

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc kê đơn

Dung dịch uống

AtiSalbu®

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN
CỦA BÁC SĨ**

**KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI
TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN: Cho 5 ml

Hoạt chất:

Salbutamol 2 mg
(Dưới dạng salbutamol sulfate)

Tá dược: vừa đủ 5 ml

(Sucrose, Sorbitol 70%, Natri citrat, Acid citric, Sucralose, Natri benzoat, Màu erythrosin, Hương dâu, Nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dung dịch uống trong, có màu hồng, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị cơn hen, ngăn cơn co thắt phế quản do gắng sức.
- Điều trị tắc nghẽn đường dẫn khí hồi phục được.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đối với quy cách ống uống hoặc gói 5 ml:

- Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, liều trung bình:
 - + Người lớn: Uống 1 - 2 ống hoặc gói mỗi lần, ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: Uống 1 - 2 ống hoặc gói mỗi lần, ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Uống 1 ống hoặc gói mỗi lần, ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: Uống 1/2 - 1 ống hoặc gói mỗi lần, ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 1 tháng - dưới 2 tuổi: 1/2 ống hoặc gói mỗi lần, ngày 2 - 3 lần.
 - + Với người cao tuổi rất nhạy cảm với thuốc kích thích beta 2 nên bắt đầu với liều 1 ống hoặc gói mỗi lần, ngày 3 - 4 lần.

- Để phòng cơn hen do gắng sức:

- + Trẻ em: 1 ống hoặc gói, uống trước khi vận động 2 giờ.
- + Người lớn: 2 ống hoặc gói, uống trước khi vận động 2 giờ.

Đối với quy cách ống uống 10 ml:

- Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, liều trung bình:
 - + Người lớn: Uống 1/2 - 1 ống/lần, ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: Uống 1/2 - 1 ống/lần, ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Uống 1/2 ống/lần, ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1/4 - 1/2 ống/lần, ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 1 tháng - dưới 2 tuổi: 1/4 ống/lần, ngày 2 - 3 lần.
 - + Với người cao tuổi rất nhạy cảm với thuốc kích thích beta 2 nên bắt đầu với liều 1/2 ống/lần, ngày 3 - 4 lần.

- Để phòng cơn hen do gắng sức:

- + Trẻ em: 1/2 ống, uống trước khi vận động 2 giờ.
- + Người lớn: 1 ống, uống trước khi vận động 2 giờ.

Đối với quy cách chai:

- Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, liều trung bình:
 - + Người lớn: Mỗi lần uống 5 - 10 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: Mỗi lần uống 5 - 10 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), ngày 3 - 4 lần.
 - + Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Mỗi lần uống 5 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), ngày 3 - 4 lần.

+ Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: Mỗi lần uống 2,5 - 5 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), ngày 3 - 4 lần.

+ Trẻ em từ 1 tháng - dưới 2 tuổi: Mỗi lần uống 2,5 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), ngày 2 - 3 lần.

+ Với người cao tuổi rất nhạy cảm với thuốc kích thích beta 2 nên bắt đầu với liều 5 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), ngày 3 - 4 lần.

- Để phòng cơn hen do gắng sức:

- + Trẻ em: 5 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), uống trước khi vận động 2 giờ.
- + Người lớn: 10 ml (đong bằng cốc đong kèm theo), uống trước khi vận động 2 giờ.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với salbutamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhồi máu cơ tim cấp, đau thắt ngực không ổn định, suy mạch vành cấp tính, chứng tim bẩm sinh hay mắc phải.
- Cường tuyến giáp.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân cần được cảnh báo khi các triệu chứng không có dấu hiệu giảm bớt hoặc các hoạt động sinh hoạt thông thường trong suốt thời gian điều trị không được cải thiện thì bệnh nhân không được tự ý tăng liều hoặc số lần sử dụng thuốc. Bệnh nhân nên quay lại nơi khám bệnh để gặp bác sĩ tư vấn.

- Salbutamol gây giãn mạch ngoại vi có thể dẫn đến nhịp tim nhanh phản xạ và tăng cung lượng tim. Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị đau thắt ngực, nhịp tim nhanh nặng hoặc nhiễm độc giáp.

- Cần thận trọng trong việc sử dụng với thuốc gây mê như chloroform, cyclopropane, halothane và các thuốc gây mê chứa halogen khác.

- Salbutamol có thể không gây khó khăn trong tiểu tiện vì không kích thích thụ thể α -adrenergic. Tuy nhiên, đã có báo cáo về khó khăn trong tiểu tiện ở bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt.

- Salbutamol có thể có tác dụng trên bệnh nhân mắc bệnh tim mạch. Có một vài bằng chứng thu thập được trên rất ít tạp chí và các hoạt động kinh doanh là thiếu máu cục bộ cơ tim có liên quan đến salbutamol.

- Phụ nữ mang thai được sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ.

- Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đái tháo đường vì sản phẩm này có thể làm tăng lượng đường trong máu. Nhiễm ceton máu gia tăng cũng được ghi nhận khi bệnh nhân không thể cân bằng đường huyết trong máu lúc đường trong máu tăng. Hiệu ứng này có thể được tăng mạnh bởi dùng đồng thời với corticosteroid.

- Thuốc giãn phế quản không nên đơn trị ở những bệnh nhân bị suyễn nặng hoặc không ổn định. Với những bệnh nhân này việc giám định y khoa thường xuyên là cần thiết, bao gồm kiểm tra chức năng phổi như những bệnh nhân có nguy cơ phát bệnh nghiêm trọng hoặc có thể tử vong. Để điều trị những bệnh nhân này, các bác sĩ nên xem xét sử dụng liều khuyến cáo tối đa corticosteroid dạng hít và/hoặc corticosteroid đường uống.

- Sử dụng thuốc chủ vận beta 2 đường tiêm và đường khí dung có thể dẫn đến hạ kali máu nghiêm trọng. Hen nặng cấp tính cần được thận trọng đặc biệt khi hiệu ứng này có thể được tăng cường bởi tình trạng thiếu oxy và điều trị đồng thời với các dẫn xuất xanthin, thuốc lợi tiểu và steroid. Điều quan trọng là phải theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các tình huống như vậy.

- Bệnh nhân đang dùng salbutamol cũng có thể sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn đường khí dung để làm giảm triệu chứng. Việc sử dụng thuốc giãn phế quản đặc biệt là thuốc chủ vận beta 2 tác dụng ngắn đường khí dung làm giảm đáng kể triệu chứng trong

kiểm soát hen suyễn. Trong trường hợp này nên gặp bác sĩ tư vấn. Liều cao corticosteroid đường khí dung hoặc corticosteroid đường uống có thể được xem xét sử dụng cho bệnh nhân.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc có chứa sucrose nên bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucosegalactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).
- Thuốc có chứa tá dược màu đỏ erythrosin có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

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

- Salbutamol chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết và được quyết định bởi các bác sĩ. Salbutamol chỉ nên được sử dụng trong quá trình mang thai nếu các lợi ích dự kiến cho thai phụ lớn hơn so với bất kỳ rủi ro cho thai nhi.
- Salbutamol có thể được tiết vào sữa mẹ nhưng chưa biết có tác dụng có hại trên trẻ sơ sinh hay không. Salbutamol chỉ nên được sử dụng trên phụ nữ cho con bú nếu các lợi ích dự kiến cho mẹ lớn hơn so với rủi ro trên trẻ sơ sinh. Nên ngừng cho con bú trong thời gian sử dụng thuốc.

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

Trong thời gian sử dụng thuốc không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Tránh dùng kết hợp với các thuốc chủ vận beta không chọn lọc.
- Không nên dùng kết hợp với các thuốc chẹn beta (như propranolol).
- Cần thận trọng cho người bệnh có dùng thuốc chống đái tháo đường, vì salbutamol có khả năng làm tăng đường huyết. Có thể chuyển sang dùng insulin.
- Phải ngưng dùng salbutamol trước khi gây mê bằng halothane.
- Khi chỉ định salbutamol phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng thuốc đó để điều trị.
- Sử dụng đồng thời với các dẫn xuất xanthin, thuốc lợi tiểu và steroid có khả năng là giảm kali huyết, nên dùng thận trọng và đánh giá lợi ích trên rủi ro đặc biệt việc tăng nguy cơ loạn nhịp tim phát sinh là kết quả của việc hạ kali huyết.

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:

- Thường gặp:
 - + Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
 - + Run đầu ngón tay.
- Hiếm gặp:
 - + Co thắt phế quản, khô miệng, họng bị kích thích, ho và khàn tiếng.
 - + Hạ kali huyết.
 - + Chuột rút.
 - + Dễ bị kích thích, nhức đầu.
 - + Phù, nổi mào đay, hạ huyết áp, trụy mạch.
- Salbutamol dùng theo đường uống có thể dễ gây run cơ, chủ yếu ở các đầu chi, hồi hộp, nhịp xoang nhanh. Tác dụng này ít thấy ở trẻ em. Dùng liều cao có thể gây nhịp tim nhanh. Người ta cũng đã thấy có các rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn).

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Tùy theo mức độ nặng nhẹ có thể biểu hiện một số các triệu chứng như: Khó chịu, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, buồn nôn, bồn chồn, run các đầu chi, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, biến đổi huyết áp, co giật, có thể hạ kali huyết.

Cách xử trí: Ngộ độc nặng: Ngừng salbutamol ngay. Rửa dạ dày, điều trị triệu chứng. Cho thuốc chẹn beta (ví dụ metoprolol tartrate) nếu thấy cần thiết và phải thận trọng vì có nguy cơ co thắt phế quản. Việc xử trí phải được tiến hành trong bệnh viện.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Chất chủ vận thụ thể beta 2 adrenergic chọn lọc.
Mã ATC: R03CC02

Salbutamol có tác dụng chọn lọc kích thích các thụ thể beta 2 (có ở cơ trơn phế quản, cơ tử cung, cơ trơn mạch máu) và ít tác dụng tới các thụ thể beta 1 trên cơ tim nên có tác dụng làm giãn phế quản, giảm cơn co tử cung và ít tác dụng trên tim.

Dược động học:

Dược động học của thuốc phụ thuộc vào cách dùng. Dùng theo đường uống, salbutamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, một lượng thuốc lớn qua gan rồi vào máu, do đó sinh khả dụng tuyệt đối của salbutamol khoảng 40%. Nồng độ trong huyết tương đạt mức tối đa sau khi uống 2 - 3 giờ. Chỉ có 5% thuốc được gắn vào các protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc từ 5 - 6 giờ. Khoảng 50% lượng thuốc được chuyển hóa thành các dạng sulfo liên hợp (không có hoạt tính). Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (75 - 80%) dưới dạng còn hoạt tính và các dạng không còn hoạt tính.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 gói x 5 ml
- Hộp 30 gói x 5 ml
- Hộp 50 gói x 5 ml
- Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml
- Hộp 20 ống nhựa uống x 10 ml
- Hộp 30 ống nhựa uống x 10 ml
- Hộp 50 ống nhựa uống x 10 ml
- Hộp 1 chai x 30 ml (kèm 1 cốc đong)
- Hộp 1 chai x 60 ml (kèm 1 cốc đong)
- Hộp 1 chai x 100 ml (kèm 1 cốc đong)

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AL0160-LI05