



SALBUTAMOL

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Lắc kỹ trước khi dùng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để 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 thuốc

1. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Mỗi liều xịt chứa Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfate) 100 µg

Thành phần tá dược: Ethanol, oleic acid, norflurane

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: thuốc hít định liều

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch khí dung trong lọ 10ml tương đương 200 liều xịt.

3. Chỉ định

Điều trị triệu chứng co thắt phế quản trong hen phế quản và trong những bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục.

Dự phòng co thắt phế quản do gắng sức, hoặc tiếp xúc không tránh khỏi với dị nguyên.

4. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Luôn luôn dùng thuốc chính xác theo bác sỹ kê đơn.

Mỗi liều xịt chứa 100 µg/liều.

Người lớn:

Làm dịu cơn hen cấp: 1-2 lần xịt.

Liều tối đa: 8 lần/ mỗi ngày.

Để ngăn ngừa dị ứng hoặc khi gắng sức bao gồm các triệu chứng, 2 lần xịt trước khi gắng sức 10 – 15 phút.

Sử dụng cho người cao tuổi từ 65-80:

Giống như liều khuyến cáo cho người lớn.

Sử dụng cho trẻ em và thiếu niên:

Hiệu quả của salbutamol của trẻ dưới 4 tuổi vẫn chưa được xác định. Dữ liệu có sẵn được mô tả trong phần Dược lực vẫn về liều khuyến cáo vẫn chưa được thực hiện.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Dịu cơn cấp: 1 lần xịt, nếu cần thiết, có thể tăng liều 2 lần.

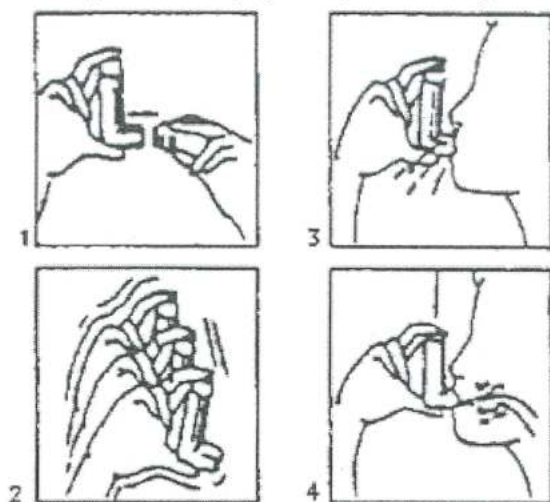
Liều tối đa: nhu cầu sử dụng không được quá 2 lần hít 4 nhát xịt mỗi ngày.

Để ngăn ngừa dị ứng hoặc khi gắng sức có triệu chứng: 1 hoặc 2 lần (nếu thấy cần thiết) trước khi gắng sức 10 – 15 phút.

Cách dùng:

Việc sử dụng sai với thuốc xịt khí dung áp suất thường rất phổ biến. Việc quan trọng là bệnh nhân nên được hướng dẫn đúng cách sử dụng và bệnh nhân cần được kiểm tra lại cách xịt.

Hướng dẫn sử dụng sản phẩm đúng cách:



- A. Tháo nắp (h.1). Trong trường hợp ống hít mới hoặc chưa sử dụng trong nhiều ngày, lắc ống thuốc (h.2) và bóp để bảo đảm ống hít hoạt động đúng. Nếu ống hít được sử dụng thường xuyên, theo hướng dẫn sau đây:
- B. Lắc ống hít (h.2).
- C. Thở ra mạnh nhất có thể được.
- D. Đặt ống hít vào miệng ở vị trí chống ngược như trong hình vẽ (h.3).
- E. Hít sâu.
- F. Bóp ống hít theo chiều mũi tên trong hình (h.4), trong khi hít sâu.
- G. Lấy ống hít ra khỏi miệng và nhin thở trong vài giây.
- H. Miệng ống hít phải được rửa thường xuyên. Để làm điều này, tháo miệng ống ra và rửa sạch bằng nước.
- I. Bảo quản dụng cụ có nắp đậy để tránh bụi và bẩn.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với salbutamol hoặc tá dược.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Điều trị bệnh hen suyễn thường theo một kế hoạch được điều chỉnh từ từ và các phản ứng của bệnh nhân trong quá trình điều trị phải được theo dõi lâm sàng và cùng với các xét nghiệm chức năng phổi. Việc tăng liều thuốc chủ vận beta-2 sẽ dẫn tới việc giảm các cơn hen và cần xem xét lại việc điều trị.

Các thuốc giãn phế quản không nên được chỉ định điều trị duy nhất hoặc điều trị chính trên những bệnh nhân hen dai dẳng.

Các trường nên thận trọng hoặc cần có chỉ định nghiêm trọng:

- Rối loạn trên tim nặng, đặc biệt là tăng nhồi máu cơ tim
- Bệnh động mạch vành tim, cơ tim phì đại tắc nghẽn và loạn nhịp nhanh
- Tăng huyết áp nặng và không điều trị được
- Phình mạch
- Đái tháo đường khó kiểm soát
- U tế bào ưa crom
- Cường giáp không kiểm soát

– Hạ kali huyết không điều trị được

Tác dụng trên tim có thể được nhận thấy với những thuốc cường giao cảm, bao gồm cả salbutamol. Có một số bằng chứng từ dữ liệu lưu hành sản phẩm xuất hiện hiếm hoi chứng thiếu máu cục bộ có liên quan đến các chất chủ vận beta. Bệnh nhân có những bệnh nghiêm trọng trên tim (thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang được điều trị bằng Ventol nên được cảnh báo để tìm sự tư vấn khi họ cảm thấy đau ở ngực hoặc các triệu chứng khác trầm trọng trên tim. Cần chú ý để đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, đó là nguồn gốc trên tim hoặc trên hệ hô hấp.

Giảm kali huyết có thể tăng trong các trường hợp khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất xanthin, steroid hoặc thuốc lợi tiểu, hoặc bệnh nhân đang trong tình trạng thiếu oxy. Nồng độ kali huyết nên được theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân có nguy cơ, đặc biệt là đang điều trị cơn hen cấp với liều cao Ventol.

Khi bắt đầu điều trị salbutamol với bệnh nhân đái tháo đường, cần kiểm tra nồng độ kali huyết vì thuốc chủ vận beta-2 có thể làm tăng nguy cơ tăng đường huyết.

Thuốc ức chế không chọn lọc thụ thể beta-andrenergic có thể ức chế hoàn toàn tác dụng của salbutamol. Ở những bệnh nhân hen suyễn được chỉ định bằng thuốc ức chế thụ thể beta có mối liên hệ với các nguy cơ co thắt phế quản nặng. Do đó, không dùng đồng thời salbutamol và thuốc ức chế không chọn lọc thụ thể beta-andrenergic.

Việc dùng hoặc giảm đột ngột thuốc kiểm soát cơn hen có khả năng đe dọa đến tính mạng. Nếu tác dụng của Ventol trở nên kém hiệu quả, bệnh nhân nên tìm sự tư vấn y tế để được cảnh báo, như việc dùng liều lặp lại không được trì hoãn việc bắt đầu các phương pháp trị liệu quan trọng khác. Việc tăng liều corticosteroid nên được xem xét.

Như các phương pháp điều trị bằng đường hít khác, co thắt phế quản có thể xảy ra, với việc tăng ngay lập tức tình trạng khó khè ngay sau khi dùng thuốc. Nếu xảy ra tình trạng này, cần ngưng thuốc và thay thế bằng các cách điều trị khác.

Dùng cho vận động viên

Thuốc này chứa salbutamol có thể cho kết quả xét nghiệm doping dương tính.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Đã có những nghiên cứu trên động vật về việc tái sản xuất độc tính. Tính an toàn trên phụ nữ có thai vẫn chưa được thiết lập. Salbutamol không nên được sử dụng trong suốt thai kỳ trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Salbutamol có thể được bài tiết qua sữa, cần xem xét cẩn thận việc sử dụng thuốc cho bà mẹ đang trong thời kỳ cho con bú. Những nguy cơ trên thai nhi không nên được loại trừ. Cần xem xét lợi ích và nguy cơ với việc quyết định dùng hoặc tiếp tục điều trị trên phụ nữ cho con bú.

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

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Tiềm năng hạ kali huyết có thể xảy ra trong các trường hợp dùng đồng thời với dẫn xuất của xanthin, steroid hoặc thuốc lợi tiểu.

Salbutamol và nhóm chẹn thụ thể beta không chọn lọc không nên được kê đơn chung với nhau. Có mối liên hệ ở những bệnh nhân hen đang được điều trị bằng thuốc chẹn thụ thể beta với những nguy cơ gây co thắt phế quản nghiêm trọng.

Khi dùng các thuốc gây mê có chứa nhóm halogen, như halothan, methoxyfluran hoặc enfluran, với những bệnh nhân đang được điều trị với salbutamol sẽ làm tăng các nguy cơ loạn nhịp tim và giảm huyết áp. Nếu dùng các thuốc gây mê có chứa halogen, cần theo dõi cẩn thận để đảm bảo rằng salbutamol được sử dụng trước ít nhất 6 giờ.

Chất ức chế monoamine oxidase và thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm tăng nguy cơ gây tác dụng không mong muốn trên tim.

Salbutamol là chất cảm ứng gây giảm kali huyết, việc dùng chung với digoxin có thể gây tăng sự nhạy cảm với chứng loạn nhịp tim.

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Cũng như tất cả các thuốc khác, thuốc này có thể gây tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều bị.

Những tác dụng không mong muốn này phụ thuộc liều do cơ chế tác động của chất chủ vận β_2 .

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10,000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10,000$) và chưa được biết đến (không thể ước tính được từ số liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần số
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm: phù mạch, suy nhược, co thắt phế quản, hạ huyết áp, nổi mề đay	Rất hiếm gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm kali huyết	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Run, nhức đầu, Tăng động, khó ngủ, kích động, ảo giác	Thường gặp Rất hiếm gặp
Rối loạn trên tim	Nhịp tim nhanh Đánh trống ngực Loạn nhịp tim (rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, ngoại tâm thu) Thiếu máu cục bộ*	Thường gặp Ít gặp Rất hiếm gặp Chưa được biết đến
Rối loạn trên mạch	Giãn mạch ngoại vi	Hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Co thắt phế quản nghịch lý	Rất hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Kích ứng ở miệng và họng	Ít gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	chuột rút	Thường gặp

* thu được từ báo cáo lưu hành sản phẩm (tần số chưa được biết đến)

Tác dụng không mong muốn của thuốc chẹn beta-2 như run cơ xương và tim đập nhanh có thể xảy ra trong thời gian đầu điều trị và phụ thuộc liều.

Giống như thuốc dạng hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện cùng với tăng tình trạng khò khè ngay sau khi dùng thuốc. Việc này cần được điều trị ngay lập tức với phương pháp thay thế hoặc một thuốc chống dẫn phế quản dạng hít khác tác dụng nhanh. Salbutamol nên được ngừng ngay lập tức và bệnh nhân nên được đánh giá lại, nếu cần, thiết lập lại phương pháp điều trị.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi thuốc cấp phép lưu hành trên thị trường là quan trọng. Để có thể giúp theo dõi liên tục sự cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào có nghi ngờ của thuốc thông qua thẻ Scheme vàng tại: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Trong một vài trường hợp quá liều, các tác dụng không mong muốn đã được định danh có thể xuất hiện rất nhanh và tăng dần lên.

Diễn hình: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, kích động, khó ngủ, đau ngực, run mạnh, đặc biệt là ở tay, có thể trên toàn cơ thể.

Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn có thể xảy ra sau khi bị nhiễm độc ở đường uống. Các phản ứng tâm thần (ít gặp) đã quan sát được sau khi dùng quá liều salbutamol.

Việc tăng vận chuyển kali vào nội bào có thể xảy ra là kết quả của việc hạ kali huyết cũng như tăng đường huyết.

Biện pháp điều trị:

Cần tập trung điều trị triệu chứng, cụ thể là:

Cần xem xét việc rửa dạ dày nếu vô tình nuốt một lượng lớn thuốc. Than hoạt tính và thuốc nhuận tràng có thể ảnh hưởng tích cực đến việc hấp thu không mong muốn này.

Các triệu chứng trên tim có thể được điều trị với thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim nhưng cần lưu ý nguy cơ tăng co thắt phế quản có thể xảy ra trên bệnh nhân hen suyễn.

Thực hiện theo dõi điện tâm đồ.

Trong những trường hợp hạ huyết áp rõ rệt, khuyến cáo thay đổi liều.

Cần phải dự đoán trước tình trạng tăng kali huyết và giám sát sự cân bằng điện giải một cách hợp lý.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích β_2 giao cảm tác dụng ngắn

Mã ATC: R03AC02

Cơ chế tác dụng:

Salbutamol là một thuốc giãn phế quản adrenergic kích thích các thụ thể β_2 -adrenergic trong phổi, làm giãn cơ trơn phế quản qua đó làm giảm co thắt phế quản, tăng dung lượng sống, giảm thể tích thừa, giảm sức kháng đường dẫn khí. Sự giãn phế quản nhanh thu được trong vài phút, và kéo dài 4-6 giờ.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Sau khi hít salbutamol, chỉ khoảng 10% thuốc còn trong khí quản; phần còn lại được nuốt vào. Salbutamol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

Phân bố:

Do sự hấp thu dần dần từ phế quản, hàm lượng trong máu của salbutamol thấp sau khi hít liều khuyến cáo. Nồng độ huyết tương đỉnh của salbutamol đạt được 2-4 giờ sau khi dùng.

Chuyển hóa:

Salbutamol được chuyển hóa mạnh trước khi vào máu, chủ yếu ở đường tiêu hóa, nơi dạng liên hợp gia tăng tạo thành dạng chất chuyển hóa ester bất hoạt.

Thải trừ:

Độ thanh thải huyết tương của salbutamol là 30 lít/giờ. Salbutamol được thanh thải qua 2 chu trình: thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa bằng liên hợp với sulphat và chưa chuyển hóa. Thời gian bán thải trong vòng 3-7 giờ. Khoảng 72% liều đã hít được bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ, trong đó 28% là dạng thuốc chưa chuyển hóa và 44% là chất chuyển hóa.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 mL tương đương 200 liều xịt.

15. Điều kiện bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp, không làm đông lạnh.

16. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: BP

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

LABORATORIO ALDO UNION S.L.

Baronesa de Maldá, 73, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Tây Ban Nha

