



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
OLESOM T

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Thành phần được chất:

Mỗi 5 ml siro chứa:

Terbutaline sulfate BP 1,5 mg

Guaifenesin BP 66,5 mg

Thành phần tá dược:

Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Sucrose, Gum Acacia, Glycerol, Sodium Saccharin, Sodium Citrate, Ess. Strawberry no. 1, Citric acid monohydrate, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Siro

Mô tả dạng bào chế: Siro trong không màu đến vàng nhạt, có mùi và vị dâu đặc trưng.

Chỉ định

Điều trị duy trì hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng và các bệnh lý đường hô hấp khác có kèm co thắt phế quản và tiết nhầy.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng nên được cá nhân hóa.

Người lớn: 10-15 mL, 3 lần trong 24 giờ.

Trẻ em (từ 2 tuổi): 0,075 mg (0,25 mL)/kg cân nặng, 3 lần trong 24 giờ và có thể theo chế độ liều sau.

Bảng 1 Liều dùng thích hợp

Cân nặng (kg)	Liều dùng
12	3 mL x 3
14	3,5 mL x 3
16	4 mL x 3
18	4,5 mL x 3
20	5 mL x 3
24	6 mL x 3
28	7 mL x 3
32	8 mL x 3
36	9 mL x 3
40	10 mL x 3

Nếu không có đáp ứng đầy đủ khi dùng mức liều này thì có thể dùng liều gấp đôi.

Cách dùng: Dùng đường uống. Sử dụng cốc đong kèm theo để lấy lượng thuốc cần sử dụng.



Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Giống như tất cả các chất chủ vận beta-2, cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị cường giáp và những bệnh nhân mắc các rối loạn tim mạch nghiêm trọng, chẳng hạn như bệnh tim thiếu máu cục bộ, nhịp tim nhanh hoặc suy tim nặng.

Khuyến cáo theo dõi thêm lượng đường trong máu ở những bệnh nhân tiểu đường khi bắt đầu sử dụng Olesom T do nguy cơ tăng đường huyết do thuốc chủ vận beta-2 gây ra.

Hạ kali huyết có thể xảy ra do chất chủ vận beta-2 và có thể nặng thêm nếu điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthin, steroid, thuốc lợi tiểu hoặc do tình trạng thiếu oxy máu. Vì vậy cần theo dõi kali máu trong những trường hợp này.

Sử dụng cho vận động viên:

Vận động viên cần được thông báo rằng thuốc này có chứa thành phần có thể cho kết quả phân tích doping dương tính.

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

Không quan sát thấy có tác dụng gây quái thai ở người hay súc vật. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Đã có ghi nhận hạ đường huyết thoáng qua ở trẻ sinh non sau khi mẹ điều trị với thuốc chủ vận beta-2.

Terbutalin tiết qua sữa mẹ, nhưng thuốc không gây ảnh hưởng lên nhũ nhi ở liều điều trị.

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

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các thuốc ức chế thụ thể beta, đặc biệt với các loại không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay toàn bộ tác dụng của các chất chủ vận beta.

Hạ kali huyết có thể xảy ra do chất chủ vận beta-2 và có thể nặng thêm nếu điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthin, steroid, thuốc lợi tiểu.

Tương kỵ

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

Mức độ phản ứng ngoại ý tùy thuộc vào liều lượng và đường sử dụng. Những phản ứng có hại có thể xảy ra này có thể được hạn chế hoặc ngăn ngừa bằng cách tăng liều dần dần khi bắt đầu điều trị. Hầu hết các phản ứng ngoại ý được ghi nhận mang tính chất của các amin cường giao cảm. Phần lớn các phản ứng ngoại ý này thường tự biến mất trong vòng 1-2 tuần điều trị.



Các phản ứng có hại sau đây đã được báo cáo và được liệt kê theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)

Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$)

Rối loạn tim mạch

- Thường gặp: Nhịp tim nhanh và hồi hộp.
- Hiếm gặp: Loạn nhịp tim, ví dụ như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, ngoại tâm thu.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết

- Thường gặp: chuột rút

Rối loạn hệ thần kinh

- Thường gặp: đau đầu, run

Rối loạn tiêu hóa

- Hiếm gặp: buồn nôn

Rối loạn tâm thần

- Hiếm gặp: Rối loạn giấc ngủ và hành vi như dễ bị kích động, cường vận động và bồn chồn

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

- Hiếm gặp: Co thắt phế quản.

Rối loạn da và mô dưới da

- Hiếm gặp: mề đay và phát ban

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu có thể gặp: nhức đầu, lo âu, run, buồn nôn, vọp bẻ, hồi hộp, nhịp tim nhanh và rối loạn nhịp tim. Đôi khi xảy ra hạ huyết áp.

Kết quả xét nghiệm: đôi khi có tình trạng tăng đường huyết và nhiễm acid lactic máu. Các chất chủ vận β_2 có thể gây hạ kali huyết do sự tái phân bố kali.

Xử trí:

Thông thường không cần điều trị. Nếu nghi ngờ đã uống phải một lượng lớn terbutaline sulphate, cần thực hiện các biện pháp sau:

Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Kiểm tra cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải.

Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Cần điều chỉnh kịp thời các thay đổi về chuyển hoá. Nên dùng thuốc ức chế thụ thể β_2 chọn lọc tim để điều trị những trường hợp loạn nhịp tim gây rối loạn huyết động học.

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc ức chế thụ thể β_2 vì chúng có khả năng gây co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian thụ thể β_2 góp phần đáng kể dẫn đến tụt huyết áp, thì cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.



Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc phối hợp với terbutalin.

Mã ATC: R03CC53.

Terbutalin là chất chủ vận giao cảm kích thích chọn lọc trên thụ thể beta2, do đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế sự phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế phản ứng phù nề do các chất trung gian hoá học nội sinh, làm tăng sự thanh thải của hệ thống lông chuyển nhầy và làm giãn cơ tử cung. Guafenesin làm cho chất nhầy ở đường hô hấp ít dính hơn, làm dễ khạc đàm và do đó làm giảm ho. Tác động giãn phế quản của siro Olesom T được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng là kéo dài đến 8 giờ.

Đặc tính dược động học

Hấp thu và phân bố

Chuyển hóa lần đầu đáng kể xảy ra ở thành ruột và gan. Khả dụng sinh học khoảng 10% và tăng lên 15% khi terbutaline được dùng khi đói. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3 giờ.

Thải trừ

Terbutaline chủ yếu được chuyển hóa bằng cách liên hợp với axit sulfuric và được bài tiết dưới dạng sulfat liên hợp. Không hình thành chất chuyển hóa có hoạt tính.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai 60ml

Điều kiện bảo quản

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp, thuốc có thể được sử dụng trong vòng 15 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

Cơ sở sản xuất

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), Ấn Độ