

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc. Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

# BOURILL

(Viên nén dài Bambuterol hydroclorid 10 mg)

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén dài chứa:

Bambuterol hydroclorid ..... 10 mg

Tã được: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, magnesi stearat, povidon ... và đủ 1 viên.

## Đặc tính dược lực học:

Bambuterol là tiền chất của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể beta, kích thích chọn lọc trên beta2, do đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế các phản ứng phụ nề gây ra bởi các chất trung gian hóa học nội sinh và làm tăng sự thanh thải của hệ thống lông chuyển nhầy.

## Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Khoảng 20% liều bambuterol uống vào được hấp thu. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với thức ăn.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, bambuterol được chuyển hóa chậm bằng phản ứng thủy phân (bởi men cholinesteraz trong huyết tương) và oxy hóa thành terbutalin có hoạt tính. Khoảng 1/3 liều bambuterol hấp thu được chuyển hóa ở thành ruột và ở gan, chủ yếu thành các dạng chuyển hóa trung gian.

Ở người lớn, khoảng 10% bambuterol uống vào biến đổi thành terbutalin.

Thải trừ:

Trẻ em có hệ số thanh thải của terbutalin nhỏ hơn, nhưng terbutalin sinh ra cũng ít hơn so với người lớn. Do đó, trẻ em 6 - 12 tuổi nên được chỉ định liều của người lớn, trẻ em nhỏ hơn (2 - 5 tuổi) thường dùng liều thấp hơn.

Nồng độ tối đa trong huyết tương của terbutalin, đạt được trong vòng 2 - 6 giờ. Thời gian tác dụng kéo dài ít nhất 24 giờ. Đạt trạng thái hằng định sau 4 - 5 ngày điều trị. Thời gian bán hủy của bambuterol sau khi uống khoảng 13 giờ. Thời gian bán hủy của terbutalin khoảng 21 giờ.

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

## CHỈ ĐỊNH:

Hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng và các bệnh lý phổi khác có kèm co thắt.

## CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Bambuterol được sử dụng để điều trị duy trì trong bệnh hen và các bệnh phổi khác có kèm co thắt.

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

Người lớn: Liều chỉ định khởi đầu 10 mg. Có thể tăng liều đến 20 mg sau 1 - 2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng. Ở những bệnh nhân trước đây đã dùng nạp tốt các chất chủ vận beta2, dạng uống, liều khởi đầu là 20 mg.

Ở những bệnh nhân suy chức năng thận (GFR ≤ 50 mL/ phút): Liều khởi đầu là 5 mg, có thể tăng đến 10 mg sau 1 - 2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng.

Người lớn tuổi: Dùng theo liều người lớn.

Trẻ em 2 - 5 tuổi: Liều khuyến dùng thông thường là 10 mg, nhưng do sự khác biệt về dược động học, nên dùng liều 5 mg cho trẻ em ở các nước phương Đông.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: Liều khởi đầu khuyến dùng là 10 mg. Có thể tăng đến 20 mg sau 1 - 2 tuần tùy theo hiệu quả lâm sàng.

Do sự khác biệt về dược động học, liều lớn hơn 10 mg không được khuyến cáo cho trẻ em ở các nước phương Đông.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng ngoại ý được ghi nhận như run cơ, nhức đầu, vọp bẻ, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực là các biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Cường độ của các tác dụng ngoại ý tùy thuộc liều sử dụng. Các tác dụng ngoại ý này sẽ mất dần trong vòng 1 - 2 tuần điều trị.

Mày đay và ngoại ban có thể xảy ra.

Rối loạn giấc ngủ và hành vi như kích động, bồn chồn đã được ghi nhận. Giống như các chất chủ vận beta, khác, loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu hiếm được ghi nhận.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

## LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Do terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần giảm phân nửa liều ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận (GFR ≤ 50 mL/ phút). Ở những bệnh nhân xơ gan và cả những bệnh nhân có tổn thương chức năng gan nặng do 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, dựa trên quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa hoạt tính terbutalin thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.

Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận beta2, cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp và bệnh lý tim mạch nặng như bệnh tim do thiếu máu cục bộ, nhịp tim nhanh hoặc suy tim nặng.

Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận beta2, cần kiểm soát đường huyết tốt hơn nữa ở những bệnh nhân tiểu đường khi bắt đầu điều trị.

Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta2. Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng cấp tính do nguy cơ cao hạ kali huyết khi giảm oxy máu. Tác động giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phối hợp, cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

Đề xa tâm tay trẻ em.

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

Mặc dù chưa thấy có tác động gây quái thai ở động vật sau khi sử dụng bambuterol, cần thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ. Người ta chưa biết bambuterol hoặc các dạng chuyển hóa trung gian có đi qua sữa mẹ hay không. Terbutalin đi qua sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến nhu nhĩ ở liều điều trị.

Hạ đường huyết thoáng qua được ghi nhận ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận beta2.

## TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholin). Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là men 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.

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 hoàn toàn tác dụng của chất kích thích thụ thể beta.

Giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta2, và nặng thêm khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthin, steroid và thuốc lợi tiểu.

## 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 terbutalin: nhức đầu, lo lắng, run cơ, vọp bẻ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

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 beta2 có thể gây ra giảm 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 (xem Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác).

Xử trí: Thường không cần điều trị. Trường hợp quá liều nặng, cần tiến hành các phương pháp sau: Rửa dạ dày, than hoạt tính. Đánh giá cân bằng kiểm 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 beta2 góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

0023172



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688