

MẪU NHÃN



1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn chai 100 viên nén.

<p>Salbutamol Salbutamol 2 mg</p> <p>DOMESCO</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Salbutamol sulfat tương đương Salbutamol... 2 mg - Tá dược vừa đủ 	<p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc. - Phụ nữ có thai và cho con bú.
	<p>CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dùng trong viêm phế quản cấp tính. - Điều trị hen, ngăn cơ thắt phế quản do gắng sức. - Điều trị tắc nghẽn đường dẫn khí hồi phục được. - Viêm phế quản mạn tính, giãn phế nang. 	<p>BẢO QUẢN: Dưới 25°C, tránh ánh sáng.</p> <p>SĐK:</p>
<p>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng uống.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liều dùng chỉ định theo từng cá thể, vì hen là một bệnh tiến triển theo thời gian với mức độ nặng nhẹ khác nhau. + Người lớn: 2 - 4 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày, có thể tăng liều đến 8 mg/lần. Với người cao tuổi hoặc người rất nhạy cảm với các thuốc kích thích beta, thì nên bắt đầu với liều 2 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày. + Trẻ em 2 - 6 tuổi: 1 - 2 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày. + Trẻ em trên 6 tuổi: 2 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày. - Để phòng cơn hen gắng sức: Người lớn uống 4 mg, trẻ em lớn uống 2 mg, trước khi vận động 2 giờ. 		<p>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p>
<p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>		

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 1 chai x 100 viên nén.



Handwritten signature

<p>Salbutamol Salbutamol 2 mg</p> <p>DOMESCO</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Salbutamol sulfat tương đương Salbutamol 2 mg - Tá dược vừa đủ 	<p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc. - Phụ nữ có thai và cho con bú.
	<p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Dưới 25°C, tránh ánh sáng.</p> <p>SĐK:</p> <p>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)</p>	
<p>Salbutamol Salbutamol 2 mg</p> <p>DOMESCO</p>	<p>COMPOSITION: Each tablet contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Salbutamol sulfate equivalent to Salbutamol 2 mg - Excipients s.q.f. <p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.</p> <p>STORAGE: Below 25°C, protect from light.</p> <p>REGISTRATION NUMBER:</p> <p>MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE</p> <p>DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province (Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)</p>	

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

Toa hướng dẫn sử dụng:

SALBUTAMOL

* **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa

- Salbutamol sulfat trong đương Salbutamol..... 2 mg

- Tá dược: Tinh bột ngô, Starch 1500, Dicalci phosphat, Màu Erythrosin, Màu Patent blue, Magnesi stearat..... vừa đủ 1 viên nén

* **Dạng bào chế:** Viên nén.

* **Qui cách đóng gói:**

- Chai 100 viên.

* **Được lực học:**

Salbutamol có tác dụng chọn lọc kích thích các thụ thể beta₂ (có ở cơ trơn phế quản, cơ tử cung, cơ trơn mạch máu) và ít tác dụng tới các thụ thể beta₁ trên cơ tim nên có tác dụng làm giãn phế quản và ít tác dụng trên tim.

* **Được động học:**

- Được động học của thuốc phụ thuộc vào cách dùng.

- Dùng đường uống, 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 từ 5 đến 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.

* **Chỉ định:**

- Dùng trong thăm dò chức năng hô hấp.

- Điều trị hen, ngăn co thắt phế quản do gắng sức.

- Điều trị tắc nghẽn đường dẫn khí hồi phục được.

- Viêm phế quản mạn tính, giãn phế nang.

* **Chống chỉ định:**

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

* **Thận trọng:**

- Khi dùng liều thông thường mà kém tác dụng thì thường do đợt hen nặng lên. Trường hợp đó thầy thuốc cần dặn người bệnh phải trở lại khám bệnh ngay chứ không được tự ý tăng liều tối đa đã được dặn trước đó.

- Trong thuốc có hoạt chất có thể gây kết quả dương tính đối với các xét nghiệm tìm chất doping ở các vận động viên thể dục thể thao.

- Phải hết sức thận trọng khi sử dụng salbutamol uống cho người bị cường giáp, rối loạn nhịp thất, bệnh cơ tim tắc nghẽn, rối loạn tuần hoàn động mạch vành, tăng huyết áp, đái tháo đường, người bệnh đang dùng IMAO (thuốc ức chế enzym monoamine oxydase) hay thuốc ức chế beta. Trong các trường hợp này, có thể dùng dưới dạng khí dung.

- Cần thận trọng khi dùng các dạng salbutamol đối với người mang thai để điều trị co thắt phế quản vì thuốc tác động đến cơn co tử cung nhất là trong 3 tháng đầu mang thai.

- Khi chỉ định salbutamol, cần phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng.

* **Tương tác thuốc:**

- Tránh dùng kết hợp với các thuốc chủ vận beta không chọn lọc.

- Không nên dùng kết hợp salbutamol với các thuốc chẹn beta (như propranolol).

- Cần thận trọng khi người bệnh có dùng thuốc chống đái tháo đường. Phải theo dõi máu và nước tiểu vì salbutamol có khả năng làm tăng đường huyết. Có thể chuyển sang dùng insulin.

- Khi chỉ định salbutamol cần phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng thuốc đó để điều trị.

* **Tác dụng phụ:**

- 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 mề đay, hạ huyết áp, trụy mạch, buồn nôn, nôn.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Chưa có công trình nghiên cứu quy mô nào ở người mang thai. Tuy vậy, khi dùng cần thận trọng cân nhắc lợi hại.

- Hiện nay chưa biết salbutamol có tiết vào sữa mẹ không, nhưng vì khả năng gây quái thai ở một số súc vật, nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ cho con bú.

* **Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

* **Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

- Liều dùng chỉ định theo từng cá thể, vì hen là một bệnh tiến triển theo thời gian với mức độ nặng nhẹ khác nhau.

+ Người lớn: 2 - 4 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày, có thể tăng liều đến 8 mg/lần. Với người cao tuổi hoặc người rất nhạy cảm với các thuốc kích thích beta₂ thì nên bắt đầu với liều 2 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày.

+ Trẻ em 2 - 6 tuổi: 1 - 2 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày.

+ Trẻ em trên 6 tuổi: 2 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày.

- Để phòng cơn hen gắng sức: Người lớn uống 4 mg, trẻ em lớn uống 2 mg, trước khi vận động 2 giờ.



*** Quá liều và xử trí:**

- 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.
- Xử trí: Nếu ngộ độc nặng, ngừng dùng salbutamol ngay, rửa dạ dày, điều trị các triệu chứng. Cho thuốc chẹn beta (ví dụ metoprolol tartrat) nếu thấy cần thiết và phải thận trọng vì có nguy cơ dẫn đến co thắt phế quản. Việc điều trị phải được tiến hành trong bệnh viện.

*** Khuyến cáo:**

- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**

*** Bảo quản:**

- Dưới 25°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

*** Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở



Nơi sản xuất và phân phối

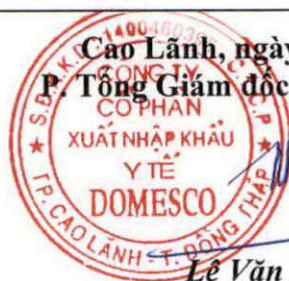
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3859370 - 3852278

Cao Lãnh, ngày 02 tháng 12 năm 2011

P. Tổng Giám đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Phan
Lê Văn Nhã Phương

