https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén MEYERBUROL 10

Rx MEYERBUROL 10

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc: *Mỗi viên chứa:*

- *Thành phần dược chất:*

Bambuterol hydroclorid 10 mg

- *Thành phần tá dược:*

Lactose, Natri starch glycolat, PVP K30, Microcrystallin cellulose 101, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat.

Dạng bào chế:

- Viên nén.
- Viên nén dài, thuôn hai đầu, một mặt trơn, một mặt có khắc chữ MEYER, màu trắng.

Chỉ định:

Thuốc được sử dụng cho trẻ em, thanh thiếu niên và người lớn.

- Người lớn và thanh thiếu niên (12 - 18 tuổi): Phòng và điều trị các bệnh đường hô hấp có liên quan đến hẹp đường hô hấp do co thắt cơ phế quản (bệnh tắc nghẽn đường hô hấp).
- Trẻ em (2 - 11 tuổi): Điều trị co thắt phế quản (tắc nghẽn đường thở có thể hồi phục) trong hen phế quản.

Cách dùng, liều dùng:

Bệnh nhân phải được điều trị kháng viêm tối ưu (ví dụ như corticosteroid dạng hít hoặc thuốc đối kháng thụ thể leukotriene) khi dùng bambuterol để điều trị duy trì trong bệnh hen.

Thuốc được uống một lần mỗi ngày ngay trước khi đi ngủ. Liều lượng và thời gian cần điều chỉnh phù hợp từng cá nhân.

- *Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi):*

+ Liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên mỗi ngày (10 mg). Có thể tăng liều lên 2 viên mỗi ngày (20 mg) sau 1 – 2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng.

+ Những bệnh nhân hen nhẹ, nên dùng liều khởi đầu ½ viên mỗi ngày (5 mg).

- *Người cao tuổi (> 65 tuổi):* Dùng theo liều người lớn.

- *Trẻ em từ 2 – 6 tuổi:*

+ Liều chuẩn là ½ viên (5 mg) một lần mỗi ngày. Có thể tăng liều lên 1 viên mỗi ngày (10 mg) sau 1 – 2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng.

+ Do sự khác biệt về dược động học, trẻ em Châu Á nên dùng tối đa ½ viên (5 mg bambuterol hydroclorid).

- *Trẻ em từ 6 – 11 tuổi:*

+ Liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên (10 mg) mỗi ngày một lần. Nếu dung nạp tốt, liều có thể tăng gấp đôi sau 1 – 2 tuần (20 mg bambuterol hydroclorid), tùy theo hiệu quả lâm sàng.

+ Do sự khác biệt về dược động học, trẻ em Châu Á nên dùng tối đa 1 viên (10 mg bambuterol hydroclorid).

- *Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận:* Vì terbutalin (sản phẩm chuyển hóa của bambuterol) được thải trừ chủ yếu qua thận, nên giảm một nửa liều ở bệnh nhân suy thận (GFR ≤ 50 ml/phút) (5 mg bambuterol hydroclorid một lần mỗi ngày).

- *Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan:* Sự thay đổi không dự đoán trước được trong quá trình chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở những bệnh nhân bị xơ gan và cả những bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng do mọi nguyên nhân. Do đó, nên sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa có hoạt tính terbutalin ở những bệnh nhân này.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bambuterol, terbutalin hoặc các thuốc kích thích giao cảm khác hay bất kỳ các thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Rối loạn nhịp tim.
- Hẹp dưới van động mạch chủ phì đại, vô căn.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

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 ≤ 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 tế, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa có hoạt tính terbutalin thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.
- Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận bêta-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 bambuterol. Có một số bằng chứng qua quá trình lưu hành thuốc trên thị trường và y văn về các trường hợp hiếm gặp thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan tới các thuốc chủ vận bêta. Những bệnh nhân bị bệnh tim nặng (như bệnh thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) đang dùng bambuterol, bệnh nhân 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

https://trungtamthuoc.com/

các triệu chứng như khó thở và đau thắt ngực vì có thể do nguyên nhân từ bệnh hô hấp hay tim mạch.

- Dù bambuterol 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 bêta-2, cần kiểm soát đường huyết tốt hơn nữa khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường.

- Do tác dụng làm tăng co bóp cơ tim của các chất chủ vận bêta-2, những thuốc này không nên được sử dụng ở những bệnh nhân cơ tim phì đại.

- Các chất chủ vận bêta-2 có thể gây loạn nhịp và cần được xem xét khi điều trị cho từng bệnh nhân.

- Sự thay đổi không thể dự đoán được trong sự chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở những bệnh nhân bị xơ gan. Việc sử dụng thuốc thay thế cho chất chủ vận bêta-2 được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị xơ gan và tổn thương chức năng gan nặng.

- Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận bêta-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. Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

- Bệnh nhân hen suyễn cần điều trị với bambuterol phải được điều trị kháng viêm tối ưu, ví dụ như corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotriene. Bệnh nhân phải được hướng dẫn tiếp tục dùng thuốc chống viêm sau khi bắt đầu điều trị với bambuterol, ngay cả khi triệu chứng hen suy giảm. Nếu chế độ liều lượng hiệu quả trước đây không còn làm giảm triệu chứng, điều này cho thấy căn bệnh đã trở nên trầm trọng hơn. Bệnh nhân cần hỏi ý kiến bác sĩ để được đánh giá lại việc điều trị hen suyễn. Cần cân nhắc các liệu pháp bổ sung (bao gồm cả tăng liều thuốc kháng viêm). Không được bắt đầu điều trị với bambuterol hoặc tăng liều lên trong đợt tăng nặng của bệnh hen. Sự gia tăng trầm trọng cơn hen nên được điều trị như một trường hợp khẩn cấp.

- Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị bệnh glôcôm góc đóng.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:*

Mặc dù chưa có ghi nhận 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 bêta-2 đường 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 bêta-2.

- *Thời kỳ cho con bú:*

Người ta chưa biết bambuterol hoặc các dạng chuyển hóa trung gian có đi qua sữa mẹ hay không. Terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol, đi qua sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến nhũ nhi ở liều điều trị. Tuy nhiên, vẫn cần thận trọng và cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và tác hại cho con. Muốn dùng thuốc mà không ảnh hưởng đến con, thì nên ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- *Thuốc gây mê chứa halogen*: Tránh dùng thuốc gây mê halothan khi đang điều trị với chất chủ vận bêta-2, do làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc gây mê chứa halogen khác với chất chủ vận bêta-2.

+ Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholin). Đã ghi nhận tác động lên đến 2 lần ở một số bệnh nhân sau khi dùng bambuterol 20 mg vào buổi tối trước khi giải phẫu. Sự ức chế tùy thuộc liều dùng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngừng điều trị bằng bambuterol. Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là men bất hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambuterol. 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 bêta (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 động của chất kích thích thụ thể bêta. Do đó, không sử dụng đồng thời bambuterol và thuốc ức chế thụ thể bêta.

- *Các thuốc làm giảm kali và kali huyết:* Giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận bêta-2 và có thể nặng thêm khi điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu, dẫn xuất của xanthin và corticosteroid. Nên sử dụng thận trọng sau khi đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ, đặc biệt lưu ý hạ kali huyết có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim và cũng có thể gây nhiễm độc digoxin.

+ Nên sử dụng bambuterol cẩn thận ở những bệnh nhân dùng các thuốc giao cảm khác.

+ Đã có báo cáo 6 trường hợp sử dụng đồng thời salbutamol và ipratropium để điều trị bệnh hen suyễn (khí dung) gây ra bệnh glôcôm góc hẹp. Giống như salbutamol, terbutalin cũng có thể xảy ra tương tác tương tự với ipratropium khi dùng thuốc khí dung. Sự kết hợp này không được khuyến cáo ở những bệnh nhân đã từng có tương tác này.

https://trungtamthuoc.com/

** Tương kỵ của thuốc:* Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Hầu hết các tác dụng ngoại ý là biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Các tác dụng ngoại ý này sẽ mất dần trong vòng 1 – 2 tuần điều trị.

Phân loại tác dụng phụ theo tần suất như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR <1/10.000), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan (SOC)	Phân loại tần suất	Tác dụng ngoại ý
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không biết	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù nề, nổi mề đay, xuất huyết, co thắt phế quản, hạ huyết áp.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không biết	Hạ kali máu. Tăng glucose huyết.
Rối loạn tâm thần	Rất thường gặp	Rối loạn hành vi như bồn chồn.
	Thường gặp	Rối loạn giấc ngủ.
	Ít gặp	Rối loạn hành vi như lo âu.
	Không biết	Chóng mặt, quá hiếu động.
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Run cơ, đau đầu.
Rối loạn tim mạch	Thường gặp	Đánh trống ngực.
	Ít gặp	Tim đập nhanh Loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.
	Không biết	Thiếu máu cơ tim cục bộ.
Rối loạn hệ hô hấp	Không biết	Co thắt phế quản.
Rối loạn tiêu hóa	Không biết	Buồn nôn.
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Vọp bẻ.

** Xử trí ADR:* Trường hợp bị phản ứng quá mẫn, hãy ngừng uống thuốc và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng:

+ 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: Đau 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 do 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 bêta-2 có thể làm giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.

+ Quá liều bambuterol có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày.

- Xử trí:

Thường không cần điều trị. Trường hợp quá liều nặng, cần tiến hành các phương pháp sau: Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Đánh giá cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc thích hợp khi quá liều bambuterol là chất ức chế thụ thể bêta chọn lọc tim nhưng các thuốc ức chế thụ thể bêta cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian bêta-2 góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế thụ thể bêta-2 chọn lọc.

Mã ATC: R03CC12.

Cơ chế tác động:

- Bambuterol là tiền chất của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể bêta, kích thích chọn lọc trên bêta-2. Bambuterol là dẫn chất bis-dimethylcarbamat của terbutalin và tồn tại ở dạng racemic.

Tác động dược lực:

- Các nghiên cứu dược lực trên chuột lang cho thấy bambuterol có tác dụng bảo vệ chống co thắt phế quản do histamin gây ra. Với liều tương đương, thời gian giãn phế quản của bambuterol dài hơn terbutelin. Bambuterol không gây giãn cơ trơn. Tác dụng bảo vệ phế quản có liên quan đến sự tạo thành terbutalin.

- Các nghiên cứu dược lực trên bệnh nhân hen suyễn và các tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy bambuterol có tác dụng giãn phế quản, gây run và tăng nhịp tim. Các tác dụng chuyển hóa bao gồm tăng nhẹ đường huyết, ảnh hưởng đến kali huyết không đáng kể. Trong các nghiên cứu ngắn hạn trên chuyển hóa lipoprotein cho thấy tăng HDL cholesterol. Tóm lại, tất cả các tác dụng dược lực quan sát được có thể do chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Khoảng 17,5% liều bambuterol uống vào được hấp thu. Khoảng 70 – 90% sự hấp thụ xảy ra trong 24 giờ đầu tiên.

- Phân bố: Tỉ lệ gắn kết protein huyết tương của bambuterol thấp, khoảng 40 – 50%.

- Chuyển hóa: Bambuterol được chuyển hóa ở gan và tạo thành terbutalin nhờ quá trình thủy phân và oxy hóa. Sau khi hấp thu ở ruột, khoảng 2/3 liều terbutalin được chuyển hóa lần đầu, bambuterol không bị chuyển hóa lần đầu. Khoảng 65% lượng thuốc hấp thu vào được hệ tuần hoàn. Vì vậy, bambuterol có sinh khả dụng khoảng 10%.

- Thải trừ: Thời gian bán hủy của bambuterol sau khi uống khoảng 9 – 17 giờ.

https://trungtamthuoc.com/

*** Đối tượng đặc biệt:**

Bệnh nhân suy gan: Tất cả các đối tượng nghiên cứu, terbutalin đều có thể được hình thành theo con đường dự đoán trước, ngoại trừ bệnh nhân xơ gan.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC - TP.BẾN TRE - T.BẾN TRE

DS. Huỳnh Thiện Nghĩa