

Công ty CP Dược VTYT
THANH HÓA

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

- Công ty cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa
- Số 232 - Trần Phú - Thành phố Thanh Hóa

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

- Công ty cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa
- Số 04 - Quang Trung - Thành phố Thanh Hóa

Tên thuốc - Nồng độ, hàm lượng: **SALBUTHEPHARM**

Salbutamol sulfate	0,5 mg/ 1ml
Tương ứng Salbutamol	

Dạng bào chế: Thuốc tiêm

Loại thuốc đăng ký: Hóa dược

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc tiêm SALBUTHEPHARM 0,5 mg/1 ml

CÔNG THỨC: cho 1 ống x 1 ml

Salbutamol sulfate

Tương ứng salbutamol base

0,5 mg

Tá dược vừa đủ

1 ml

(Tá dược gồm: Natri clorid, acid sulfuric, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm)

TRÌNH BÀY: Hộp 6 ống x 1 ml

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Salbutamol có tác dụng chọn lọc kích thích các thụ thể β_2 (có ở cơ trơn phế quản, cơ trơn tử cung, cơ trơn mạch máu) và ít tác dụng tới thụ thể β_1 trên cơ tim nên có tác dụng làm giãn phế quản, giảm cơn co tử cung và ít tác dụng lên tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học của thuốc phụ thuộc vào cách dùng.

- *Nếu tiêm, truyền tĩnh mạch:* thì nồng độ thuốc trong máu đạt ngay mức tối đa, rồi sau đó giảm dần theo dạng hàm số mũ. Gần $\frac{3}{4}$ lượng thuốc được thải qua thận, phần lớn dưới dạng không thay đổi.

- *Nếu tiêm dưới da:* nồng độ tối đa của thuốc trong huyết thanh xuất hiện sớm hơn so với dùng theo đường uống. Sinh khả dụng là 100 %, nửa đời của thuốc là 5 - 6 giờ. Khoảng 25

- 35 % lượng thuốc đưa vào được chuyển hóa dưới dạng không hoạt tính. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng hoạt tính và các dạng không hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng trong thăm dò chức năng hô hấp:

- Điều trị cơn hen, ngăn cơn co thắt phế quản do gắng sức.
- Điều trị tắc nghẽn đường dẫn khí hồi phục được.
- Điều trị cơn hen nặng, cơn hen ác tính.
- Viêm phế quản mạn tính, giãn phế nang.

Dùng trong khoa sản:

- Dọa đẻ non, đẻ khó.
- Tăng động lúc sinh.
- Ngừa co thắt khi phẫu thuật tử cung có thai

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng trong hô hấp:



[Handwritten signature]

- Tiêm dưới da 0,5 mg, nếu cần lặp lại cách 4 giờ.

Dùng trong khoa sản:

- Pha 2,5 mg/200 ml Glucose 5% tiêm truyền IV chậm khi cấp cứu.
- Tiêm IM hay IV 0,5 mg/lần x 4 lần/ngày khi duy trì

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thuốc
- Điều trị dọa sảy thai trong 3 – 6 tháng đầu mang thai
- Nhiễm khuẩn nước ối.
- Chảy máu nhiều ở tử cung.
- Bệnh tim nặng. Mang thai nhiều lần.
- Khi tiếp tục mang thai, có nhiều nguy cơ cho mẹ hoặc con (vỡ ối, cổ tử cung mở trên 4 cm...). Sản giật, tiền sản giật.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG:

- Phải hết sức thận trọng khi dùng cho người bị cường giáp, rối loạn nhịp thất, bệnh cơ tim tắc nghẽn, rối loạn tuần hoàn động mạch vành, tăng huyết áp, đái tháo đường, người bệnh đang dùng IMAO (thuốc ức chế enzym monoamine oxydase) hay thuốc ức chế beta.
- Phụ nữ mang thai điều trị co thắt phế quản vì thuốc tác động đến cơ co tử cung nhất là trong 3 tháng đầu mang thai.
- Bà mẹ đang cho con bú.

- Khi chỉ định Salbutamol, cần phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng.

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

Thời kỳ mang thai: Nên tránh dùng salbutamol trong những tháng đầu của thai kỳ nếu thấy không cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Các thuốc kích thích beta có bài tiết vào sữa mẹ, có thể ảnh hưởng đến con khi cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: dùng được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, run đầu ngón tay.
- Hiếm gặp: co thắt phế quản, khô miệng, họng bị kích thích, hạ kali huyết, chuột rút, dễ bị kích thích nhức đầu. Phù nổi mề đay, hạ huyết áp, trụy mạch.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên kết hợp với halothan, vì làm từ cung đòi thêm và tăng nguy cơ chảy máu; ngoài ra còn có thể gây loạn nhịp tim nặng do làm tăng phản ứng lên tim. Nếu phải gây mê bằng halothan, thì tạm ngừng điều trị salbutamol.

- Phải thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc chống đái tháo đường, vì thuốc kích thích beta làm tăng đường huyết. Nếu phối hợp, phải tăng cường theo dõi máu và nước tiểu. Có thể chuyển sang dùng insulin.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi dùng thuốc quá liều, các triệu chứng sau đây tăng lên: Tim đập nhanh, huyết áp thấp, run, toát mồ hôi, vật vã. Để điều trị quá liều, có thể cho thuốc ức chế beta nếu cần thiết. Cần tăng cường theo dõi ở người bị hen, bệnh phổi - phế quản mạn tính tắc nghẽn, đái tháo đường và suy tim.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN:

Nơi khô, Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN:

TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3855.209

Ngày 12 tháng 03 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. Hương Văn Nghi