua trung gian β_2 góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chất chủ vận β_2 có chọn lọc, bambuterol.

Mã ATC: R03C C12.

Lungtec Tablets 10mg chứa bambuterol là tiền chất của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể beta, kích thích chọn lọc trên β_2 , do đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế các phản ứng phù nề gây ra bởi các chất trung gian hóa học nội sinh và làm tăng sự thanh thải của hệ thống lông chuyển nhầy.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khoảng 20% liều bambuterol uống vào được hấp thu. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với thức ăn. Sau khi hấp thu, khoảng 90% bambuterol được chuyển hóa chậm bằng phản ứng thủy phân (bởi enzym cholinesterase trong huyết tương) và oxy hóa thành terbutalin có hoạt tính. Khoảng 1/3 liều bambuterol hấp thu được chuyển hóa ở thành ruột và ở gan, chủ yếu thành các dạng chuyển hóa trung gian.

Ở người lớn, khoảng 10% bambuterol uống vào biến đổi thành terbutalin.

Nồng độ tối đa trong huyết tương của terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính, đạt được trong vòng 2-6 giờ. Thời gian tác dụng kéo dài ít nhất 24 giờ. Đạt trạng thái hằng định sau 4-5 ngày điều trị. Thời gian bán hủy của bambuterol sau khi uống khoảng 13 giờ. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin khoảng 21 giờ.

Bambuterol và các dạng chuyển hóa của nó kể cả terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, do đó bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút) phải dùng liều khởi đầu thấp hơn. Không có kinh nghiệm điều trị trên bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút. Ở bệnh nhân xơ gan, chuyển hóa của bambuterol có thể thay đổi không thể dự đoán được đối với từng cá nhân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

U-Liang Pharmaceutical Co., Ltd.

No.10, Kuang-Fu Rd., Hu-Kou Hsiang, Hsin Chu Hsien, Đài Loan.

