

012

Tên sản phẩm: **HAYEX**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế

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

Lần đầu: 19 / 9 / 17



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
**DS. Nguyễn Xuân Phương**

Tên sản phẩm: **HAYEX**  
Vĩ Pvc - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực



PHO GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Xuân Phương

✓

Tên sản phẩm: **HAYEX**

**HAYEX**  
Bambuterol HCl 10 mg

R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NÉN

**HAYEX**  
Bambuterol HCl 10 mg

DAVIPHARM



• ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX :

• **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:  
Bambuterol HCl ..... 10 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

• **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

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

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**  
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

• **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**  
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

R<sub>x</sub> PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 10 BLISTERS x 10 TABLETS

**HAYEX**  
Bambuterol HCl 10 mg

DAVIPHARM



**HAYEX**  
Bambuterol HCl 10 mg

• **CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

• **COMPOSITION:** Each tablet contains:  
Bambuterol HCl ..... 10 mg  
Excipients q.s ..... 1 tablet

• **INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:**  
Refer to the package insert for use instructions

• **STORAGE:** In dry place, protected from light, below 30°C

Manufactured by:  
**DAVI PHARM CO., LTD**  
Lot M7A, D17 St., My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa  
Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

• **SPECIFICATION:**  
In-house standard

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **HAYEX**  
Vĩ Pvc - nhôm x 10 viên



*Handwritten signature*

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
*DS. Nguyễn Xuân Phương*

Tên sản phẩm: **HAYEX**

**R<sub>x</sub>** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 3 VÌ x 10 VIÊN NÉN

**HAYEX**  
Bambuterol HCl 10 mg

**HAYEX**  
Bambuterol HCl 10 mg

Sản xuất tại:  
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

**DAVIPHARM**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



*Handwritten mark*

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:  
Bambuterol HCl ..... 10 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
- CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

**R<sub>x</sub>** PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 3 BLISTERS x 10 TABLETS

**HAYEX**  
Bambuterol HCl 10 mg

Manufactured by: DAVI PHARM CO., LTD

**DAVIPHARM**

Lot M7A, D17 Street, My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa  
Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam



**HAYEX**  
Bambuterol HCl 10 mg

- CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE
- COMPOSITION: Each tablet contains:  
Bambuterol HCl ..... 10 mg  
Excipients q.s ..... 1 tablet
- INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:  
Refer to the package insert for use instructions

- STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

- SPECIFICATION: In-house standard

**GIỮ AN TOÀN TAY TRẒEM**  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: VÍ HAYEX (Alu Alu)

Số lô SX:	HD:
<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD
<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD
<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD
<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD
<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



PHÓ GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Xuân Phương

R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

## HAYEX

Thuốc bán theo đơn  
Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

## PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:


Mỗi viên nén chứa:

Bambuterol HCl .....10 mg

Tá dược:

*Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, tinh bột ngô, povidon (kollidon 30), natri lauryl sulfat, crospovidon, croscarmellose natri, magnesi stearat.*

### 2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

### 3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vi (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

Hộp 6 vi (PVC - Nhôm) x 10 viên.

Hộp 10 vi (PVC - Nhôm) x 10 viên.

### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm **HAYEX** chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là bambuterol, thuộc nhóm thuốc gọi là Thuốc giãn phế quản - Thuốc chủ vận thụ thể  $\beta_2$ -adrenergic có chọn lọc.

Thuốc giãn phế quản tác dụng bằng cách làm giãn đường dẫn khí trong phổi của bạn, làm cho chúng trở nên rộng hơn.

Viên nén **HAYEX** được sử dụng để điều trị các vấn đề về hô hấp ở những người bị hen phế quản hoặc có tình trạng tương tự. Viên nén **HAYEX** được dùng điều trị thường xuyên để phòng ngừa các vấn đề hô hấp có nguy cơ xảy ra. Viên nén **HAYEX** không được sử dụng một mình để điều trị thường xuyên cho bệnh hen suyễn hoặc các tình trạng hô hấp tương tự. Viên nén **HAYEX** chỉ được sử dụng khi bác sỹ của bạn đã kê cho bạn một loại thuốc khác như corticosteroid dạng hít, một loại thuốc giúp làm giảm sưng và viêm ở phổi của bạn. Tuy nhiên, viên nén **HAYEX** sẽ không làm giảm một cơn hen phế quản cấp đã bắt đầu.

### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Viên nén **HAYEX** chỉ được sử dụng với các thuốc như corticosteroid dạng hít.

Liều khuyến cáo là 1 viên dùng ngay trước khi đi ngủ.

Nuốt nguyên viên với nước. Không được nhai hoặc làm vỡ viên thuốc.

Nếu cần thiết, có thể bẻ đôi viên thuốc.

*Liên hệ ngay với bác sỹ nếu:*

Hô hấp của bạn trở nên khó khăn hơn.

Bạn thường thức dậy lúc nửa đêm cùng với thở khò khè hoặc khó thở.

Bạn bắt đầu có cảm giác bị thắt chặt ở ngực.

Viên nén HAYEX không làm bạn dễ thở hơn.

Nếu những điều này xảy ra có nghĩa là chứng hen phế quản của bạn đã không kiểm soát được. Bạn có thể cần một liệu pháp điều trị hoặc điều trị bổ sung khác ngay.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ để biết thêm thông tin.

## 6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với bambuterol, terbutalin hay bất kỳ các thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 15 tuổi do dữ liệu dùng thuốc trên nhóm đối tượng này còn hạn chế.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Không dùng thuốc nếu bạn gặp phải bất kỳ trường hợp nào ở trên. Tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu bạn chưa chắc chắn.

## 7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, HAYEX có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Nghưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn. Phản ứng quá mẫn cũng có thể gây hạ huyết áp (ngất) và trụy mạch.

Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp các tác dụng không mong muốn sau:

- Yếu cơ, khát, cảm giác như kiến bò. Điều này có nghĩa là bạn đang có mức kali trong máu thấp. Không biết chính xác khả năng gặp phải điều này, có thể dễ gặp phải hơn nếu bạn bị hen phế quản nặng hoặc đang dùng các thuốc steroid, theophyllin hoặc aminophyllin, thuốc lợi tiểu.

- Có vấn đề về tim mạch như nhịp tim bất thường. Điều này đã xảy ra khi dùng thuốc nhóm này ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Các tác dụng không mong muốn khác:

*Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến trên 1 trong 10 người dùng thuốc)*

Bồn chồn.

Run, đau đầu.

*Thường gặp (có thể ảnh hưởng lên đến 1 trong 10 người dùng thuốc)*

Khó ngủ.

Đánh trống ngực.

Chuột rút.

*Ít gặp (có thể ảnh hưởng lên đến 1 trong 100 người dùng thuốc)*

Kích động.

Nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim.

*Chưa rõ, chưa có đầy đủ dữ liệu đánh giá tần suất gặp phải tác dụng không mong muốn*

Đường huyết cao.

Chóng mặt, hiệu động thái quá.

Đau ngực (do các vấn đề về tim như đau thắt ngực). Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn phát hiện các triệu chứng này trong khi dùng thuốc, tuy nhiên không được ngừng thuốc trừ khi bác sỹ bảo bạn.

Cơ thắt phế quản nghịch lý.

Buồn nôn.

Một số tác dụng không mong muốn được liệt kê ở trên có thể mất đi sau 1 - 2 tuần dùng thuốc.

✓



*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác hoặc các tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng hơn, thông báo ngay cho bác sĩ.*

**8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Các thuốc nhóm Steroid (như prednisolon).
- Các thuốc chứa theophyllin hoặc aminotheophyllin (điều trị các vấn đề về hô hấp).
- Các thuốc phong bế thụ thể  $\beta$  (ví dụ: Các thuốc dùng trong điều trị tăng huyết áp hoặc bệnh về tim như propranolol và các thuốc nhỏ mắt trong điều trị glaucom như timolol).
- Các thuốc lợi tiểu.
- Adrenalin, hay còn gọi epiniphrin (một thuốc kích thích tim).
- Các thuốc chứa ipratropium.
- Suxamethonium (thuốc giãn cơ).

Dùng đồng thời HAYEX cùng một số thuốc khác nhất định có thể gây ảnh hưởng đến sự thăng bằng muối trong máu (kali máu thấp). Điều này thường không có ý nghĩa, nhưng trong một số trường hợp có thể ảnh hưởng đến nhịp tim.

*Lưu ý:* Thuốc chứa hoạt chất có thể cho kết quả dương tính trong phép phân tích kiểm tra doping ở các vận động viên thi đấu thể thao.

*Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ trước khi uống HAYEX.*

Sử dụng HAYEX với thức ăn:

Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

**9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống thuốc ngay khi bạn nhớ ra. Nếu gần tới thời điểm dùng liều tiếp theo, chờ đến lúc đó. Uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

**10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc**

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

**11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

**12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**



Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Không tự lái xe đến bệnh viện, hãy nhờ ai đó đưa bạn đi hoặc gọi ngay cho xe cấp cứu. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

#### 14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

*Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:*

- Bạn bị đái tháo đường. Bạn có thể cần được tiến hành thêm các xét nghiệm kiểm tra đường máu khi bạn bắt đầu điều trị với HAYEX.
- Bạn có tiền sử bệnh tim, loạn nhịp tim hoặc đau ngực (đau thắt ngực).
- Tuyến giáp của bạn hoạt động quá mức.
- Bạn có vấn đề về gan hoặc thận.
- Bạn chuẩn bị được gây mê toàn thân để tiến hành phẫu thuật, bao gồm phẫu thuật nha khoa.
- Gia đình bạn có tiền sử bị glaucom (tăng áp lực ở mắt).

*Nếu bạn gặp phải các trường hợp trên (hoặc nếu bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc.*

Viên nén HAYEX có chứa lactose. Thông báo cho bác sỹ điều trị nếu bạn đã từng được bác sỹ bảo rằng bạn không có khả năng dung nạp một loại đường nào.

##### Dùng thuốc cho trẻ em

Chống chỉ định dùng thuốc cho trẻ em dưới 15 tuổi.

##### Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Chống chỉ định dùng thuốc.

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, tham khảo lời khuyên của bác sỹ trước khi dùng thuốc. Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn phát hiện mình mang thai trong khi dùng thuốc.

Nếu bạn đang trong thời kỳ cho con bú, thông báo ngay cho bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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

#### 15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

#### 16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

**Nhóm dược lý:** Thuốc chủ vận thụ thể  $\beta_2$ -adrenergic có chọn lọc.

**Mã ATC:** R03CC12

Bambuterol là tiền chất của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể  $\beta$ , kích thích chọn lọc trên  $\beta_2$  (đặc biệt là phế quản, tử cung, mạch máu) so với  $\beta_1$  tim. Do tính chọn lọc này, tác dụng của thuốc trên tim nhẹ ở liều thông thường nhưng cũng có thể xảy ra ở liều cao. Bambuterol là bis-dimethylcarbamate của terbutalin.

Thời gian tác dụng kéo dài khoảng 24 giờ sau khi uống liều hàng ngày.

Các nghiên cứu dược lực học đã được thực hiện trên người bị hen phế quản và người khỏe mạnh. Những tác dụng được ghi nhận bao gồm giãn phế quản, run và tăng nhịp tim. Tác dụng trên chuyển hóa bao gồm tăng nhẹ đường huyết, ảnh hưởng đối với kali huyết thanh không đáng kể. Trong các nghiên cứu ngắn hạn đối với chuyển hóa lipoprotein, tăng HDL-C đã được ghi nhận. Những tác dụng dược lực học này đều được quy cho tác dụng của chất chuyển hóa có hoạt tính terbutalin.

### 2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

#### Hấp thu:

Trung bình 17,5% liều bambuterol uống vào được hấp thu, khoảng 70 - 90% sự hấp thu xảy ra trong 24 giờ đầu. Trong đó, 50 - 80% thuốc vào được vòng tuần hoàn dưới dạng không đổi, có nghĩa là sinh khả dụng của bambuterol là khoảng 10 - 12%.

Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với thức ăn.

Nồng độ tối đa trong huyết tương của terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol ở trạng thái cân bằng là khoảng 19 nmol/L khi dùng liều 20 mg bambuterol và khoảng 10 nmol/L khi dùng liều 10 mg bambuterol, đạt được trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống.

#### Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, bambuterol được chuyển hóa ở gan bằng phản ứng thủy phân (bởi enzym cholinesterase trong huyết tương) và oxy hóa thành terbutalin có hoạt tính. Sau khi được hấp thu từ ruột, khoảng 2/3 terbutalin bị chuyển hóa lần đầu qua gan, bambuterol không bị chuyển hóa lần đầu qua gan.

#### Phân bố

Tỷ lệ bambuterol gắn protein huyết tương thấp, khoảng 40 - 50% ở nồng độ điều trị.

Chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol là terbutalin có thể qua được hàng rào nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ.

#### Thải trừ:

Bambuterol và các dạng chuyển hóa của nó kể cả terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận.

Thời gian bán thải của bambuterol sau khi uống là 9 - 17 giờ.

#### Dược động học trên các đối tượng đặc biệt

##### Bệnh nhân suy gan:

Tất cả các đối tượng được nghiên cứu đều có thể tạo thành terbutalin theo đường chuyển hóa có thể dự đoán được trừ xơ gan.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

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

### 4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều chỉ định 1 viên/ ngày, nên dùng ngay trước khi đi ngủ. Cần điều chỉnh liều phù hợp từng cá thể.

Bệnh nhân phải được sử dụng liệu pháp kháng viêm tối ưu (như corticoid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien) khi sử dụng bambuterol điều trị hen phế quản.

✓

*Người lớn:* Liều khởi đầu khuyến cáo 10 - 20 mg. Liều 10 mg có thể tăng lên đến 20 mg sau 1 - 2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng. Ở những bệnh nhân trước đây đã dung nạp tốt các thuốc chủ vận  $\beta_2$ , liều khởi đầu cũng như liều duy trì được khuyến cáo là 20 mg.

*Người cao tuổi ( $\geq 65$  tuổi):* Không cần chỉnh liều.

*Rối loạn chức năng gan đáng kể:* Không khuyến cáo sử dụng vì sự chuyển đổi thành terbutalin không dự đoán được.

*Suy thận trung bình đến nặng ( $GFR \leq 50$  mL/ phút):* Khuyến cáo giảm liều khởi đầu bambuterol còn một nửa ở những bệnh nhân này.

*Trẻ em:* Không khuyến cáo sử dụng.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bambuterol, terbutalin hay bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 15 tuổi do dữ liệu dùng thuốc trên nhóm đối tượng này còn hạn chế.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Do terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần giảm liều xuống một nửa ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận ( $GFR \leq 50$  mL/ phút).

Ở những bệnh nhân xơ gan và cả những bệnh nhân suy gan nặng do những nguyên nhân khác, liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh thích hợp cho từng cá thể, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở người bệnh có bị suy giảm hay không.

Do vậy, sử dụng trực tiếp terbutalin thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.

Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận  $\beta_2$ , cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Tác dụng tim mạch có thể thấy khi dùng các thuốc cường giao cảm, bao gồm bambuterol. Đã có báo cáo thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan đến các chất chủ vận  $\beta$ . Những bệnh nhân có bệnh lý tim mạch nặng (như bệnh tim do thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch vành, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng, tăng huyết áp nặng hoặc không kiểm soát được) cần được cảnh báo phải liên hệ ngay cho bác sỹ nếu cảm thấy đau ngực hoặc các triệu chứng bệnh tim nặng lên. Cần lưu ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực vì đó có thể là dấu hiệu của hô hấp hoặc tim.

Mặc dù bambuterol không được chỉ định điều trị chuyển dạ sinh non nhưng cần lưu ý bambuterol được chuyển hóa thành terbutalin và terbutalin không nên được sử dụng như một thuốc chống co thắt tử cung ở những bệnh nhân thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc những bệnh nhân có nguy cơ thiếu máu cục bộ cơ tim cao.

Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận  $\beta_2$ , cần tăng cường kiểm soát đường huyết khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân đái tháo đường, đặc biệt là khi kết hợp với corticosteroid tác dụng toàn thân.

Do tác dụng gây co bóp của chất chủ vận  $\beta_2$ , những thuốc này không nên sử dụng ở những bệnh nhân phì đại cơ tim.

Chất chủ vận  $\beta_2$  có thể gây loạn nhịp tim, phải được cân nhắc khi điều trị cho từng bệnh nhân.

Sự biến đổi giữa các cá thể trong chuyển hóa bambuterol thành terbutalin không thể đoán trước ở những bệnh nhân bị xơ gan. Khuyến cáo dùng một chất chủ vận  $\beta_2$  khác cho bệnh nhân xơ gan và các dạng suy giảm chức năng gan nghiêm trọng khác.

Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận  $\beta_2$ . Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng cấp tính do nguy cơ hạ kali huyết khi giảm oxy máu tăng. Tác động giảm kali huyết có thể tăng lên khi điều trị phối hợp, cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

Bệnh nhân hen phế quản phải được sử dụng liệu pháp chống viêm tối ưu như các corticoid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien. Các bệnh nhân phải được hướng dẫn tiếp tục dùng các thuốc chống viêm của họ sau khi bắt đầu điều trị với bambuterol, ngay cả khi các triệu chứng của hen phế quản đã giảm. Nếu liều hiệu quả trước đó không còn đáp ứng nữa,

chứng tỏ bệnh đã nặng lên. Bệnh nhân nên được tư vấn y tế ngay, đồng thời tiến hành đánh giá lại hiệu quả điều trị hen phế quản. Cần cân nhắc các yêu cầu cho điều trị bổ sung (bao gồm tăng liều thuốc kháng viêm). Điều trị với bambuterol không được bắt đầu hay tăng liều trong đợt hen phế quản cấp. Đợt hen phế quản nặng nên được điều trị cấp cứu như thông thường.

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân dễ bị glaucom góc đóng.

**HAYEX** có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

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

*Phụ nữ mang thai*

Nghiên cứu trên động vật chưa thấy có tác động gây quái thai khi sử dụng bambuterol. Ở người, tác động của việc dùng bambuterol trong thời kỳ mang thai chưa rõ. Nguy cơ trên chồi răng chưa được thành lập do thiếu dữ liệu nghiên cứu. Do đó, thuốc cần được chống chỉ định dùng cho phụ nữ mang thai.

Hạ đường huyết thoáng qua được ghi nhận ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận  $\beta_2$ .

*Phụ nữ cho con bú*

Chưa biết bambuterol hay các dạng chuyển hóa trung gian có đi vào sữa mẹ hay không. Terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol, đi vào được sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ ở liều điều trị. Cần cân nhắc việc ngưng cho trẻ bú hoặc ngừng thuốc dựa trên đánh giá giữa lợi ích của việc cho trẻ bú và lợi ích điều trị cho người mẹ, chống chỉ định dùng bambuterol trong thời kỳ cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc** (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## 7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

***Thuốc gây mê halogen***

Tránh dùng halothan để gây mê trong khi đang điều trị với các chất chủ vận  $\beta_2$  vì có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Nên thận trọng khi dùng các thuốc gây mê halogen khác với chất chủ vận  $\beta_2$ . Trong can thiệp sản khoa có thể làm giảm co bóp tử cung cùng với tăng các nguy cơ chảy máu.

Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholin). Tác dụng giãn cơ của suxamethonium kéo dài gấp hai lần ở một số bệnh nhân sau khi uống bambuterol 20 mg vào buổi tối trước khi phẫu thuật. Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là enzym bất hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambuterol. Sự ức chế tùy thuộc liều lượng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngưng điều trị với bambuterol. Tuy nhiên, trong một số trường hợp, tương tác này có thể dẫn đến ngừng thở kéo dài, điều này có thể có ý nghĩa trên lâm sàng. Vì vậy, trong trường hợp có dự định sử dụng suxamethonium, nên ngừng điều trị với bambuterol trước đó 24 giờ. Sự tương tác này cũng cần được xem xét với các chất giãn cơ khác được chuyển hóa bởi cholinesterase.

Các thuốc ức chế thụ thể  $\beta$  (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các chất ức chế không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay toàn bộ tác dụng của chất kích thích thụ thể  $\beta$ . Do đó, tránh dùng đồng thời bambuterol và các chất ức chế thụ thể  $\beta$  không chọn lọc.

***Các chất làm giảm kali và hạ kali máu***

Giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận  $\beta_2$  và nặng thêm khi điều trị đồng thời với các chất làm mất kali huyết thanh như dẫn xuất của xanthin, các corticosteroid và thuốc lợi tiểu. Do đó, nên dùng thận trọng sau khi đánh giá cẩn thận về

những lợi ích và rủi ro, đặc biệt là tăng nguy cơ loạn nhịp tim do hạ kali máu. Hạ kali máu cũng làm tăng nguy cơ ngộ độc digoxin.

Thận trọng khi dùng bambuterol ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc giao cảm khác. Đã có một số báo cáo về trường hợp dùng đồng thời salbutamol và ipratropium (khí dung) điều trị hen phế quản gây glaucom góc hẹp. Terbutalin có khả năng tương tác, tương tự như salbutamol, với ipratropium khi dùng dạng khí dung. Do đó, không khuyến cáo sử dụng phối hợp này ở những bệnh nhân dễ mắc glaucom.

#### **Điều trị đái tháo đường**

Glucose huyết tăng do tác dụng kích thích  $\beta$ . Cần tăng cường giám sát lượng đường trong máu và nước tiểu.

*Lưu ý:* Thuốc này chứa hoạt chất có thể cho kết quả dương tính trong phép phân tích kiểm tra doping ở các vận động viên thi đấu thể thao.

### **8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

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

*Rất thường gặp,  $ADR \leq 1/10$*

Tâm thần: Rối loạn hành vi (chẳng hạn như: bồn chồn).

Thần kinh: Run, đau đầu.

*Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$*

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ.

Tim mạch: Đánh trống ngực.

Cơ - xương - Khớp: Chuột rút.

*Ít gặp,  $ADR < 1/100$*

Tâm thần: Rối loạn hành vi (chẳng hạn như kích động).

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

*Chưa rõ, chưa có đầy đủ dữ liệu đánh giá tần suất gặp phải ADR*

Miễn dịch: Quá mẫn, bao gồm phù mạch, mề đay, phát ban, co thắt phế quản, hạ huyết áp và ngất.

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

Tâm thần: Chóng mặt, hiệu động thái quá.

Tim mạch: Thiếu máu cơ tim.

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

Tiêu hóa: Buồn nôn.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Chưa ghi nhận có trường hợp quá liều do bambuterol. Tuy nhiên, sử dụng quá liều sẽ dẫn đến nồng độ terbutalin cao trong máu và do đó xuất hiện các triệu chứng và dấu hiệu tương tự như khi dùng quá liều Bricanyl: nhức đầu, lo lắng, run cơ, buồn nôn, vọp bẻ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và rối loạn nhịp tim.

Hạ huyết áp đôi khi xảy ra do quá liều terbutalin.

Các dấu hiệu cận lâm sàng: Tăng đường huyết, nhiễm acid lactic máu đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận  $\beta_2$  có thể gây ra hạ kali huyết do sự tái phân bố kali.

Quá liều bambuterol có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày.

**Cách xử trí:**

Thường không cần điều trị. Trường hợp quá liều nặng, tùy theo từng trường hợp, cần tiến hành các phương pháp điều trị sau: Rửa dạ dày, uống than hoạt tính.  
Đánh giá cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc thích hợp khi quá liều bambuterol là chất ức chế thụ thể  $\beta$  chọn lọc tim nhưng các thuốc ức chế thụ thể  $\beta$  cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian  $\beta_2$  góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải tiến hành làm tăng thể tích huyết tương.

**10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:**

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất tại:

 **DAVIPHARM** CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVI PHARM CO., LTD)

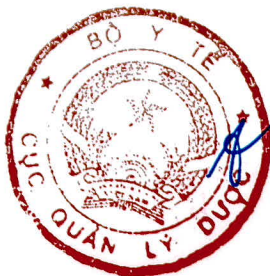
Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

**12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**



PHÓ GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Xuân Phương



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Tô Minh Hùng