



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
SALBUBOSTON 2

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén SALBUBOSTON 2 có chứa:

- Thành phần hoạt chất: Salbutamol.....2 mg
(dưới dạng salbutamol sulfat 2,4 mg)
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, pregelatinized starch, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, màu đỏ carmin, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn, màu tím hồng, hai mặt phẳng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, có khắc chữ “USA” và khắc số “2”, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén SALBUBOSTON 2 được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 đến 12 tuổi

- Giúp giảm co thắt phế quản ở tất cả các dạng hen phế quản.
- Viêm phế quản mãn tính.
- Khí phế thũng

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

- Liều hiệu quả thông thường là 4 mg x 3 - 4 lần/ ngày. Nếu không đạt được tác dụng giãn phế quản, có thể tăng dần liều này lên 8 mg x 3 - 4 lần/ ngày. Một số bệnh nhân đạt được hiệu quả điều trị với liều 2 mg x 3 - 4 lần/ngày. Ở những bệnh nhân cao tuổi hoặc nhạy cảm với thuốc kích thích beta-adrenergic, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em:

- 2 – 6 tuổi: 1 – 2 mg x 3 - 4 lần/ ngày
- 6 – 12 tuổi: 2 mg x 3 - 4 lần/ ngày
- Trên 12 tuổi: 2 – 4 mg x 3 - 4 lần/ ngày
- Trẻ dưới 2 tuổi: Không khuyến khích cho trẻ dưới 2 tuổi.
- Thuốc dung nạp tốt ở trẻ em, do đó tăng liều một cách thận trọng trên đối tượng này nếu cần thiết.



Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với salbutamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không sử dụng thuốc để ngăn ngừa chuyển dạ sớm không biến chứng hoặc bị dọa sảy thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng các thuốc giãn phế quản như biện pháp duy nhất hoặc chính trong điều trị hen suyễn nặng hoặc hen suyễn không ổn định. Bệnh nhân hen suyễn nặng cần được đánh giá y tế thường xuyên bao gồm xét nghiệm chức năng phổi vì có nguy cơ về các cơn hen suyễn nặng và thậm chí tử vong. Bác sĩ nên cân nhắc sử dụng liệu pháp corticosteroid đường uống và/hoặc liệu corticosteroid dạng hít tối đa được khuyến cáo trên những bệnh nhân này.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu điều trị với viên nén salbutamol trở nên kém hiệu quả. Liều lượng hoặc tần suất dùng thuốc chỉ nên tăng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Bệnh nhân đang dùng viên nén salbutamol cũng có thể sử dụng thêm thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng ngắn để giảm các triệu chứng.

Việc điều trị hen suyễn phải tuân theo một liệu pháp từng bước và đáp ứng của bệnh nhân phải được theo dõi lâm sàng và các xét nghiệm chức năng phổi.

Tăng cường sử dụng thuốc giãn phế quản, đặc biệt là thuốc chủ vận beta 2 dạng hít tác dụng ngắn để làm giảm các triệu chứng cho thấy khả năng kiểm soát bệnh hen suyễn bị giảm. Bệnh nhân nên được tư vấn y tế nếu việc điều trị bằng thuốc giãn phế quản trở nên kém hiệu quả hoặc họ cần hít nhiều lần hơn bình thường. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên được đánh giá lại và xem xét tăng liều các thuốc điều trị chống viêm (ví dụ: liệu corticosteroid dạng hít cao hơn hoặc một liệu trình corticosteroid đường uống). Đợt cấp nặng của bệnh hen suyễn phải được điều trị theo cách thông thường.

Nếu hiệu quả giảm đau thông thường khi dùng viên nén salbutamol bị giảm hoặc thời gian tác dụng thông thường giảm đi thì bệnh nhân không được tăng liều hoặc tần suất sử dụng, mà cần được tư vấn từ bác sĩ.

Thuốc giống giao cảm, bao gồm salbutamol có tác dụng trên tim mạch. Có một số bằng chứng từ dữ liệu sau khi thuốc lưu hành trên thị trường và các tài liệu được công bố về các trường hợp hiếm gặp của thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan đến salbutamol. Bệnh nhân bị bệnh tim nặng (ví dụ bệnh tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang sử dụng salbutamol nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bị đau ngực hoặc xuất hiện triệu chứng khác chứng tỏ bệnh tim đang trầm trọng hơn. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực vì chúng có thể có nguồn gốc từ hô hấp hoặc tim mạch.

Cần thận trọng khi sử dụng salbutamol trên các bệnh nhân cường giáp.

Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể gặp khi dùng thuốc chủ vận beta 2 dưới dạng tiêm hoặc dạng hít. Cần đặc biệt chú ý trong trường hợp hen cấp nặng vì nguy cơ này có thể tăng lên bởi tình trạng thiếu oxy và việc dùng đồng thời với các dẫn xuất xanthin, steroid và thuốc lợi tiểu. Khuyến cáo nên theo dõi nồng độ kali huyết nếu gặp trường hợp trên.

Giống như các chất chủ vận thụ thể β -adrenergic khác, salbutamol có thể gây ra những thay đổi chuyển hóa thuận nghịch như tăng đường huyết. Đã có báo cáo cho thấy bệnh nhân đái tháo đường không thể bù đắp cho sự tăng đường huyết và sự phát triển của nhiễm toan ceton. Dùng đồng thời corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ này.

Thận trọng tá dược

Viên nén có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm gặp bất dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose.

Viên nén chứa carmoisine có thể gây dị ứng phản ứng.

Viên nén chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn so với bất kỳ các nguy cơ nào có thể xảy ra.

Giống như phần lớn các loại thuốc, có rất ít bằng chứng được công bố về tính an toàn của thuốc trong giai đoạn đầu của thai kỳ ở người. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu trên động vật đã có bằng chứng về một số tác hại đối với thai nhi ở mức liều rất cao.

Phụ nữ cho con bú

Vì salbutamol có thể bài tiết vào sữa mẹ nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Chưa rõ ảnh hưởng của thuốc trên trẻ bú mẹ, vì vậy cân nhắc sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn so với bất kỳ các nguy cơ nào có thể xảy ra

Khả năng sinh sản

Không có thông tin về tác động của salbutamol lên khả năng sinh sản ở người. Không có tác dụng không mong muốn nào của thuốc lên khả năng sinh sản ở động vật.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không nên phối hợp viên nén salbutamol và thuốc chẹn beta không chọn lọc, như propranolol.

Tác dụng của salbutamol có thể bị thay đổi bởi thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ clomipramin) và thuốc ức chế monoamin oxidase (ví dụ: rasagilin, selegilin, isocarboxazid, phenelzin, tranylcypromin).

Chất làm giảm kali

Do tác dụng hạ kali huyết của thuốc chủ vận beta, nên việc sử dụng đồng thời với các thuốc làm giảm kali huyết có thể làm trầm trọng thêm nguy cơ hạ kali huyết, như thuốc lợi tiểu (ví dụ: bento-flumethiazid, indapamid, bumetanid, furosemid), digoxin, các methyl xanthin (ví dụ aminophyllin, theophyllin) và corticosteroid (ví dụ: betamethason, prednisolon, triamcinolon). Do đó, cần thận trọng sử dụng phối hợp trên sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích và rủi ro, đặc biệt là nguy cơ rối loạn nhịp tim tăng lên do hạ kali huyết (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Nguy cơ hạ kali huyết tăng lên nếu dùng theophyllin liều cao hoặc corticosteroid liều cao đồng thời với salbutamol liều cao hơn.

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

Các phản ứng có hại được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, nổi mề đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Hạ kali huyết (với liều lượng cao)
	Ít gặp	Tăng đường huyết
	Chưa rõ	Nhiễm acid lactic Thay đổi chuyển hóa
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Run Đau đầu Chóng mặt
	Rất hiếm gặp	Tăng động
Rối loạn tim mạch	Thường gặp	Rối loạn nhịp tim* Nhịp tim nhanh Đánh trống ngực
	Ít gặp	Thiếu máu cơ tim
	Rất hiếm gặp	Giãn mạch ngoại biên
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Chứng phù nề ở phổi
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn
	Chưa rõ	Nôn nửa
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Chuột rút
	Rất hiếm gặp	Hội chứng ngoại tháp
	Chưa rõ	Cảm giác căng cơ

* bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh thất và ngoại tâm thu.

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

Các dấu hiệu và triệu chứng thường gặp nhất của quá liều salbutamol là các biến cố thoáng qua qua do tác dụng dược lý của chất chủ vận beta, bao gồm nhịp tim nhanh, run, tăng động và các tác dụng chuyển hóa bao gồm hạ kali máu (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Hạ kali huyết có thể xảy ra sau khi dùng quá liều salbutamol. Cần theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh.

Đã có báo cáo nhiễm acid lactic liên quan đến liều điều trị cao cũng như quá liều thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn. Do đó trong trường hợp quá liều, cần theo dõi tình trạng tăng lactat huyết thanh và nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu nhịp thở nhanh vẫn tiếp diễn hoặc trầm trọng hơn mặc dù các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thở khò khè đã hết)

Đã có báo cáo tình trạng buồn nôn, nôn và tăng đường huyết, chủ yếu ở trẻ em và khi dùng quá liều salbutamol qua đường uống.

Việc xử trí tiếp theo phải được thực hiện theo chỉ định lâm sàng hoặc theo khuyến nghị của trung tâm chống độc quốc gia (nếu có).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích chọn lọc thụ thể beta 2.

Mã ATC: R03CC02

Cơ chế tác dụng

Salbutamol là thuốc kích thích chọn lọc thụ thể beta 2. Ở liều điều trị, salbutamol tác động lên các thụ thể beta-2 adrenoceptor của cơ phế quản, giúp giãn phế quản tác dụng ngắn (4-6 giờ) trong trường hợp tắc nghẽn đường thở có thể hồi phục.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, salbutamol được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng của salbutamol dùng đường uống khoảng 50%.

Phân bố

Khoảng 10% salbutamol liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Salbutamol trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu đáng kể thành phenolic sulfat.

Thải trừ

Cả thuốc không chuyển hóa và thuốc liên hợp đều được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán hủy từ 4 - 6 giờ và được thải trừ một phần qua thận và một phần qua quá trình chuyển hóa thành 4' -O-sulfat (phenolic sulfat) không hoạt tính, chất này cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Lượng nhỏ bài tiết qua phân. Phần lớn liều salbutamol tiêm tĩnh mạch, uống hoặc hít sẽ được bài tiết trong vòng 72 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai PET. Chai 100 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Hạn dùng sau khi mở nắp chai: 3 tháng (kể từ ngày mở nắp).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 605

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 17 tháng 04 năm 2025

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA