

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

Mẫu hộp: **Bamstad**



Bamstad

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam
Số 40 đại lộ Tư Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

42X105X27

Rx Thuốc Kê Đơn

Bamstad

Bambuterol hydrochloride
10 mg

Hộp 3 vỉ x
10 viên nén



STELLA
Một nhãn hiệu của STADA-VN

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Bambuterol hydrochloride 10 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng:
TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK-Reg. No.:

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:



Bamstad

Manufactured by:
STADA - VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial
Park, An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

PL080318

Rx Prescription Drug

Bamstad

Bambuterol hydrochloride
10 mg

Box of 3 blisters x
10 tablets



STELLA

Composition: Each tablet contains:
Bambuterol hydrochloride 10 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.

Specification: in-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

BARCODE

Bamstad

Rx Prescription Drug



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu hộp: **Bamstad**

	<p>Rx Thuốc Kê Đơn</p> <h1>Bamstad</h1> <p>Bambuterol hydrochloride 10 mg</p> <p>Hộp 5 vỉ x 10 viên nén</p> <p>Một nhãn hiệu của STADA-VN</p>	<p>Số lô SX - Batch No.: NSX - Mfg. date: HD - Exp. date:</p>
<p>Bamstad</p> <p>Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam Số 40 đại lộ Tư Do, KCN Việt Nam - Singapore, P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Bambuterol hydrochloride 10 mg Tá dược vừa đủ..... 1 viên</p> <p>Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, Nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SDK-Reg. No.:</p>	
	<p>Rx Prescription Drug</p> <h1>Bamstad</h1> <p>Bambuterol hydrochloride 10 mg</p> <p>Box of 5 blisters x 10 tablets</p>	
<p>Bamstad</p> <p>Manufactured by: STADA - VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam</p>	<p>Composition: Each tablet contains: Bambuterol hydrochloride.....10 mg Excipients q.s.....1 tablet</p> <p>Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside. Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.</p> <p>Specification: In-house.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>BARCODE</p>	

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC *shd*



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu vỉ: **Bamstad**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC *ml*



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

[Handwritten signature]

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Bamstad

1. Tên thuốc

Bamstad

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

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

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:
Bambuterol hydrochloride 10 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, povidone K30, magnesium stearate.

4. Dạng bào chế

Viên nén.
Viên nén hình caplet, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, một mặt có khắc chữ "B", một mặt khắc vạch.
Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

Điều trị hen suyễn, co thắt phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục ở người lớn.

6. Cách dùng, liều dùng

Bamstad được dùng bằng đường uống, ngày một lần ngay trước khi đi ngủ.
Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 – 20 mg. Liều 10 mg có thể tăng lên đến 20 mg nếu cần thiết sau 1 – 2 tuần, tùy thuộc vào hiệu quả lâm sàng.
Ở những bệnh nhân đã dung nạp tốt với chất chủ vận β_2 , liều khởi đầu và liều duy trì khuyến cáo là 20 mg.
Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
Suy gan: Không khuyến cáo cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng do chuyển hóa thành terbutaline không dự đoán được.
Suy thận: Liều khởi đầu giảm một nửa đối với bệnh nhân suy thận vừa đến nặng (GFR \leq 50 ml/phút).
Trẻ em: Không khuyến cáo vì dữ liệu lâm sàng chưa đầy đủ.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với bambuterol hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
Trẻ em.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Ở bệnh nhân xơ gan và cả bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng do các nguyên nhân khác, liều hàng ngày phải được điều chỉnh tùy từng bệnh nhân, cần lưu ý rằng mỗi bệnh nhân có mức suy giảm khác nhau trong sự chuyển hóa bambuterol thành terbutaline. Do đó, sử dụng terbutaline trực tiếp thích hợp hơn cho những bệnh nhân này.
- Cũng như các chất chủ vận β_2 khác, cần thận trọng khi sử dụng bambuterol cho bệnh nhân nhiễm độc giáp.
- Tác dụng trên tim mạch có thể được thấy khi dùng thuốc cường giao cảm, kể cả **Bamstad**. Đã có bằng chứng cho thấy tác dụng thiếu máu cục bộ cơ tim hiếm gặp liên quan đến chất chủ vận β . Những bệnh nhân đang có bệnh tim nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) điều trị với **Bamstad** cần được cảnh báo rằng họ nên gặp bác sĩ ngay khi thấy đau ngực hoặc bất kỳ dấu hiệu nào nặng hơn của bệnh tim. Nên chú ý và đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì có thể có nguồn gốc từ bệnh hô hấp hay tim mạch.
- Mặc dù **Bamstad** không được chỉ định trong điều trị dọa sinh non, cũng cần lưu ý rằng bambuterol sẽ chuyển hóa thành terbutaline và không nên dùng terbutaline như một thuốc chống co thắt tử cung ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc các yếu tố nguy cơ đáng kể đối với bệnh tim thiếu máu cục bộ.
- Do tác dụng làm tăng glucose huyết của các chất chủ vận β_2 , cần kiểm soát hơn nữa glucose huyết khi bắt đầu điều trị đối với bệnh nhân đái tháo đường.
- Do tác dụng dương tính tới sự co thắt cơ tim của các chất chủ vận β_2 , các chất này không nên dùng cho những bệnh nhân bị phì đại cơ tim.
- Các chất chủ vận β_2 có thể gây loạn nhịp và điều này cần được xem xét khi điều trị đối với từng bệnh nhân.
- Không thể dự đoán được sự thay đổi ở từng bệnh nhân trong chuyển hóa bambuterol thành terbutaline đối với những bệnh nhân xơ gan và các dạng khác của suy giảm chức năng gan nặng. Khuyến cáo sử dụng chất chủ vận β_2 cho những bệnh nhân này.
- Điều trị với chất chủ vận β_2 có khả năng gây hạ kali huyết nghiêm trọng. Cần đặc biệt thận trọng trong hen nặng cấp tính vì nguy cơ hạ kali huyết có thể tăng cao khi giảm oxy huyết. Tác dụng hạ kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phối hợp (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc). Nồng độ kali huyết thanh nên được theo dõi trong những trường hợp này.
- Bệnh nhân hen suyễn cần điều trị với **Bamstad** phải được điều trị kháng viêm tốt, như dùng corticosteroid đường hít, chất đối vận thụ thể leukotriene. Bệnh nhân cần được hướng dẫn tiếp tục dùng thuốc kháng viêm sau khi bắt đầu điều trị với **Bamstad**, ngay cả khi các triệu chứng hen suyễn giảm. Nếu chế độ liều hiệu quả trước đây không còn làm giảm triệu chứng tương tự, điều này cho thấy bệnh đã trở nên xấu hơn. Bệnh nhân cần khẩn trương gặp bác sĩ và cần đánh giá lại việc điều trị bệnh hen suyễn. Cũng cần xem xét các điều trị bổ sung (bao gồm cả tăng liều thuốc kháng viêm). Không nên bắt đầu điều trị hoặc tăng liều **Bamstad** trong đợt hen cấp tính bùng phát. Đợt bùng phát nặng của cơn hen nên được điều trị cấp cứu.

- Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân dễ mắc bệnh tăng nhãn áp góc hẹp.
- Bamstad** chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù tác dụng gây quái thai chưa thấy trên động vật sau khi uống bambuterol, cần thận trọng đối với phụ nữ trong 3 tháng đầu thai kỳ. Các chất chủ vận β cần được sử dụng thận trọng để điều trị hen và các bệnh về phổi khác cho phụ nữ ở giai đoạn cuối thai kỳ vì tác dụng giảm co thắt tử cung.
Hạ glucose huyết thoáng qua đã được báo cáo ở trẻ sinh non sau khi mẹ điều trị với chất chủ vận β_2 .

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu bambuterol hoặc các chất chuyển hóa trung gian có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Terbutaline, chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol, bài tiết vào sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị có thể đoán trước được terbutaline không gây ra tác dụng nào trên trẻ bú mẹ. Cần quyết định ngưng cho bú hoặc ngưng dùng thuốc sau khi cân nhắc giữa lợi ích bú mẹ của trẻ và lợi ích dùng thuốc của mẹ.

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

Bamstad không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Thuốc gây mê đường hô hấp:
Đối với bệnh nhân đang điều trị với chất chủ vận β_2 , tránh dùng halothane vì làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim, những loại thuốc gây mê đường hô hấp khác nên dùng thận trọng.

Thuốc giãn cơ

Bambuterol kéo dài tác dụng giãn cơ của suxamethonium (succinylcholine). Tác dụng này là do bambuterol ức chế một phần cholinesterase huyết tương, enzyme bất hoạt suxamethonium. Sự ức chế phụ thuộc vào liều và hồi phục hoàn toàn sau khi ngừng điều trị với bambuterol. Tuy nhiên, trong những trường hợp nghiêm trọng, tương tác này có thể dẫn đến kéo dài thời gian ngưng thở, có thể có ý nghĩa lâm sàng. Tương tác này cũng cần được xem xét với các thuốc giãn cơ khác chuyển hóa bởi enzyme cholinesterase trong huyết tương.

Thuốc chẹn thụ thể β :

Những thuốc chẹn thụ thể β (bao gồm cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là những thuốc ức chế không chọn lọc, có thể ức chế một phần hoặc hoàn toàn tác dụng của các chất kích thích thụ thể β . Vì vậy, **Bamstad** thường không nên dùng đồng thời với các thuốc chẹn thụ thể β không chọn lọc.

Thuốc gây mất kali và hạ kali huyết:

Do tác dụng hạ kali huyết của chất chủ vận β , cần thận trọng và chỉ sử dụng đồng thời các chất này với các thuốc gây mất kali huyết như thuốc lợi tiểu, methyl xanthine và corticosteroid sau khi đã đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ, đặc biệt là sự gia tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Hạ kali huyết cũng dễ dẫn đến ngộ độc digoxin.

Các thuốc cường giao cảm khác:

Bamstad cần được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân đang điều trị với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác.

Sầu trường hợp tăng nhãn áp góc hẹp đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời salbutamol và ipratropium (dạng ống phun) cho bệnh nhân hen. Terbutaline cũng tương tác với ipratropium khi sử dụng dạng ống phun, tương tự như salbutamol. Sự kết hợp này không được khuyến khích cho những bệnh nhân có nguy cơ mắc phải tương tác này.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hầu hết các tác dụng không mong muốn là biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Mức độ của các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều. Các tác dụng không mong muốn này thường mất dần trong vòng 1 – 2 tuần điều trị.

Các tác dụng không mong muốn liệt kê sau đây được phân loại theo tần suất mắc phải và hệ cơ quan. Phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 \leq ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Rất thường gặp

Tâm thần: Rối loạn hành vi như bồn chồn.

Hệ thần kinh: Run, đau đầu.

Thường gặp

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ.

Tim: Đánh trống ngực.

Cơ xương, mô liên kết và xương: Chuột rút.

Ít gặp

Tâm thần: Rối loạn hành vi như kích động.

Tim: Nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, ví dụ như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.

Chưa rõ tần suất

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, phát ban, co thắt phế quản, hạ huyết áp và ngất.

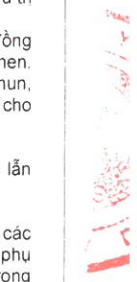
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ kali huyết, tăng glucose huyết.

Tâm thần: Hoa mắt, hiểu động.

Tim: Thiếu máu cơ tim cục bộ.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Co thắt phế quản nghịch thường.

Tiêu hóa: Buồn nôn.



Handwritten signature

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Quá liều dẫn đến nồng độ cao của terbutaline gây ra các triệu chứng: Đau đầu, lo âu, run, buồn nôn, chuột rút cơ bắp, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim.

Tụt huyết áp thỉnh thoảng xảy ra khi quá liều terbutaline.

Các dấu hiệu cần lâm sàng: Tăng glucose huyết và nhiễm toan lactic thỉnh thoảng xảy ra. Dùng liều cao các chất chủ vận β_2 có thể gây hạ kali huyết do sự tái phân bố kali.

Quá liều **Bamstad** có khả năng gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong nhiều ngày.

Xử trí

Thường không cần điều trị. Trong những trường hợp quá liều đặc biệt nghiêm trọng, có thể rửa dạ dày và dùng than hoạt tính.

Xác định sự cân bằng acid-base, glucose huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Thuốc chẹn thụ thể β chọn lọc trên tim là chất giải độc thích hợp cho trường hợp loạn nhịp tim nặng, nhưng cần thận trọng đối với những bệnh nhân có tiền sử cơ thắt phế quản. Nếu sự tụt huyết áp chủ yếu do giảm kháng lực mạch ngoại vi qua trung gian thụ thể β_2 , thì cần làm tăng thể tích tuần hoàn.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chất chủ vận chọn lọc thụ thể β_2 .

Mã ATC: R03C C12.

Bambuterol là tiền chất có hoạt tính của chất chủ vận chọn lọc thụ thể giao cảm β_2 terbutaline. Nó có tác dụng chống lại sự co thắt phế quản do histamine gây ra. Ở liều tương đương, tác dụng giãn phế quản khi uống bambuterol kéo dài hơn so với khi dùng trực tiếp terbutaline. Bambuterol hoặc ester monocarbamate không cho thấy bất kỳ tác dụng làm giãn cơ trơn nào. Tác dụng bảo vệ phế quản thấy được sau khi uống bambuterol là nhờ sự tạo thành terbutaline.

Các nghiên cứu dược lực học được tiến hành trên các bệnh nhân hen suyễn và tình nguyện viên khỏe mạnh. Các tác dụng quan sát được là giãn phế quản, run và tăng nhịp tim. Tác dụng chuyển hóa là tăng nhẹ glucose huyết, trong khi kali huyết không bị tác động đáng kể. Trong những nghiên cứu ngắn hạn trên sự chuyển hóa lipoprotein, đã thấy có sự gia tăng của HDL cholesterol. Tóm lại, tất cả các tác dụng dược lực quan sát được đều là nhờ chất chuyển hóa có hoạt tính terbutaline.

15. Đặc tính dược động học

- **Hấp thu:** Trung bình, 17,5% một liều uống của bambuterol được hấp thu. Khoảng 70 - 90% sự hấp thu diễn ra trong 24 giờ đầu.
- **Phân phối:** Bambuterol gắn kết với protein huyết tương thấp, chỉ khoảng 40 - 50% ở nồng độ trị liệu. Chất chuyển hóa có hoạt tính terbutaline qua được hàng rào nhau thai và khuếch tán vào sữa mẹ.
- **Chuyển hóa:** Bambuterol được chuyển hóa ở gan tạo thành terbutaline bằng cả hai phản ứng thủy phân và oxy hóa. Sau khi được hấp thu ở ruột, khoảng 2/3 terbutaline tham gia chuyển hóa lần đầu, bambuterol thì không. Khoảng 65% lượng hấp thu sẽ vào vòng tuần hoàn. Vì vậy, bambuterol có sinh khả dụng khoảng 10%.
- **Thời trừ:** Thời gian bán thải sau cùng của bambuterol sau khi uống một liều là 9 - 17 giờ. Sự thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.
- **Bệnh nhân suy gan:** Ở tất cả các nhóm đối tượng nghiên cứu, terbutaline đều có thể được hình thành theo con đường dự đoán trước ngoại trừ bệnh nhân xơ gan.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Ví 10 viên. Hộp 5 ví.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM

Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: (+84.274) 3767470-3767471 – Fax: (+84.274) 3767469

PI280718



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

