

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn

ZENSALBU Inhaler

Salbutamol.....100 mcg/liều
(dưới dạng salbutamol sulfat)

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

Thành phần

Mỗi liều chứa

Thành phần hoạt chất: Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 100 µg

Thành phần tá dược: Acid oleic, ethanol, HFA 134a

Dạng bào chế: Hỗn dịch xịt chứa trong bình khí dung.

Mô tả: Hỗn dịch thuốc đựng trong lọ nhôm gắn van định liều.

Chỉ định

Thuốc được chỉ định cho trẻ em và người lớn.

Thuốc có tác dụng giãn phế quản nhanh sau 5 phút đối với các trường hợp tắc nghẽn đường hô hấp cấp tính và thời gian tác dụng kéo dài từ 4 đến 6 giờ.

Thuốc được chỉ định làm giảm và phòng tránh các triệu chứng trong trường hợp có nguy cơ bị hen phế quản (ví dụ như trước khi tập thể dục hoặc khi tiếp xúc với chất gây dị ứng).

Thuốc tác dụng tốt trong các trường hợp hen phế quản nhẹ, trung bình và nặng, với điều kiện là việc phụ thuộc vào thuốc không ảnh hưởng đến quá trình sử dụng corticosteroid dạng hít thông thường.

Liều dùng và cách dùng

Cách dùng: Thuốc được dùng bằng cách hít qua đường miệng.

Người lớn (bao gồm người cao tuổi)

- Trong trường hợp hen cấp tính do cơ thắt cơ trơn phế quản: Liều khởi đầu: 100 mcg (1 lần hít), có thể tăng lên 200 mcg (2 lần hít) nếu cần.

- Trong trường hợp hen phế quản do dị nguyên hoặc gắng sức, bệnh nhân dùng 200 mcg (2 lần hít) thuốc khi tiếp xúc với tác nhân gây dị ứng 10 đến 15 phút.

- Trường hợp hen phế quản mạn tính: 200 mcg - 400 mcg (tương đương 2 đến 4 lần hít) một ngày.

Trẻ em

- Trường hợp hen phế quản cấp tính:

Trẻ em dưới 12 tuổi: 100 mcg (1 lần hít), có thể tăng lên 2 lần nếu cần.

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều dùng như người lớn.

- Trường hợp phòng hen phế quản do dị nguyên hoặc gắng sức:

Trẻ em dưới 12 tuổi: 100 mcg (1 lần hít), trước khi tiếp xúc dị nguyên hoặc gắng sức. Có thể tăng lên 2 lần nếu cần.

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều dùng như người lớn.

- Trường hợp hen phế quản mạn tính:

Trẻ dưới 12 tuổi: tối đa 2 liều x 4 lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều dùng như người lớn.

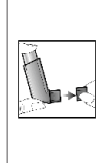
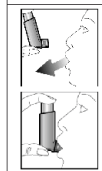



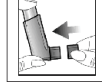
Có thể sử dụng thiết bị khí dung để sử dụng thuận lợi cho trẻ em dưới 5 tuổi.

Không nên sử dụng quá 800 mcg (8 lần hít) trong vòng 24 giờ. Việc sử dụng thường xuyên hoặc tăng liều đột ngột cho thấy bệnh hen được kiểm soát kém hơn hoặc đang xấu đi, cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Cách dùng:

Kiểm tra bình xịt đối với lần sử dụng lần đầu tiên hoặc không sử dụng liên tục trong nhiều hơn 5 ngày; tháo nắp bình xịt bằng cách bóp nhẹ hai bên nắp, lắc kỹ bình xịt, và xịt 2 nhát vào không khí để chắc chắn rằng bình xịt hoạt động.

Sử dụng bình xịt với các lần sử dụng tiếp theo:

	<ol style="list-style-type: none"> Mở nắp bình xịt. Kiểm tra bình xịt cả bên trong và bên ngoài, kể cả chỗ ngậm vào miệng để xem có chỗ nào bị long ra hay không. Lắc kỹ bình xịt để đảm bảo các vật lạ bị long ra đã được loại bỏ và các thành phần thuốc trong bình xịt được trộn đều. Giữ bình xịt thẳng đứng giữa ngón tay cái và các ngón khác, với vị trí ngón tay cái ở phía dưới của chỗ ngậm như hình. <p>Với bệnh nhân yếu tay, có thể giữ bình xịt bằng cả 2 tay sao cho ngón cái vẫn ở phía dưới.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> Thở ra hết cỡ đến chừng nào còn cảm thấy dễ chịu và sau đó đưa chỗ ngậm vào miệng giữa hai hàm răng và khép môi xung quanh nhưng không cắn miệng bình.
	<ol style="list-style-type: none"> Ngay sau khi bắt đầu hít vào qua đường miệng, ấn xuống vào phần đỉnh của bình xịt để phóng thích thuốc trong khi vẫn đang hít vào một cách đều đặn và sâu.
	<ol style="list-style-type: none"> Trong khi nói thở, lấy bình xịt ra khỏi miệng. Tiếp tục nói thở cho đến khi còn cảm thấy dễ chịu (tốt nhất là 10 giây). Nếu tiếp tục xịt thêm liều khác, giữ bình xịt thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 3 đến 7.
	<ol style="list-style-type: none"> Gõ ống ngậm 2-3 lần sau khi sử dụng để loại bỏ bụi. Làm sạch ống ngậm ít nhất một lần một tuần.
	<ol style="list-style-type: none"> Đậy nắp bình xịt lại bằng cách đẩy chặt nắp bình vào đúng vị trí. <p>Súc miệng sạch hoặc đánh răng sau khi hít.</p>

CHÚ Ý: Không thực hiện các bước 5, 6 và 7 một cách vội vàng. Điều quan trọng là bắt đầu hít vào càng chậm càng tốt ngay trước khi ấn bình xịt. Hít tập luyện sử dụng trước gương vài lần đầu tiên. Nếu thấy "sương" bốc ra từ đỉnh của bình xịt hoặc hơi bên khỏe miệng thì nên bắt đầu lại từ bước 2.

VỆ SINH BÌNH XỊT:

- Nên lau bình xịt của bạn ít nhất một lần một tuần.
- Kéo bình chứa thuốc bằng kim loại ra khỏi vỏ nhựa của bình xịt và tháo rời nắp bình (dùng dây chằng vào miệng).
- Rửa ống ngậm và nắp ống ngậm bằng nước ấm ít nhất 30 giây.
- Làm khô vỏ nhựa **KỖ LƯỠNG** cả bên trong lẫn bên ngoài. Không làm khô bằng nhiệt.
- Lắp lại bình chứa thuốc bằng kim loại và nắp bình xịt.

KHÔNG ĐỂ BÌNH CHỨA THUỐC BẰNG KIM LOẠI VÀO NƯỚC.

Chống chỉ định

Không dùng các dạng bào chế không theo đường tĩnh mạch có chứa hoạt chất Salbutamol để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên kiểm tra kỹ thuật hít của bệnh nhân để đảm bảo rằng hoạt động của bình xịt được đồng bộ với hơi thở để đưa thuốc vào phổi một cách tối ưu. Nên cảnh báo bệnh nhân rằng họ có thể cảm thấy mùi vị khác khi hít so với lần hít trước đó của họ.

Không nên sử dụng đơn độc hoặc chủ yếu thuốc giãn phế quản ở bệnh nhân hen phế quản nặng hoặc không ổn định. Cần kiểm tra thường xuyên đối với bệnh nhân hen phế quản nặng, bao gồm cả xét nghiệm chức năng phổi, vì bệnh nhân có nguy cơ gặp các cơn hen nặng và thậm chí gây tử vong. Các bác sĩ nên cân nhắc khi sử dụng liều tối đa khuyến cáo của thuốc corticosteroid dạng hít và/hoặc đường uống cho những bệnh nhân này.

Chỉ nên tăng liều lượng hoặc tần suất sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ. Nếu liều salbutamol dạng hít có hiệu quả trước đó không có tác dụng kéo dài trong ít nhất ba giờ, bệnh nhân nên báo cho bác sĩ để điều chỉnh.

Việc tăng cường sử dụng thuốc giãn phế quản, đặc biệt là thuốc chủ vận β2 dạng hít tác dụng ngắn, để làm giảm các triệu chứng, làm khả năng kiểm soát hen suyễn bị kém đi. Nhắc nhở bệnh nhân hỏi ý kiến bác sĩ nếu khi điều trị bằng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn trở nên kém hiệu quả hoặc phải dùng nhiều liều hơn bình thường. Trong tình huống này, bệnh nhân nên được kiểm tra và cần nhắc xem có cần tăng cường chống viêm (ví dụ như corticosteroid dạng hít liều cao hơn hoặc một đợt corticosteroid dạng uống). Việc sử dụng quá mức thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn có thể che giấu sự tiến triển của bệnh tiềm ẩn và góp phần làm suy giảm khả năng kiểm soát hen suyễn, dẫn đến tăng nguy cơ các cơn hen nặng và tử vong.

Những cơn hen phế quản kịch phát nặng phải được điều trị theo cách thông thường.

Có thể bị ảnh hưởng trên tim mạch khi dùng thuốc cường giao cảm, kể cả salbutamol. Đã xuất hiện một số triệu chứng hiếm gặp của chứng thiếu máu cục bộ liên quan đến salbutamol như thiếu máu cục bộ cơ tim. Bệnh nhân suy tim tiềm tàng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim, suy tim nặng) đang dùng salbutamol nên cảnh báo cẩn hỏi ý kiến bác sĩ nếu bị đau thắt ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim xấu đi. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì chúng có thể có nguồn gốc từ hô hấp hoặc tim.

Thận trọng khi sử dụng salbutamol cho bệnh nhân nhiễm độc tuyến giáp.

Nguy cơ hạ kali máu nghiêm trọng khi sử dụng thuốc chủ vận β2, chủ yếu là dùng đường tiêm và khí dung. Đặc biệt thận trọng trong cơn hen nặng cấp tính vì nguy cơ này có thể tăng lên do thiếu oxy và khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất xanthin, steroid và thuốc lợi tiểu. Nồng độ kali huyết thanh nên được theo dõi trong những tình huống trên.

Như với các thuốc đường hít khác, có thể xảy ra co thắt phế quản nghịch lý với triệu chứng tăng thở khò khè tức thì sau khi dùng thuốc. Nên điều trị ngay bằng một loại thuốc thay thế hoặc một loại thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh khác và ngừng dùng salbutamol ngay lập tức.

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

Khả năng sinh sản: Chưa có thông tin về ảnh hưởng của salbutamol đến khả năng sinh sản ở người. Không thấy tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản ở động vật.

Thai kỳ: Các nghiên cứu trên động vật có an toàn cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Không có thử nghiệm lâm sàng có đối chứng nào với salbutamol được tiến hành trên phụ nữ có thai.

Trong thời gian lưu hành thuốc, các dị tật bẩm sinh hiếm gặp bao gồm hở hàm ếch và các dị tật ở chi, rối loạn tim đã được báo cáo ở con của những bệnh nhân đã từng được điều trị với thuốc. Vài người trong số những người mẹ này đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong suốt thời kỳ mang thai. Không dùng cho phụ nữ có thai trừ trường hợp thật cần thiết.

Cho con bú: Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, việc dùng 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. Chưa biết liều salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng có hại cho trẻ sơ sinh hay không.

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

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thường không nên kê toa cho bệnh nhân dùng salbutamol đồng thời với những thuốc ức chế beta không chọn lọc như propranolol.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1000) và rất hiếm gặp (<1/10.000), bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Các biến cố rất phổ biến và phổ biến thường được xác định từ dữ liệu của các thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các dữ liệu tự phát.

- + Rối loạn hệ miễn dịch:
- Rất hiếm: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch.
- + Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:
- Hiếm: Hạ kali huyết. Hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất đồng vận Beta-2.
- + Rối loạn hệ thần kinh:
- Thường gặp: Rùng mình, đau đầu.
- Rất hiếm: Tăng hoạt động.
- + Rối loạn tim:
- Thường gặp: Nhịp tim nhanh.
- Ít gặp: Đánh trống ngực.
- Rất hiếm: Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.
- Không xác định: Thiếu máu cục bộ cơ tim
- + Rối loạn mạch:
- Hiếm: Giãn mạch ngoại biên.
- + Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:
- Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý.
- + Rối loạn tiêu hóa:
- Không phổ biến: Kích thích họng và miệng
- + Rối loạn cơ xương và mô liên kết:
- Không phổ biến: Chuột rút.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều thuốc là các biến cố thoáng qua do tác dụng dược lý của chất đồng vận beta, bao gồm nhịp tim nhanh, run, tăng động và các tác dụng chuyển hoá bao gồm tăng Kali máu

Có thể xuất hiện hạ kali huyết sau khi dùng quá liều thuốc. Nên theo dõi lượng kali huyết thanh.

Đã có báo cáo về nhiễm 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).

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R03AC02

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kích thích β2 giao cảm ngắn.

Salbutamol sulfat là một chất kích thích β-adrenergic có tác động chọn lọc lên thụ thể β2 trên cơ phế quản, có tác dụng giãn phế quản ngắn (4-6 giờ) và khởi phát nhanh (trong vòng 5 phút) trong tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục.

Đôi tượng đặc biệt

Trẻ em dưới 4 tuổi: Các nghiên cứu lâm sàng trên trẻ em được thực hiện ở liều khuyến cáo, ở những bệnh nhân dưới 4 tuổi bị co thắt phế quản liên quan đến bệnh tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục, cho thấy salbutamol đường hít có độ an toàn tương đương với trẻ em trên 4 tuổi, thanh thiếu niên và người lớn.

Đặc tính dược động học

10 đến 20% salbutamol sử dụng bằng đường hít đến đường hô hấp dưới. Phần còn lại được giữ lại trong hệ thống phân phối hoặc được lắng đọng trong hầu họng từ nơi nó được nuốt vào. Phần lắng đọng trong đường hô hấp được hấp thụ vào các mô phổi và tuần hoàn, nhưng không được phối chuyển hóa. Khi đến hệ tuần hoàn, nó có thể chuyển hóa ở gan và được bài tiết, chủ yếu qua nước tiểu, dưới dạng không chuyển hóa và dưới dạng phenolic sulfat.

Phần nuốt phải của liều hít vào được hấp thụ qua đường tiêu hóa và trải qua quá trình chuyển hóa đáng kể đầu tiên thành phenolic sulfat. Cả dạng thuốc không chuyển hóa và dạng liên hợp đều được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Hầu hết một liều salbutamol tiêm tĩnh mạch, uống hoặc hít sẽ được thải trừ trong vòng 72 giờ. Salbutamol liên kết với protein huyết tương ở mức 10%.

Quy cách đóng gói:

Bình xịt 200 liều. Hộp 1 bình xịt

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Kích thước: 95 x 315 mm