

SALZOL

(Dung dịch uống salbutamol 2 mg/5 ml)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi chai 100 ml dung dịch uống có chứa:

Thành phần hoạt chất: Salbutamol sulphat tương đương với salbutamol 40 mg

Thành phần tá dược: sucrose, sorbitol 70%, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, tá dược màu Ponceau 4R supra, dinatri edetat, natri clorid, natri saccharin, acid citric monohydrat, tá dược mùi quả mâm xôi (L.E Raspberry), nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch uống trong suốt màu hồng.

CHỈ ĐỊNH:

Dung dịch uống salbutamol được chỉ định ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 đến 12 tuổi.

Salbutamol thuộc nhóm thuốc đồng vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta-2, được chỉ định làm giãn cơ trơn phế quản và từ cung. Dung dịch uống salbutamol có thể được chỉ định trong các trường hợp:

- Bệnh hen, bệnh suyễn.
- Co thắt phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục.
- Lâm giảm co thắt phế quản của tất cả các dạng hen phế quản.

Dung dịch uống này được sử dụng khi trẻ em và người lớn không thể sử dụng thuốc dưới dạng hít.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc sử dụng đường uống.

Người lớn: Liều khởi đầu tối thiểu là 2 mg/lần dưới dạng 5 ml dung dịch, 3 lần/ngày. Liều dùng thông thường là 4 mg (10 ml dung dịch)/lần, 3-4 lần/ngày. Có thể tăng đến 8 mg (20 ml dung dịch)/lần, 3-4 lần/ngày nếu như tác dụng giãn phế quản không đạt được.

Người cao tuổi hoặc bệnh nhân nhạy cảm với thuốc này hoặc các thuốc tương tự khác: Nên bắt đầu liều 2 mg/lần, 3-4 lần/ngày.

Trẻ em 2-6 tuổi: 1 mg (2,5 ml dung dịch)/lần, 3 lần/ngày. Có thể tăng liều lên đến 2 mg (5 ml dung dịch), 3-4 lần/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: 2 mg (5 ml dung dịch)/lần, 3 lần/ngày. Có thể tăng liều lên đến 4 lần/ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi: 2 mg (5 ml dung dịch)/lần, 3 lần/ngày. Có thể tăng liều lên đến 4 mg (10 ml dung dịch), 3-4 lần/ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Chống chỉ định. Dung dịch uống salbutamol được dùng nạp tốt ở trẻ em, do vậy nếu cần thiết các liều có thể tăng đến liều tối đa. Đối với các liều thấp hơn nồng độ của dung dịch có thể hạ loãng với nước tinh khiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng (quá mẫn cảm) với salbutamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của viên nén salbutamol.
- Bệnh nhân có nguy cơ sảy thai trong suốt sáu tháng đầu thai kỳ.
- Sử dụng cùng với thuốc chẹn beta như propranolol.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này. Các tác nhân làm giãn phế quản không chỉ là phương pháp điều trị duy nhất ở những bệnh nhân bị bệnh nặng hoặc không ổn định. Việc tăng sử dụng tác nhân giãn phế quản đặc biệt là thuốc hít có tác dụng ngắn của chất chủ vận beta-2 để giảm các triệu chứng nhằm kiểm soát bệnh hen. Nếu bệnh nhân cảm thấy rằng việc điều trị bằng chế phẩm tác dụng ngắn để điều trị giãn phế quản ngày càng giảm tác dụng hoặc là họ phải sử dụng nhiều hơn trước để có tác dụng thì cần phải trợ giúp về y tế ngay. Salbutamol gây giãn mạch ngoại vi nên có thể gây ra nhịp tim nhanh phân xạ và tăng cung lượng tim.

Cường giáp Salbutamol cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đau do nhiễm độc giáp sau khi được đánh giá cẩn thận về lợi ích và rủi ro điều trị. Việc giám sát liên tục nồng độ kali ở bệnh nhân hen nặng là rất cần thiết, việc hạ kali máu nghiêm trọng có thể là hệ quả của việc sử dụng liệu pháp chất chủ vận beta-2. Sử dụng salbutamol với các thuốc chủ vận thụ thể beta-adrenergic khác có thể gây ra các thay đổi có thể phục hồi về chuyển hóa như tăng đường máu.

Bệnh tiểu đường Sử dụng các thuốc kháng beta có thể làm tăng đường máu. Vì vậy, lượng đường máu và mức độ lactat cần được theo dõi ở bệnh nhân tiểu đường và phác đồ điều trị tiểu đường cần được điều chỉnh cho phù hợp với bệnh nhân tiểu đường trong thời gian sử dụng thuốc giảm co thắt. Bệnh nhân tiểu đường có thể không thể điều chỉnh lượng đường tăng trong máu và sự phát triển của nhiễm acid ceton đã được báo cáo. Việc phối hợp thuốc corticosteroid có thể làm gia tăng hiệu ứng này. Tác dụng trên tim mạch có thể xuất hiện với các thuốc cường giao cảm, bao gồm cả salbutamol. Có một vài dữ liệu sau khi lưu hành thuốc và trên các tài liệu tham khảo về sự thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan đến các chất chủ vận beta.

Chỉ định liên quan đến hô hấp Bệnh nhân có bệnh tim nghiêm trọng (ví dụ bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) mà sử dụng salbutamol cần được cảnh báo để được trợ giúp về y tế nếu họ cảm thấy đau ngực hoặc các triệu chứng của bệnh tim bị xấu đi. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực vì chúng có thể là dấu hiệu liên quan đến bệnh hô hấp hoặc tim mạch.

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

Phụ nữ có thai Salbutamol chỉ được sử dụng trong thời gian mang thai nếu như đã được bác sĩ cân nhắc thận trọng.

Phụ nữ cho con bú Vì salbutamol có thể tiết vào sữa mẹ cho con bú nên cần thận trọng khi sử dụng. Chưa biết rõ salbutamol có gây hại trên trẻ sơ sinh hay không, do vậy việc sử dụng thuốc nên được cân nhắc giữa các lợi ích của người mẹ so với nguy cơ cho trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tác dụng của salbutamol có thể bị thay đổi bởi guanethidin, reserpin, methyl dopa, thuốc chống trầm cảm ba vòng và các thuốc ức chế monoamin oxidase.

Nguy cơ hạ kali máu có thể gia tăng nếu sử dụng liều cao theophyllin hoặc liều cao của corticosteroid với liều cao của salbutamol.

Thuốc gây mê halogen Có tác dụng hạ huyết áp kèm theo nên có thể làm tăng sự đỡ của tư cung kèm với nguy cơ xuất huyết, ngoài ra, các rối loạn nhịp thất nghiêm trọng do sự gia tăng phản ứng tim mạch đã được báo cáo khi phối hợp với thuốc gây mê halogen. Việc điều trị nên được ngừng lại, vào bất cứ lúc nào, và ít nhất là 6 giờ trước khi gây mê theo lịch trình có sử dụng thuốc gây mê halogen.

Điều trị tiểu đường Việc sử dụng chất chủ vận beta có liên quan với sự gia tăng của lượng đường máu, và có thể làm suy giảm tác dụng của biện pháp điều trị tiểu đường. Vì vậy liệu pháp điều trị tiểu đường có thể cần được điều chỉnh.

Tác nhân làm giảm kali Do ảnh hưởng giảm kali máu của chất chủ vận beta, việc sử dụng đồng thời với các chất làm giảm kali máu cần được nắm rõ để tránh việc tăng thêm nguy cơ giảm kali máu, ví dụ như thuốc lợi tiểu, digoxin, methyl xanthin và các corticosteroid, và việc sử dụng cần phải thận trọng để có thể đánh giá cẩn thận về những lợi ích và rủi ro có thể xảy ra liên quan đến nguy cơ loạn nhịp tim phát sinh do hệ quả của hạ kali máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng phụ được liệt kê theo hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10,000$ và $< 1/1000$) và rất hiếm ($< 1/10,000$) bao gồm các báo cáo riêng lẻ. Các tần suất rất hiếm và hiếm được xác định từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, nổi mề đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và suy sụp.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hiếm: giảm kali máu. Có thể gây hạ kali máu nặng khi điều trị bằng các thuốc chủ vận beta.

Rối loạn hệ thần kinh: Rất phổ biến: Run.

Thường gặp: Đau đầu.

Rất hiếm: Hiện động quá mức.

Rối loạn tim mạch: Thường gặp: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Hiếm gặp: rối loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và thêm nhịp. Chưa biết: thiếu máu cơ tim cục bộ.

Rối loạn mạch máu: Hiếm: Giãn mạch ngoại vi.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Thường gặp: chuột rút cơ bắp. Rất hiếm: Cảm giác căng cơ. báo cáo từ các dữ liệu sau khi lưu hành thuốc với tần suất chưa được biết.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các dấu hiệu quá liều là do kích thích quá mức thụ thể beta-adrenergic, như co giật, đau thắt ngực, huyết áp cao hoặc hạ huyết áp, tim đập nhanh lên tới 200 nhịp/phút, loạn nhịp tim, lo lắng, đau đầu, rùng mình, khô miệng, đánh trống ngực, buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi và mất ngủ. Hạ kali máu có thể xảy ra khi quá liều salbutamol. Nồng độ kali huyết tương nên được theo dõi.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: chất chủ vận chọn lọc thụ thể beta-2 adrenergic Mã ATC: R03AC02. Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc thụ thể beta-2 adrenergic, có tác dụng làm giảm triệu chứng co thắt phế quản do bệnh hen suyễn mãn tính hoặc cấp tính, viêm phế quản hoặc bệnh phổi tắc nghẽn khác. Do tác dụng với thụ thể beta-2, salbutamol làm giãn cơ trơn phế quản, từ cung và các mạch cung cấp máu đến cơ xương, nhưng nói chung salbutamol tác dụng kích thích trên tim ít hơn so với isoproterenol là chất có tác dụng mạnh trên tất cả các thụ thể beta.

ĐẶC TÍNH ĐỘNG HỌC:

Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán hủy từ 4 đến 6 giờ và được bài tiết phần lớn qua thận và phần lớn dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính 4'-O sulphat (phenolic sulphat) mà chất chuyển hóa này cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Một phần nhỏ được bài tiết qua phân. Sau khi tiêm tĩnh mạch, uống hay xịt, phần lớn lượng salbutamol được bài tiết trong vòng 72 giờ. Salbutamol liên kết với protein huyết tương khoảng 10%. Sau khi uống, salbutamol được hấp thu từ đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu thành phenolic sulphat. Các phần thuốc không biến đổi và phần kết hợp được đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Sinh khả dụng của salbutamol dạng uống khoảng 50%.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

BP2019

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 100 ml dung dịch.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 1 tháng sau khi mở nắp lọ.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và chai.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

WINDLAS BIOTECH PRIVATE LIMITED

(Plant-2), Khajra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India.