

283/145

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/14

✓

Nhãn trên ống thuốc thêm Vinterlin  
Kích thước: 34 mm X 18 mm



**R** PRESCRIPTION DRUG  
**VINTERLIN**  
Terbutalin sulfate 0,5mg/ml  
l.m, l.v, l.sc  
Box 5 blisters x 10 ampoules x 1 ml



Composition:  
Terbutalin sulfate  
Excipients q.s.  
Indication, contraindication, precautions,  
adverse effects dosage and  
administration. Please see the package insert.  
Storage: Store in dry, controlled temperature  
below 30°C, protect from light.  
Specification: In - house  
Keep out of reach of children  
Read insert paper carefully before using



Mẫu nhãn hộp Vinterlin  
Kích thước: 150 mm X 65 mm X 75 mm



SPK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:

**VINTERLIN**  
Terbutalin sulfate 0.5mg/ml  
T.b, T.m, T.dd

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**  
Số 777 Đường Mã Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
ĐT: 02113.862795 Fax: 02113.862774  
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc



**R** THUỐC BÀN THEO ĐƠN  
**VINTERLIN**  
Terbutalin sulfate 0,5mg/ml  
T.b, T.m, T.dd  
Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1 ml



Chỉ định, chống chỉ định, hiệu dụng, tác  
động, nhãn trọng, tác dụng không mong muốn  
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
Bên ngoài thể chai có nắp nhôm độ kín 30°C  
trình sản xuất  
Tiêu chuẩn: TCS  
Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng





Nhãn trên ống thuốc tem Vinterlin  
Kích thước 34 mm X 18 mm

**R** PRESCRIPTION DRUG Box 1 blister x 5 ampoules x 1 ml

# VINTERLIN

Terbutalin sulfat 0,5mg/ml  
I.m, I.v, I.sc



SOLUTION FOR INJECTION

**VINPHACO**

ISO 9001:2015  
GMP WHO

Sản xuất tại  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO  
Số 77 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774  
Nhà máy sản xuất  
Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

8935110200632

h

**R** THUỐC BÀN THEO ĐƠN

# VINTERLIN

Terbutalin sulfat 0,5mg/ml  
T.b, T.m, T.dd



DUNG DỊCH TIÊM

**VINPHACO**

ISO 9001:2015  
GMP WHO

Nhãn trên hộp Vinterlin, Kích thước (9.5 x 1.8 x 7)cm

Hộp 1 vỉ x 5 ống x 1 ml

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**  
M.S.D.N. 25002284 15-C.T.C.P.  
T.P. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

**Công thức:**  
Terbutalin sulfat.....0,5 mg  
Tà dược, nước cất pha thêm v.d...1 ml  
Tiêu chuẩn: TCOS.  
Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**Bảo quản:**  
Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.  
Thận trọng, tác dụng không mong muốn

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng



## Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm VINTERLIN

### Thuốc tiêm

### VINTERLIN

**Thành phần:** cho 1 ống thuốc tiêm 1 ml

**Dược chất:** Terbutalin sulfat.....0,5 mg

**Tá dược:** (Natri clorid, acid HCl 0,001N, nước cất pha tiêm) vừa đủ 1,0 ml.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 vi x 5 ống x 1,0 ml, Hộp 5 vi x 10 ống x 1,0 ml

### Dược lực học:

Terbutalin là chất chủ vận beta<sub>2</sub>-adrenergic, có tác dụng kích thích thụ thể beta của hệ thần kinh giao cảm, rất ít tác dụng trên thụ thể alpha. Tác dụng chính của terbutalin là làm giãn cơ trơn phế quản và mạch ngoại vi. Thuốc làm giảm sức cản đường hô hấp, nên làm tăng thể tích thở ra gắng sức trong 1 giây. Terbutalin không trực tiếp làm thay đổi phân áp oxygen động mạch. Thuốc kích thích sản xuất adenosin-3', 5'-monophosphat vòng (AMPC) do hoạt hóa enzym adenylyl cyclase.

Giống với metoprolerenol và albuterol, terbutalin có tác dụng kích thích mạnh trên thụ thể beta<sub>2</sub> của phế quản, cơ trơn tử cung, mạch máu, tác dụng rất ít trên thụ thể beta<sub>1</sub> của tim. Tuy nhiên, ở liều cao, terbutalin có thể gây kích thích tim và hệ thần kinh trung ương. Terbutalin đôi khi làm tăng nhịp tim, nhưng còn chưa rõ, đó là do terbutalin kích thích thụ thể beta<sub>1</sub>, hoặc do đáp ứng phản xạ với thay đổi huyết áp do giãn mạch ngoại vi.

### Dược động học:

**Hấp thu:** Terbutalin hấp thu tốt khi tiêm dưới da. Sau khi tiêm, tác dụng xuất hiện trong vòng 5-15 phút, đạt tới tác dụng đỉnh sau 30-60 phút và thời gian tác dụng kéo dài từ 90 phút đến 4 giờ.

**Phân bố:** Terbutalin có phân bố vào sữa mẹ.

**Chuyển hóa và thải trừ:** Terbutalin bị chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp với acid sulfuric không còn hoạt tính. Sau khi tiêm, 90% liều dùng được thải trừ trong nước tiểu, trong đó 30% dưới dạng chất chuyển hóa và 60% dưới dạng thuốc không chuyển hóa. Tới 3% liều dùng qua mật và được thải trừ qua phân. Sự thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa hoàn tất trong vòng 72-96 giờ.

### Chỉ định

Điều trị đợt kịch phát của hen phế quản mạn tính, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, khí phế thũng khi co thắt phế quản còn hồi phục được.

Xử trí dọ dề non trong một số trường hợp được chọn lọc.

### Liều dùng- cách dùng

*Điều trị co thắt phế quản nặng:* Có thể tiêm bắp, tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch chậm.

Người lớn: 200 – 500 microgam, tối đa 4 lần/ ngày

Trẻ em từ 2 đến 15 tuổi: 10 microgam/ kg, tối đa 300 microgam.

Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục, dùng dung dịch chứa 3-5microgam/ ml, truyền với tốc độ 0,5-

1ml/ phút đối với người lớn (1,5-5 microgam/ phút) trong vòng 8-10 giờ.

Phải giảm liều đối với trẻ em.

*Xử trí dọa đẻ non:* (Mục đích để trì hoãn chuyển dạ ít nhất 48 giờ để áp dụng liệu pháp corticosteroid hoặc để chuyển sản phụ đến một đơn vị tăng cường)

Terbutalin được truyền nhỏ giọt tĩnh mạch trong dung dịch glucose 5%, nên dùng bơm tiêm tự động khi nồng độ là 100 microgam/ ml. Nếu không có bơm tiêm tự động, phải dùng nồng độ 10 microgam/ ml. Tốc độ ban đầu được khuyến cáo là 5 microgam/ phút, cách 20 phút tăng lên thêm khoảng 2,5 microgam/ phút cho đến khi hết cơn co tử cung. Thông thường, tốc độ tới 10 microgam/ phút là đủ; không được truyền với tốc độ vượt quá 20 microgam/ phút. Nếu với tốc độ tối đa này không làm trì hoãn được chuyển dạ thì phải ngừng truyền. Trong suốt thời gian truyền, phải theo dõi mạch của mẹ để tránh tần số tim vượt quá 35-140 nhịp/ phút. Phải theo dõi chặt tình trạng bồi phụ nước người mẹ, vì đưa dịch nhiều được coi là một nguy cơ chính gây phù phổi cấp. Một khi hết cơn co tử cung và truyền thuốc đã được 1 giờ, cách 20 phút lại giảm liều khoảng 2,5 microgam/ phút cho tới khi đạt được liều duy trì thấp nhất mà không còn cơn co. Sau 12 giờ, có thể bắt đầu duy trì bằng đường uống, 5 mg ngày uống 3 lần. Tuy nhiên, cách dùng này không được khuyến cáo, vì nguy cơ với mẹ tăng sau 48 giờ. Hơn nữa, không có lợi thêm khi điều trị thêm. Cũng có thể sau khi tiêm truyền, cho tiêm dưới da 250 microgam ngày 4 lần trong 1 ít ngày trước khi bắt đầu cho uống.

#### **Chống chỉ định:**

Liên quan đến tác dụng tim mạch của terbutalin: Suy tim nặng; nhiễm độc giáp trạng; tăng huyết áp nặng hoặc chưa kiểm soát được (kể cả tăng huyết áp do nhiễm độc thai nghén); sản giật, tiền sản giật.

Trong xử trí dọa đẻ non: Nhiễm khuẩn nước ối, chảy máu tử cung, kéo dài giữ thai nếu có nguy hiểm cho mẹ hoặc con (đặc biệt khi vỡ ối, cổ tử cung giãn trên 4 cm...)

#### **Thận trọng:**

Cần thận trọng khi dùng terbutalin để làm giảm cơn co tử cung do có thể gặp nhiều tai biến.

Cần thận trọng khi dùng terbutalin cho người bệnh bị đái tháo đường, cường giáp; có tiền sử co giật; bệnh tim, kể cả thiếu máu cơ tim và loạn nhịp tim; cao huyết áp.

Cần lưu ý với các nhà thể thao là thuốc này có phản ứng dương tính khi làm test chống doping.

#### **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kì mang thai:** Đối với điều trị cơn hen phế quản, thuốc không gây hại cho người mang thai. Khi mang thai, thuốc thường làm nhịp tim thai nhanh, song song với nhịp tim của mẹ. Khi sinh ra, rất hiếm hữu còn nhịp tim nhanh. Đường huyết sau khi sinh cũng rất ít bị rối loạn. Nhưng nếu dùng thuốc trong thời kỳ chuyển dạ, cần phải chú ý đến tác dụng giãn mạch ngoại biên của thuốc giống thần kinh giao cảm beta<sub>2</sub> và dẫn đến đờ tử cung.

Để làm giảm cơn co tử cung trong xử trí dọa đẻ non, phải chỉ định đúng cho một số sản phụ vì có nhiều tai biến nguy hiểm.

- **Thời kì cho con bú:** Terbutalin tiết được vào sữa mẹ, nhưng thường với lượng ít, không đủ gây

hại cho trẻ bú mẹ. Tuy nhiên, vẫn cần thận trọng và cân nhắc lợi ích cho mẹ và tác hại cho con. Nên ngừng thuốc khi cho con bú để không ảnh hưởng đến con.

**Vận hành máy móc và lái tàu xe:** Thuốc gây tăng nhịp tim, run, chóng mặt. Vì vậy không dùng thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe.

#### **Tác dụng không mong muốn**

Terbutalin có thể gặp tai biến. Cần theo dõi thường xuyên và ngừng thuốc ngay khi tai biến nặng  
*Thường gặp, ADR > 1/100*

Tim mạch: Tăng nhịp tim, thay đổi huyết áp, đánh trống ngực.

Thần kinh: Kích động thần kinh, run cơ, chóng mặt.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Thần kinh: Nhức đầu, buồn nôn, nôn. Bồn chồn, khó ngủ hoặc ngủ lịm, ngủ gà, người yếu, nóng bừng mặt, ra mồ hôi, tức ngực, co cơ, ù tai.

Da: Đau tại chỗ tiêm, nổi mào đay, ban da.

Phổi: Phù phổi.

Chuyển hóa: Không dung nạp glucose, tăng glucose huyết, giảm kali huyết.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Thần kinh: Con co giật, quá mẫn.

Tim mạch: Viêm mạch.

Gan: Tăng enzym gan.

**“Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”**

#### **Tương tác thuốc:**

Với thuốc kích thích giao cảm: Terbutalin không được dùng đồng thời với các thuốc kích thích giao cảm, vì khả năng làm tăng tai biến trên hệ tim mạch

Với dẫn chất của theophyllin, có bằng chứng nhờ những nghiên cứu trên động vật cho thấy, dùng đồng thời thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm (kể cả terbutalin) và dẫn chất của theophyllin như aminophyllin, có thể làm tăng độc tính trên tim, như gây loạn nhịp tim.

Thuốc ức chế MAO hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng làm tăng tác hại trên hệ tim mạch khi phối hợp với terbutalin. Do đó, khi cần phối hợp, phải hết sức thận trọng.

Halothan: Trong các can thiệp ngoại khoa, khi phối hợp, có thể gây đờ tử cung với nguy cơ xuất huyết; ngoài ra, có thể gây nguy cơ rối loạn nhịp thất nặng.

#### **Tương kỵ**

Không được pha loãng dung dịch terbutalin sulfat trong các dung dịch kiềm. Thuốc ổn định trong các dung dịch có pH dưới 7.

#### **Quá liều và xử trí:**

- **Triệu chứng:** Dùng quá liều terbutalin sẽ gây ra các biểu hiện của tai biến như phần tác dụng không mong muốn, nhưng mức độ nặng hơn.

- ~~Xử trí~~ Điều trị quá liều cấp tính bao gồm chữa triệu chứng, liệu pháp hỗ trợ tim và hô hấp. Cần gây nôn, sau đó rửa dạ dày, nếu thuốc mới được dùng, và người bệnh còn tỉnh. Nếu người bệnh không nôn được (như người bệnh không còn nhận thức), thì rửa dạ dày sau khi đã đặt ống nội khí quản. Cho một ống nội khí quản, bơm phồng lên để ngăn hít phải các chất trong dạ dày. Dùng than hoạt tính có thể có ích. Phải theo dõi liên tục người bệnh cho đến khi hồi phục

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng

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

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ”**

**Đề xa tâm tay trẻ em.**

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC-VINPHACO**

Số 777 đường Mê Linh – P.Khai Quang -TP. Vĩnh Yên – T.Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông- P. Khai Quang – TP. Vĩnh yên – T. Vĩnh Phúc



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Việt Hưng*