

Rx Thuốc kê đơn

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SALMOLIN SYRUP, 60 mL

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

### 1. Tên thuốc: SALMOLIN SYRUP, 60 mL

### 2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Hoạt chất: Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulphat) 2mg

Tá dược: hypromellose (4000 cPs), natri benzoat, acid citric monohydrat, natri citrat, natri saccharin, natri clorid, essence orange no.1, nước tinh khiết

### 3. Dạng bào chế: Siro.

Mô tả: Siro trong suốt không màu, vị hơi chua.

### 4. Chỉ định:

Salmolin syrup được chỉ định ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em.

Salbutamol là chất đồng vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta-2 có tác dụng giãn phế quản ngắn (4-6 giờ) trong tắc nghẽn đường thở có khả năng hồi phục. Salmolin syrup được sử dụng để kiểm soát hen, co thắt phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường thở có khả năng hồi phục.

Giảm co thắt phế quản trong hen phế quản các loại.

Salmolin syrup là liệu pháp dùng đường uống phù hợp cho trẻ em và người lớn không thể sử dụng thiết bị khi dùng.

### 5. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng

Người lớn

Liều dùng là 2 thìa cà phê (tương ứng 4 mg salbutamol) (10ml siro) 3-4 lần/ngày. Liều tối đa là 8 mg.

Người cao tuổi

Ở những bệnh nhân cao tuổi hoặc ở những người được biết là nhạy cảm bất thường với thuốc kích thích beta-adrenergic, nên bắt đầu điều trị với liều khởi đầu tối thiểu.

Trẻ em

1 tháng đến 2 tuổi: 0,1 mg/kg (tối đa 2 mg), 3-4 lần/ngày

2 - 6 tuổi: ½-1 thìa cà phê (tương ứng 1-2 mg salbutamol) (2,5ml - 5ml siro) 3-4 lần/ngày.

6 - 12 tuổi: 1 thìa cà phê (tương ứng 2 mg salbutamol) (5ml siro) 3-4 lần/ngày.

Trên 12 tuổi: 1-2 thìa cà phê (tương ứng 2 - 4 mg salbutamol) (5ml - 10ml siro) 3-4 lần/ngày

Salmolin syrup dung nạp tốt ở trẻ em, nên, nếu cần, có thể tăng lên liều tối đa một cách thận trọng.

Với liều thấp hơn, có thể pha loãng siro với nước tinh khiết mới được chuẩn bị.

Cách dùng

Dùng đường uống

### 6. Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Salmolin syrup không được sử dụng để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.

### 7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ở những bệnh nhân hen nặng hoặc hen không ổn định không nên chỉ điều trị hoặc điều trị chủ yếu bằng thuốc giãn phế quản. Bệnh nhân hen nặng nên được đánh giá y khoa thường xuyên bao gồm các xét nghiệm chức năng phổi do có nguy cơ của đợt kịch phát và thậm chí có thể xảy ra tử vong. Những bệnh nhân này cần được cân nhắc điều trị bằng corticosteroid đường uống và/hoặc corticosteroid hít liều cao.

Bệnh nhân nên tìm kiếm sự tư vấn y tế nếu điều trị bằng Salmolin syrup trở nên kém hiệu quả.

Chỉ tăng liều hoặc tần suất sử dụng thuốc khi có tư vấn của nhân viên y tế.

Bệnh nhân đang sử dụng Salmolin syrup có thể cũng cần sử dụng các thuốc giãn phế quản dạng hít có tác dụng ngắn để giảm các triệu chứng.

Thường thì nên kiểm soát bệnh hen theo chương trình bậc thang và nên theo dõi đáp ứng của bệnh nhân trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi.

Việc tăng sử dụng các chất chủ vận beta2 tác dụng ngắn dạng hít để kiểm soát triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát hen xấu đi. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến tư vấn của nhân viên y tế nếu điều trị bằng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn trở nên kém hiệu quả hoặc họ cần tăng liều thuốc hít.

Trong tình huống này, bệnh nhân nên được đánh giá lại kế hoạch điều trị và cân nhắc tăng liều thuốc chống viêm (ví dụ: dùng corticosteroid liều cao hơn hoặc sử dụng corticosteroid đường uống). Các đợt cấp của hen phải được điều trị theo cách thông thường.

Nên cảnh báo những bệnh nhân điều trị bằng Salmolin syrup rằng nếu đáp ứng thuốc giảm hoặc thời gian tác dụng giảm thì không được tăng liều hoặc tăng tần suất sử dụng mà nên tham khảo ý kiến nhân viên y tế.

Có thể gặp các tác dụng trên tim mạch khi sử dụng các thuốc cường giao cảm, bao gồm cả salbutamol. Có một số bằng chứng từ dữ liệu sau khi lưu hành và các y văn về việc xảy ra thiếu máu cục bộ cơ tim có liên quan đến salbutamol nhưng hiếm gặp. Những bệnh nhân đang bị bệnh tim nặng (ví dụ: bệnh tim do thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang sử dụng salbutamol nên được cảnh báo về việc cần đi khám y khoa nếu họ bị thấy đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim tiến triển xấu đi. Cần thận trọng khi đánh giá các triệu chứng như khó thở hoặc đau ngực vì các triệu chứng đó có thể có nguồn gốc hô hấp hoặc tim mạch.

Thận trọng khi sử dụng salbutamol ở bệnh nhân nhiễm độc giáp. Nguy cơ giảm kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta2 chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính do tác dụng phụ này có thể tăng lên khi điều trị kết hợp với các dẫn xuất xanthin, steroid, thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy huyết. Nên theo dõi lượng kali huyết ở những trường hợp này.

Giống như những chất chủ vận thụ thể beta adrenergic khác, salbutamol có thể gây ra các thay đổi về chuyển hóa có hồi phục, ví dụ như tăng nồng độ đường trong máu. Bệnh nhân đái tháo đường có thể không bù trừ được những thay đổi về chuyển hóa này và đã có báo cáo về nhiễm toan keton. Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng kèm các corticosteroid.

Thuốc có chứa natri. Cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát muối. Salmolin syrup không chứa đường.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên phôi thai.

Cũng như với phần lớn các thuốc, bằng chứng về độ an toàn của thuốc trong giai đoạn sớm của thai kỳ còn hạn chế, nhưng trên

các nghiên cứu trên động vật, đã cho thấy các tác dụng bất lợi trên phôi thai ở liều rất cao.

#### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

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

Chưa biết liệu salbutamol có gây ra tác dụng bất lợi cho trẻ sơ sinh hay không, và vì vậy việc sử dụng thuốc ở những bà mẹ cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho mẹ vượt trội bất cứ nguy cơ tiềm tàng nào đối với trẻ sơ sinh.

#### **9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như run, đau đầu và nhịp tim nhanh, nên cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

#### **10. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Thường không nên kê đơn Salmolin syrup cho bệnh nhân đồng thời với những thuốc chẹn beta không chọn lọc, như propranolol.

#### **11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Các biến cố bất lợi liệt kê dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10,000$  đến  $< 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $< 1/10,000$ ) bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Nhìn chung các biến cố rất thường gặp và thường gặp được xác định từ dữ liệu trong các thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm gặp và rất hiếm gặp thường được xác định từ các dữ liệu tự phát.

#### **Rối loạn hệ miễn dịch**

Rất hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mê đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch

#### **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**

Hiếm gặp: Hạ kali huyết

Hạ kali huyết nghiêm trọng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta.

#### **Rối loạn hệ thần kinh**

Rất thường gặp: Run

Thường gặp: Đau đầu

Rất hiếm gặp: Tăng hoạt động

#### **Rối loạn tim**

Thường gặp: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Hiếm gặp: Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.

Chưa biết: Thiếu máu cơ tim

#### **Rối loạn mạch**

Hiếm gặp: Giãn mạch máu ngoại biên

#### **Rối loạn cơ xương và mô liên kết**

Thường gặp: Chuột rút

Rất hiếm gặp: Cảm giác căng cơ.

#### ***Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc***

#### **12. Quá liều và cách xử trí:**

Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều salbutamol là các biến cố thoáng qua qua trung gian được lý chất chủ vận beta, bao gồm nhịp tim nhanh, run, tăng hoạt động và ảnh hưởng trên chuyển hóa bao gồm hạ kali huyết.

Hạ kali huyết có thể xuất hiện sau khi dùng quá liều salbutamol. Nên kiểm tra nồng độ kali huyết thanh.

Đã có báo cáo về nhiễm toan acid lactic có liên quan đến việc dùng liều cao cũng như quá liều chất đồng vận beta tác dụng ngắn, do đó trong các trường hợp quá liều có thể cần chỉ định theo dõi độ tăng lactat huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có thở nhanh kéo dài hoặc ngày càng xấu đi mặc dù đã hết các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thở khò khè).

Nausea, vomiting and hyperglycaemia have been reported, predominantly in children and when salbutamol overdose has been taken via the oral route.

Buồn nôn, nôn và tăng đường huyết đã được báo cáo, chủ yếu ở trẻ em và khi dùng quá liều salbutamol qua đường uống.

#### **13. Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta-2

Mã ATC: R03CC02

Salbutamol là một chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta-2. Với liều điều trị, thuốc có tác dụng trên thụ thể adrenergic beta-2 của cơ trơn phế quản, gây tác dụng giãn phế quản ngắn (4-6 giờ) trong trường hợp tắc nghẽn đường thở có hồi phục.

#### **14. Đặc tính dược động học:**

Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán thải từ 4 đến 6 giờ và được loại bỏ một phần qua thận và một phần bằng cách chuyển hóa thành 4'-O-sulfat không có hoạt tính (phenolic sulfat) và cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Chỉ một phần nhỏ thải trừ qua phân. Phần lớn liều salbutamol tiêm tĩnh mạch, đường uống hoặc dạng hít được thải trừ trong vòng 72 giờ. Salbutamol liên kết với protein huyết tương ở mức 10%. Sau khi uống, salbutamol được hấp thu từ đường tiêu hóa và trải qua quá trình chuyển hóa đầu tiên đáng kể thành phenolic sulfat. Cả phần không chuyển hóa và dạng liên hợp được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Sinh khả dụng của salbutamol dùng đường uống là khoảng 50%.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 60 ml.

#### **16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** BP

#### **17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:**

The ACME Laboratories Ltd.

Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh