

112/138

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

R Thuốc bán theo đơn

Lọ 60 ml siro



**Babyanyl**  
Lam long đờm

60 ml Siro

**DNT**  
HATAPHAR  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Mỗi 5 ml siro chứa Terbutalin sulfate 1,5 mg, Guaifenesin 86,5 mg, Tá dược vđ 5 ml.  
Chi định - Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng:  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
Độ xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Không dùng quá liều chỉ định.  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS


SĐK: (Reg.No):  
Lô SX (Lot.No):  
NXB: (Mfg. Date):  
HD: (Exp.Date):

Sản xuất bởi:  
CITY CP DP HÀ TÂY  
Là Khê - Hà Đông - TP Hà Nội  
Số 11, Ngõ 10, Phố Nguyễn Trãi & Công Nghệ Hà Minh  
CÔNG TY TNHH TM & CÔNG NGHỆ HÀ MINH  
B5, Lã 5, NGT Định Công, Định Công, Hoàng Mai, TP Hà Nội



R Prescription Drug

Box of bottle of 60 ml sirup



**Babyanyl**  
Expectoant

60 ml Sirup

**DNT**  
HATAPHAR  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

R<sub>x</sub> Prescription Drug

Box of bottle of 60 ml sirup

**Babyanyl**  
Expectoant

60 ml Sirup

Thành phần:  
Mỗi 5 ml siro chứa:  
Terbutalin sulfate.....1,5 mg  
Guaifenesin.....86,5 mg  
Tá dược vđ.....5 ml

Chi định - Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng : Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.  
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
Độ xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH**  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

GMP - WHO	GMP - WHO	GMP - WHO
R <sub>x</sub> Prescription Drug	R <sub>x</sub> Prescription Drug	R <sub>x</sub> Prescription Drug
Box of bottle of 60 ml sirup	Box of bottle of 60 ml sirup	Box of bottle of 60 ml sirup
<b>Babyanyl</b> Expectoant	<b>Babyanyl</b> Expectoant	<b>Babyanyl</b> Expectoant
Sirup	Siro	Sirup
60 ml	60 ml	60 ml
COMPOSITIONS: Each 5ml sirup contains: Terbutalin sulfate.....1,5 mg Guaifenesin.....86,5 mg Excipients q.s f.....5 ml Indications,Contraindications, Dosage - Administration: See accompanying intructions insert inside. Storage: Store in a dry place, below 30°C. Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use. FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES. Specifications: Manufacturer's.	COMPOSITIONS: Each 5ml sirup contains: Terbutalin sulfate.....1,5 mg Guaifenesin.....86,5 mg Excipients q.s f.....5 ml Indications,Contraindications, Dosage - Administration: See accompanying intructions insert inside. Storage: Store in a dry place, below 30°C. Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use. FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES. Specifications: Manufacturer's.	COMPOSITIONS: Each 5ml sirup contains: Terbutalin sulfate.....1,5 mg Guaifenesin.....86,5 mg Excipients q.s f.....5 ml Indications,Contraindications, Dosage - Administration: See accompanying intructions insert inside. Storage: Store in a dry place, below 30°C. Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use. FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES. Specifications: Manufacturer's.
SĐK( Reg No ): LÀ KHÊ (La Khê) : M&T (Mfg. Date): HD (Exp. Date) :	SĐK( Reg No ): LÀ KHÊ (La Khê) : M&T (Mfg. Date): HD (Exp. Date) :	SĐK( Reg No ): LÀ KHÊ (La Khê) : M&T (Mfg. Date): HD (Exp. Date) :





**Hướng dẫn sử dụng thuốc  
BABYCANYL**

- **Dạng thuốc:** Siro
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 60ml.
- **Công thức bào chế cho (5ml) thành phẩm:** Mỗi 5 ml siro chứa:

Terbutalin sulfat	1,5mg
Guaifenesin	66,5mg
Tá dược vđ	5 ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, gôm arabic, glycerin, nipagin, nipasol, natri saccharin, đường trắng, bột hương vị dâu, nước tinh khiết).

**- Các đặc tính dược lực học:**

\* **Terbutalin sulfat:** Terbutalin, một 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 adenyl cyclase. Giống như metaproterenol 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 và 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.

\* **Guaifenesin:** Có tác dụng làm loãng đờm nhày dính bằng cách làm tăng lượng dịch tiết đường hô hấp.

**- Các đặc tính dược động học:**

\* **Terbutalin sulfat:**

- **Hấp thu:** Khoảng 33-50% liều uống terbutalin sulfat được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi uống (viên, nén, siro), tác dụng dễ thở xuất hiện trong vòng 30 phút, chức năng phổi được cải thiện thực chất trên lâm sàng sau 1-2 giờ, đạt mức tối đa trong vòng 2-3 giờ, và thời gian tác dụng kéo dài được 4-8 giờ.

- **Phân bố:** phân bố vào sữa mẹ với nồng độ ít nhất bằng nồng độ trong huyết tương ở cùng thời điểm. Tuy nhiên lượng thuốc vào sữa mẹ không bằng 1% liều uống của người mẹ.

- **Chuyển hóa- Thải trừ:** Terbutalin bị chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp với acid sulfuric không còn hoạt tính.

Khi uống, phần lớn liều dùng được thải trừ dưới dạng chất liên hợp. Sự thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa hoàn tất trong vòng 72-96 giờ sau khi dùng một liều ở tất cả các dạng.

\* **Guaifenesin:** Được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Chuyển hoá và thải trừ qua nước tiểu.

- **Chỉ định:** Ho do hen phế quản, viêm phế quản, khí phế thũng, giãn phế quản.

**- Cách dùng và liều dùng:**

**Người lớn:** Uống 10-15ml (2-3 muỗng cà phê) 2-3 lần/ngày.

**Trẻ em:** Từ 7-15 tuổi: Uống 5-10ml (1-2 muỗng cà phê) 2-3 lần /ngày.

Từ 3-6 tuổi: Uống 2,5 -5ml (1/2-1 muỗng cà phê) 2-3 lần/ngày.

Dưới 3 tuổi: Uống 2,5ml (1/2 muỗng cà phê) 2-3 lần/ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc).

- **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc và các thuốc giống thân kinh giao cảm khác.

**- Thận trọng:**

Thận trọng khi dùng terbutalin để làm giảm cơn co tử cung trong dọa đẻ non vì chính nhà sản xuất đã khuyến cáo không nên dùng do có nhiều tai biến. Cần thận trọng khi dùng khi dùng terbutalin sulfat cho người 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 các nhà thể thao là thuốc là thuốc này có thể làm phản ứng dương tính khi dùng làm test chống doping.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:** Thuốc dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú khi thật cần thiết.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

\* **Thường gặp:** Tim mạch (Tăng nhịp tim, thay đổi huyết áp, đánh chống ngực). Thần kinh (Kích động thần kinh, run cơ, chóng mặt).

\* **Ít gặp:** 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 (nổi mào đay, ban da). Phổi (phù phổi). Chuyển hóa (không dung nạp glucose, tăng glucose huyết, giảm kali huyết).

\* **Hiếm gặp:** Thần kinh ( cơn co giật, quá mẫn). Tim mạch (viêm mạch). Gan (Tăng enzym gan)

\* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Không dùng thuốc đồng thời với thuốc kích thích giao cảm, vì khả năng làm tai biến trên hệ tim mạch. Tuy nhiên, khi dùng thuốc kích thích giao cảm (làm giãn phế quản), có thể được dùng để làm mất co thắt phế quản cấp, ở người bệnh vẫn đang dùng terbutalin uống kéo dài.

- Không dùng đồng thời với dẫn chất của theophylin.

- Thuốc ức chế MAO hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng làm tăng tác hại trên hệ tim mạch khi phối hợp 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.

- **Quá liều và xử trí:**

\* **Terbutalin sulfat:** Dùng quá liều các biểu hiện của tai biến như phân tác dụng không mong muốn, nhưng mức độ nặng hơn.

\* **Guaiifenesin:** Có thể gây sỏi thận.

Khi xuất hiện những triệu chứng quá liều nên ngừng thuốc ngay và tới cơ sở y tế gần nhất.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

\* **Lưu ý** Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi chua, số lô SX, HD mờ. hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**Để xa tầm tay trẻ em**

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

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203

**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. *Nguyễn Bá Lai*

