

110/83 L1

gsk GlaxoSmithKline
DO NOT ACCEPT IF CAP BREAK BAND IS BROKEN

Thành phần:
Mỗi 5mL si rô hương cam chứa 1mg Salbutamol (dạng sulphate) và 50mg Guaifenesin.

Thông tin kê toa đầy đủ
xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo


ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
Tránh ánh sáng

VENTOLIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies

Số lô SX/Lot:

HT/Exp:

NSX/Mfg:



60ml

Ventolin
Expectorant

Salbutamol
Guaifenesin

1mg/50mg trong 5mL sirô
Long đờm/Trị hen

Không đường

GlaxoSmithKline

Sản xuất bởi:
SmithKline Beecham, Philippines

PHÒNG
DẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HÀ NỘI



VENTOLIN[®] EXPECTORANT

Salbutamol sulphate-guaifenesin

Thuốc bán theo đơn

TRÌNH BÀY

Sirô VENTOLIN Expectorant là dịch sánh trong, không màu đến màu vàng nhạt với hương cam.

Mỗi 5 ml sirô chứa 1 mg salbutamol (dạng sulphate) và 50 mg guaifenesin.

Tá dược: Hydroxypropyl methylcellulose, Na benzoate, Saccharin Na, Lactic acid, Na hydroxide, Hương vị cam IFF, nước tinh khiết.

Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai 60ml.

CHỈ ĐỊNH

Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta-2 adrenergic. Với liều điều trị, thuốc có tác dụng trên các thụ thể beta-2 adrenergic của cơ trơn phế quản, ít tác dụng hoặc không có tác dụng trên các thụ thể beta-1 adrenergic của tim. Phối hợp salbutamol với guaifenesin nhằm làm giảm sự tắc nghẽn đường hô hấp và cải thiện thông khí phổi.

Ở những bệnh nhân hen nặng hoặc hen không ổn định không nên chỉ điều trị hoặc điều trị chủ yếu bằng thuốc giãn phế quản. Bệnh nhân hen nặng nên được đánh giá y khoa thường xuyên do có thể xảy ra tử vong. Bệnh nhân hen nặng có các triệu chứng liên tục và những cơn kịch phát thường xuyên, với khả năng thể lực giới hạn và giá trị lưu lượng đỉnh thở ra (PEF) dưới 60% giá trị dự đoán lúc ban đầu với giá trị biến thiên trên 30%, thường không trở lại hoàn toàn bình thường sau khi dùng thuốc giãn phế quản. Những bệnh nhân này cần được điều trị bằng corticosteroid hít liều cao (như beclomethasone dipropionate > 1 mg/ngày) hoặc corticosteroid đường uống. Nếu các triệu chứng bệnh xấu đi đột ngột có thể cần tăng liều corticosteroid nhưng phải giám sát cẩn thận.

Rối loạn đường hô hấp biến chứng do co thắt phế quản và tăng tiết các chất nhầy dính như trong hen phế quản, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đối với hầu hết bệnh nhân, thời gian tác dụng của salbutamol từ 4 đến 6 giờ.

Tăng sử dụng các thuốc chủ vận beta-2 có thể là biểu hiện của bệnh hen nặng lên. Trong những trường hợp này có thể cần đánh giá lại phác đồ điều trị của bệnh nhân và nên xem xét việc điều trị kết hợp đồng thời với glucocorticosteroid.

Khi dùng liều quá cao có thể gây ra tác dụng ngoại ý do đó chỉ nên tăng liều hoặc tăng tần suất sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ.

Đối tượng bệnh nhân

Lượng sirô đưa ra dựa trên hàm lượng công thức 2 mg salbutamol trong 10 ml sirô.

- **Người lớn**

10 đến 20 ml sirô long đờm (2 đến 4 mg salbutamol) 2 đến 3 lần mỗi ngày.

- **Trẻ em**

2 đến 6 tuổi: 5 đến 10 ml sirô long đờm (1 đến 2 mg salbutamol) 2 hay 3 lần mỗi ngày.

6 đến 12 tuổi: 10 ml sirô long đờm (2 mg salbutamol) 2 hay 3 lần mỗi ngày.

Trên 12 tuổi: 10 đến 20 ml sirô long đờm (2 đến 4 mg salbutamol) 2 hay 3 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định sirô VENTOLIN Expectorant cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Mặc dù salbutamol dùng đường tĩnh mạch và đôi khi salbutamol dạng viên nén được sử dụng để kiểm soát chuyển dạ sớm không phải là biến chứng của những tình trạng như rau tiền đạo, xuất huyết trước khi sinh hoặc nhiễm độc thai nghén, không nên sử dụng salbutamol các dạng cho những trường hợp dọa sảy thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thông thường nên kiểm soát bệnh hen theo chương trình bậc thang và nên theo dõi đáp ứng của bệnh nhân trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi.

Việc tăng sử dụng các chất chủ vận beta-2 tác dụng ngắn dạng hít để kiểm soát triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát hen xấu đi. Khi đó nên đánh giá lại phác đồ điều trị bệnh nhân.

Tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi đột ngột và gia tăng có thể đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên cân nhắc để bắt đầu sử dụng hoặc tăng liều corticosteroid. Có thể cần bắt đầu kiểm tra lưu lượng đỉnh hàng ngày ở những bệnh nhân được xem là có nguy cơ.

Nên nhắc nhở bệnh nhân không được tăng liều dùng hay tăng tần suất sử dụng khi giảm đáp ứng hay giảm thời gian tác dụng mà phải hỏi ý kiến bác sỹ.

Nên sử dụng salbutamol thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Nguy cơ giảm kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta-2 chủ yếu bằng đường tiêm hay khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính vì có thể có tác dụng phụ này khi điều trị kết hợp với các dẫn xuất xanthine, steroid, thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy huyết. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh ở những trường hợp này.

Giống như các chất chủ vận thụ thể beta adrenergic khác, salbutamol và guaifenesin có thể làm thay đổi chuyển hóa có hồi phục, ví dụ tăng lượng đường trong máu. Đã từng có báo cáo hiện tượng mất bù dẫn đến nhiễm xeton toan huyết ở bệnh nhân đái tháo đường. Sử dụng đồng thời với corticosteroid có thể gây tăng quá mức ảnh hưởng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thường không nên kê toa salbutamol đồng thời với những thuốc chẹn beta không chọn lọc, như propranolol.

Không chống chỉ định dùng salbutamol cho những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs).

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích điều trị mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên phôi thai.

Suốt trong quá trình lưu hành thuốc trên toàn thế giới, hiếm có báo cáo về các dị tật bẩm sinh khác nhau bao gồm hở vòm hầu và các dị tật chi ở con cái của những bệnh nhân được điều trị bằng salbutamol. Vài người mẹ đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong thời kỳ mang thai. Do không phân biệt được dạng nhất quán của những dị tật, và tỷ lệ các dị tật bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3 % nên chưa xác định được mối liên quan với việc sử dụng salbutamol.

Cho con bú

Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng salbutamol ở những bà mẹ cho con bú trừ khi lợi ích mong đợi vượt trội nguy cơ có thể xảy ra.

Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng bất lợi cho trẻ sơ sinh hay không.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng không mong muốn đã biết như run hoặc đau đầu khi sử dụng các thuốc chủ vận beta có nguy cơ ảnh hưởng đến các hoạt động trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sirô VENTOLIN Expectorant có thể gây run nhẹ cơ vân thường quan sát thấy ở bàn tay. Tác dụng phụ này liên quan đến liều dùng và phổ biến ở tất cả các thuốc kích thích beta adrenergic.

Một vài bệnh nhân cảm thấy căng thẳng; đó cũng là ảnh hưởng trên cơ vân nhưng không phải do kích thích trực tiếp hệ thần kinh trung ương.

Đôi khi có báo cáo đau đầu.

Có thể gặp giãn mạch ngoại vi và tăng nhịp tim nhẹ còn bù ở một vài bệnh nhân.

Rất hiếm báo cáo phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch.

Rất hiếm báo cáo chuột rút.

Nguy cơ giảm kali huyết nghiêm trọng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta-2.

Như phần lớn chất chủ vận beta-2 khác, hiếm khi có báo cáo tăng hoạt động ở trẻ em.

Nhịp tim nhanh cũng có thể gặp ở một vài bệnh nhân.

Đã có báo cáo về loạn nhịp tim (bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu), thường ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Các tác dụng không mong muốn trên dạ dày-ruột bao gồm buồn nôn, nôn và khó chịu vùng bụng đôi khi được báo cáo khi sử dụng guaifenesin, đặc biệt khi dùng liều lượng lớn.

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

QUÁ LIỀU

Triệu chứng và Dấu hiệu

Có thể xuất hiện giảm kali huyết khi quá liều salbutamol. Nên kiểm tra lượng kali huyết thanh.

Điều trị

Thuốc giải độc thường dùng khi quá liều salbutamol là thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim.

Tuy nhiên, nên sử dụng thận trọng thuốc chẹn beta ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Dược lực học

Cơ chế tác dụng

Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta-2 adrenergic. Với liều điều trị, thuốc có tác dụng trên các thụ thể beta-2 adrenergic của cơ trơn phế quản, ít tác dụng hoặc không có tác dụng trên các thụ thể beta-1 adrenergic của cơ tim.

Guaifenesin có thể làm lỏng dịch nhầy ở đường hô hấp và do đó làm dễ khạc đờm và giảm ho.

Dược động học

Salbutamol

Hấp thu

Sau khi uống, salbutamol được hấp thu từ đường tiêu hóa và trải qua chuyển hóa bước đầu đáng kể thành phenolic sulphate. Cả phần thuốc không biến đổi và phần kết hợp được đào thải chủ yếu qua nước tiểu.

Phân bố

Sinh khả dụng của salbutamol dạng uống khoảng 50%. Salbutamol liên kết với protein huyết tương khoảng 10%.

Chuyển hóa

Salbutamol dùng đường tĩnh mạch có thời gian bán thải 4 đến 6 giờ và được thải một phần qua thận, một phần chuyển hóa thành chất chuyển hóa không hoạt tính 4'-O-sulphate (phenolic sulphate), chất chuyển hóa này cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

Thải trừ

Phần lớn liều salbutamol dùng theo đường tĩnh mạch, uống hoặc hít được đào thải trong vòng 72 giờ. Phần là đường thải trừ thứ yếu.

Guaifenesin

Trên người tình nguyện khỏe mạnh

Hấp thu

Mặc dù thông tin về dược động học của guaifenesin còn hạn chế, Guaifenesin hấp thu tốt từ đường tiêu hóa sau khi uống. Ở người lớn tình nguyện khỏe mạnh sau khi uống liều 600 mg guaifenesin, nồng độ đỉnh C_{max} đạt khoảng 1.4 mg/ml với thời gian tối đa t_{max} là khoảng 15 phút sau khi uống thuốc.

Chuyển hóa và thải trừ

Khoảng 60% liều guaifenesin được chuyển hóa trong vòng 7 giờ. Guaifenesin xuất hiện dưới dạng oxy hóa và demethyl hóa. Chất chuyển hóa là acid beta-2-methoxyphenoxy-lactic. Trên 3 người đàn ông tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống một liều 600 mg guaifenesin thời gian bán thải ($t_{1/2}$) là khoảng 1 giờ. Guaifenesin thải trừ qua nước tiểu.

HẠN DÙNG

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TÍNH KHÔNG TƯƠNG THÍCH

Không nên pha loãng sirô VENTOLIN Expectorant với sirô BP hoặc dung dịch Sorbitol do có thể gây kết tủa chất làm dày đặc cellulose.

Không nên trộn lẫn sirô VENTOLIN Expectorant với các chế phẩm dạng lỏng khác.

SỬ DỤNG VÀ XỬ LÝ

Pha loãng:

Có thể pha loãng sirô VENTOLIN Expectorant với nước tinh khiết BP. Hỗn hợp sau khi pha phải được bảo quản tránh ánh sáng và sử dụng trong vòng 28 ngày.

Dung dịch pha loãng 50% thể tích/thể tích của sirô VENTOLIN Expectorant đã được chứng minh là đủ khả năng chống nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, để tránh khả năng nhiễm khuẩn quá mức, nên sử dụng nước tinh khiết BP mới được điều chế hoặc nên đun sôi và làm nguội ngay trước khi sử dụng để pha loãng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SỸ HAY DƯỢC SỸ.

SẢN XUẤT BỞI

SmithKline Beecham



GlaxoSmithKline

Don Celso Tuazon Avenue, Cainta, Rizal,
Philippines

VENTOLIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

Dựa trên GDS 15, ngày 05 tháng 02 năm 2013.

VENEX 0713-15/0502013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

