

38/138b5

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/3/2013

MẪU VỈ SABUTAMOL 4mg



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

MẪU HỘP

| | |
|--|---|
| <p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 10 vỉ x 10 viên nén</p> <p>Salbutamol</p> <p>SALBUTAMOL 4mg</p> <p>GMP - WHO</p> <p>CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA 9 Trần Thành Tông - Q. Hà Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam Sân xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam ĐT: 04.20474126</p> | <p>10 vỉ x 10 viên nén</p>  |
| <p>CÔNG THỨC: Salbutamol sulfat tương đương Salbutamol base 4mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén</p> <p>LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG: - Người lớn: 4 mg/lần x 3 - 4 lần/ngày. - Một vài người bệnh có thể tăng liều đến 8 mg/lần. - Người cao tuổi hoặc người rất nhạy cảm với các thuốc kích thích Beta₂: tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng. - Để đề phòng cơn hen do gắng sức: Người lớn uống 4 mg trước khi vận động 2 giờ.</p> | |
| <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> | |
|  | <p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 10 vỉ x 10 viên nén</p> <p>Salbutamol</p> <p>SALBUTAMOL 4mg</p> <p>GMP - WHO</p> <p>CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA 9 Trần Thành Tông - Q. Hà Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam Sân xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam ĐT: 04.20474126</p>  |
| <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG KHI DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.</i></p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>SĐK: Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM</p> <p>NSX : Số Lô SX : HD :</p> | |



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC ĐƠN THEO ĐƠN
ĐƯỢC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI ĐƯỢC
KẾ XA TÌM TAY CỦA THÈ EM
THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN THẦY THUỐC ĐIỀU TRỊ

Điều kiện

Salbutamol 4mg

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

CÔNG THỨC: Salbutamol sulfat lượng đương Salbutamol base.....4mg
Lactose, Enagol, Magnesi stearat, Erythrosin lake.....vd 1 viên nén

ĐƯỢC LỰC HỌC: Salbutamol có tác dụng chọn lọc kích thích các thụ thể beta2 (có ở cơ trơn phế quản, cơ tử cung, cơ trơn mạch máu và tế bào dung từ các thụ thể beta2) trên cơ tim nên có tác dụng làm giãn phế quản, giảm cơn co thắt cơ tử cung và tế bào dung trên tim.

ĐƯỢC ĐÔNG HỌC: Dùng theo đường uống, một lượng thuốc lớn qua gan rồi vào máu, do đó sinh khí dung tuyệt đối của salbutamol khoảng 40%. Nồng độ trong huyết tương đạt mức tối đa sau khi uống 2 - 3 giờ. Chỉ có 5% thuốc được gắn vào các protein huyết tương. Nửa đời của thuốc từ 3 đến 6 giờ. Khoảng 50% lượng thuốc được chuyển hóa thành các dạng sulfat liên hợp (không có hoạt tính). Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (75 - 80%) dưới dạng các hoạt tính và các dạng không còn hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH: Dùng trong thâm do chức năng hô hấp.
Điều trị cơn hen, ngăn cơn co thắt phế quản do gắng sức.
Điều trị tắc nghẽn đường dẫn khí hô hấp cấp.
Điều trị cơn hen nặng, cơn hen ác tính.
Viêm phế quản mãn tính, giãn phế nang.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc
Người lớn: 4 mg/lần x 3 - 4 lần/ngày.
Một vài người bệnh có thể tăng liều đến 8 mg/lần.
Người cao tuổi hoặc người rất nhạy cảm với các thuốc kích thích beta2; tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng
Bé đẻ phòng cơn hen do gắng sức: Người lớn uống 4 mg trước khi vận động 2 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dùng với 1 trong các thành phần của thuốc.
Điều trị các bệnh tim mạch 3 - 6 tháng đầu mang thai.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC: Tránh dùng kết hợp với các thuốc chủ vận beta không chọn lọc.
Không nên dùng kết hợp salbutamol dạng uống với các thuốc chẹn beta (như propranolol).
Cần thận trọng khi người bệnh có dùng thuốc chống đông máu. Phải theo dõi mức và nước tiểu vì salbutamol có khả năng làm tăng đường huyết. Có thể chuyển sang dùng insulin.
Phải ngừng tiêm salbutamol trước khi gây mê bằng halothan.
Khi sử dụng salbutamol cần phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng thuốc do đó điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: ADR > 1/100
Tuần hoàn: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
Cơ - xương: Run đầu ngón tay.
Hệ hô hấp: Đau họng, viêm mũi, khô miệng, họng bị kích thích, ho và khàn tiếng.
Chuyển hóa: Hạ kali huyết.
Cơ xương: Chườm rít.
Thần kinh: Dễ bị kích thích, nhức đầu.
Phản ứng quá mẫn: Phù, nổi mẩn ngứa, hạ huyết áp, suy mạch.

Salbutamol dùng theo đường uống có thể dễ gây run cơ, chủ yếu ở các đầu chi, hồi hộp, nhịp xoang nhanh. Tác dụng này ít thấy ở trẻ em. Dùng liều cao có thể gây nhịp tim nhanh. Người ta cũng đã thấy có các rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn). Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LẠI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa được ghi nhận.
QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Triệu chứng: Trong trường hợp dùng thuốc quá liều gây ngộ độc, tùy theo mức độ nặng nhẹ có thể biểu hiện một số các triệu chứng như: khó chịu, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, buồn nôn, bồn chồn, run các đầu chi, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, biến đổi huyết áp, co giật, có thể hạ kali huyết.

XỬ TRÍ: Nếu ngộ độc nặng, ngừng dùng salbutamol ngay. Rửa dạ dày, điều trị các triệu chứng. Cho thuốc chẹn beta (ví dụ metoprolol tartrat) nếu thấy cần thiết và phải thận trọng vì có nguy cơ dẫn đến co thắt phế quản. Việc điều trị như trên phải được tiến hành trong bệnh viện.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Điện xuất tế:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.20474126



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành

Hà Nội, ngày 11 tháng 2 năm 2012

Giám Đốc
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
PHÓ GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Thùy Dương

