

LUNGASTIC 20

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 97 x 44 x 18 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2018

97.00 mm

18.00 mm

44.00 mm

18.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

LUNGASTIC 20

Bambuterol hydroclorid 20 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén



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

Thành phần

Bambuterol hydroclorid.....20 mg
Tá dượcvd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



Rx Prescription only

LUNGASTIC 20

Bambuterol hydrochloride 20 mg

03 blisters x 10 tablets



Composition

Bambuterol hydrochloride.....20 mg
Excipientsq.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD. Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

LUNGASTIC 20

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén
Kích thước: 97 x 44 x 27 mm



LUNGASTIC 20

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

Thành phần
Bambuterol hydrochlorid.....20 mg
Tá dượcvd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

LUNGASTIC 20

Bambuterol hydrochloride 20 mg
05 blisters x 10 tablets



Composition
Bambuterol hydrochloride.....20 mg
Excipientsq.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hùng

LUNGASTIC 20

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
Kích thước: 97 x 44 x 50 mm

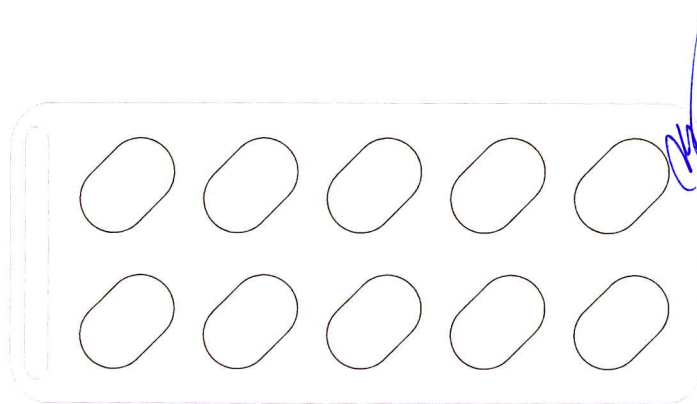


TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng

LUNGASTIC 20

Vỉ 10 viên nén

Kích thước: 92 x 40 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Trần Đình Hương*

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

LUNGASTIC 20

Viên nén

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Bambuterol hydroclorid 20 mg.
- **Tà dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc chủ vận chọn lọc β_2 .

MAATC: R03C C12.

Cơ chế tác dụng

Bambuterol là tiền chất có hoạt tính của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể β_2 , kích thích chọn lọc trên β_2 . Bambuterol là dẫn chất bis-dimethylcarbamat của terbutalin và tồn tại ở dạng racemic.

Tác động dược lực

- Các nghiên cứu dược lực trên chuột lang cho thấy bambuterol có tác dụng bảo vệ chống co thắt phế quản do histamin. Với liều tương đương, thời gian giãn phế quản của bambuterol dài hơn terbutalin. Bambuterol không gây giãn cơ trơn. Tác dụng bảo vệ phế quản có liên quan đến sự tạo thành terbutalin.
- Các nghiên cứu dược lực trên bệnh nhân hen suyễn và các tính nguyên viên khỏe mạnh cho thấy bambuterol có tác dụng giãn phế quản, gây run và tăng nhịp tim. Các tác dụng chuyển hóa bao gồm tăng nhẹ đường huyết, ảnh hưởng đến kali huyết không đáng kể. Trong các nghiên cứu ngắn hạn trên chuyển hóa lipoprotein cho thấy tăng HDL cholesterol. Tóm lại, tất cả các tác dụng dược lực quan sát được có thể do chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Trung bình khoảng 17,5% liều uống được hấp thu qua đường tiêu hóa. Khoảng 70 – 90% sự hấp thu xảy ra trong 24 giờ đầu.
- **Phân bố:** Bambuterol liên kết với protein huyết tương thấp, khoảng 40 – 50% nồng độ trị liệu.
- **Chuyển hóa:** Bambuterol được chuyển hóa ở gan và tạo thành terbutalin nhờ quá trình thủy phân và oxy hóa. Sau khi hấp thu ở ruột, khoảng 2/3 lượng terbutalin được chuyển hóa lần đầu, bambuterol không bị chuyển hóa lần đầu. Khoảng 65% lượng thuốc hấp thu vào được hệ tuần hoàn. Vì vậy, bambuterol có sinh khả dụng khoảng 10%.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải của bambuterol đường uống khoảng 9 – 17 giờ. Bambuterol và các chất chuyển hóa (kể cả terbutalin) được bài tiết chủ yếu qua thận.
- **Dược động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
Bệnh nhân suy gan: Tất cả các đối tượng nghiên cứu đều có thể tạo thành terbutalin ngoại trừ bệnh nhân xơ gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bìa Al – PVC đục.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bìa Al – PVC đục.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bìa Al – PVC đục.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân. Bệnh nhân cần được ổn định về chế độ điều trị kháng viêm (như hít corticoid, chất đối kháng thụ thể leukotrien) khi sử dụng Lungastic 20 để điều trị bệnh hen suyễn.

Người lớn:

Liều khởi đầu khuyến cáo: 10 – 20 mg/lần/ngày. Liều 10 mg có thể tăng đến 20 mg nếu cần thiết sau 1 – 2 tuần tùy thuộc vào hiệu quả lâm sàng.

Những bệnh nhân dung nạp tốt với thuốc chủ vận thụ thể β_2 trước đó, liều khởi đầu và liều duy trì khuyến cáo là 20 mg.

Liều lượng trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Rối loạn chức năng gan nặng: Không khuyến cáo sử dụng bambuterol vì không tiên đoán được khả năng chuyển hóa thành terbutalin ở gan.

Suy thận trung bình đến nặng (tốc độ lọc cầu thận < 50 ml/phút): Liều khởi đầu được khuyến cáo giảm phân nửa: liều khởi đầu 5 mg/lần/ngày, có thể tăng đến 10 mg sau 1 – 2 tuần tùy theo hiệu quả lâm sàng.

Trẻ em: Không nên sử dụng Lungastic 20 cho trẻ em cho đến khi các tài liệu lâm sàng được hoàn thành.

Cách dùng

Dùng đường uống, 1 lần/ngày, trước khi đi ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bambuterol hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bambuterol hiện nay không được khuyến cáo cho trẻ em vì dữ liệu lâm sàng còn hạn chế.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Terbutalin được thải trừ chủ yếu qua thận, liều dùng nên được giảm phân nửa ở bệnh nhân suy thận (tốc độ lọc cầu thận < 50 ml/phút).
- Không khuyến cáo sử dụng bambuterol ở những bệnh nhân xơ gan, suy giảm chức năng gan nặng. Do khả năng chuyển hóa thành terbutalin rất thay đổi trên những bệnh nhân này, vì thế nên thay thế bằng một thuốc chủ vận β_2 khác.
- Như các thuốc chủ vận thụ thể β_2 khác, nên thận trọng với những bệnh nhân cường giáp.
- Thuốc kích thích thần kinh giao cảm có thể gây một số tác động trên tim, đã có báo cáo về các trường hợp thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan đến chất chủ vận thụ thể β_2 giao cảm. Những bệnh nhân mắc các bệnh tim mạch nghiêm trọng (thiếu máu cơ tim cục bộ, loạn nhịp, suy tim nặng) nếu đang sử dụng bambuterol cần được theo dõi chặt chẽ dấu hiệu đau thắt ngực và các triệu chứng khác liên quan đến tim mạch. Cần thận trọng khi đánh giá những triệu chứng như khó thở và đau thắt ngực, vì có thể bắt nguồn từ các bệnh lý về phổi hoặc tim.
- Mặc dù bambuterol không được chỉ định điều trị sinh non nhưng cũng cần chú ý rằng 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 có nguy cơ cao hoặc đã từng bị thiếu máu cục bộ cơ tim.
- Bambuterol có thể gây tăng đường huyết, cần theo dõi nồng độ đường huyết ở những bệnh nhân đái tháo đường trong giai đoạn khởi đầu điều trị với bambuterol.
- Thận trọng ở bệnh nhân bị phì đại cơ tim.
- Thuốc chủ vận thụ thể β_2 có thể gây loạn nhịp tim, cần thận trọng khi điều trị cho từng bệnh nhân cụ thể.
- Nguy cơ hạ kali huyết nghiêm trọng có thể xảy ra khi điều trị với thuốc chủ vận thụ thể β_2 , đặc biệt đối với những bệnh nhân hen suyễn cấp nặng vì nguy cơ liên quan đến thiếu oxy trong mô. Theo dõi chặt chẽ nồng độ kali huyết ở những bệnh nhân này.
- Bệnh nhân hen suyễn được điều trị với Lungastic 20 phải được điều trị kháng viêm ổn định (hít corticoid, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien). Bệnh nhân phải được hướng dẫn tiếp tục dùng thuốc kháng viêm sau khi bắt đầu điều trị với Lungastic 20, ngay cả khi các triệu chứng hen giảm. Nếu điều trị bằng chế độ liều hiệu quả trước đây không làm giảm triệu chứng, điều đó có thể do bệnh trở nên trầm trọng. Bệnh nhân cần gặp bác sĩ ngay và phải đánh giá lại việc điều trị hen. Cần cần nhắc việc điều trị bổ sung, bao gồm tăng liều thuốc kháng viêm. Không được bắt đầu điều trị với Lungastic 20 hoặc tăng liều trong hen suyễn cấp. Sự tiến triển trầm trọng cơn hen nên được điều trị khẩn cấp.
- Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có khả năng mắc glaucom góc đóng.
- Chế phẩm Lungastic 20 có chứa tá dược lactose, không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn dung nạp glucose – galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Mặc dù chưa thấy tác động gây quái thai ở động vật sau khi sử dụng bambuterol, cần thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ. Hạ đường huyết thoáng qua được ghi nhận ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận β_2 . Các thuốc chủ vận thụ thể β_2 nên được sử dụng thận trọng ở giai đoạn cuối của thai kỳ do tác động chống co thắt.

Phụ nữ cho con bú

Chưa xác định được bambuterol hoặc các chất chuyển hóa có đi qua sữa mẹ không nhưng chất chuyển hóa terbutalin của bambuterol qua được sữa mẹ. Ở liều điều trị, terbutalin không gây ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Cần nhắc nguy cơ và lợi ích khi sử dụng Lungastic 20 ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- **Thuốc gây mê halogen:** Tránh sử dụng thuốc gây mê halogen trong quá trình điều trị với thuốc chủ vận thụ thể β_2 vì làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Bambuterol kéo dài tác dụng 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 phụ thuộc liều sử dụng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngưng sử dụng bambuterol.
- Tương tác này cũng cần được xem xét đối với các thuốc giãn cơ khác được chuyển hóa bởi men cholinesterase trong huyết tương.
- **Thuốc ức chế thụ thể β không chọn lọc:** Các thuốc ức chế thụ thể β (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 động của chất kích thích thụ thể β . Vì vậy, không nên sử dụng đồng thời Lungastic 20 với thuốc ức chế thụ thể beta không chọn lọc.

- **Thuốc gây mê kali và hạ kali huyết:** Do tác dụng hạ kali huyết của các chất chủ vận thụ thể β_2 , sử dụng đồng thời các thuốc giảm kali huyết (như thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid) làm tăng nguy cơ hạ kali huyết, cần cần nhắc sau khi đánh giá cân bằng lợi ích và nguy cơ rối loạn nhịp tim phát sinh do hạ kali huyết. Hạ kali huyết cũng có thể gây nhiễm độc digoxin.
- **Các thuốc kích thích giao cảm khác:** Thận trọng khi dùng Lungastic 20 ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc kích thích giao cảm khác.
- **Ipratropium:** Sầu tương hợp đã được báo cáo khi sử dụng kết hợp salbutamol và ipratropium để điều trị hen suyễn, gây ra chứng tăng nhãn áp góc hẹp. Giống như salbutamol, terbutalin cũng có thể xảy ra tương tác tương tự với ipratropium khi dùng thuốc khi dùng. Sự kết hợp này không được khuyến cáo ở những bệnh nhân đã từng có tương tác này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hầu hết các tác dụng không mong muốn đặc trưng của nhóm thuốc amin kích thích giao cảm. Mức độ của các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều. Những tác dụng này sẽ biến mất sau 1 – 2 tuần điều trị. Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 \leq ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được dựa vào các dữ liệu có sẵn).
- **Hệ miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn cảm bao gồm phù mạch, mày đay, phát ban, co thắt phế quản, hạ huyết áp (không rõ tần suất).
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Hạ kali huyết, tăng glucose huyết (không rõ tần suất).
- **Tâm thần:** Kích động (rất thường gặp). Rối loạn giấc ngủ (thường gặp). Bối rối, lo âu (ít gặp). Choáng váng, tăng động (không rõ tần suất).
- **Thần kinh:** Run, đau đầu (rất thường gặp).
- **Tim mạch:** Đánh trống ngực (thường gặp). Tim đập nhanh, loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu (ít gặp). Thiếu máu cục bộ cơ tim (không rõ tần suất).
- **Hô hấp, ngực và trung thất:** Co thắt phế quản nghịch lý (không rõ tần suất).
- **Tiêu hóa:** Buồn nôn (không rõ tần suất).
- **Cơ xương, mô liên kết, xương:** Chuột rút (thường gặp).

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

- Sử dụng quá liều sẽ dẫn đến nồng độ terbutalin cao trong máu gây ra các triệu chứng: đau đầu, mệt mỏi, run, nôn mửa, chuột rút, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim.
- Hạ huyết áp đôi khi xảy ra do quá liều terbutalin.
- Các dấu hiệu cần làm sáng: tăng đường huyết, nhiễm acid lacto máu đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận β_2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.
- Quả liều Lungastic 20 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. Trong các trường hợp quá liều nặng, có thể rửa dạ dày hoặc sử dụng than hoạt tính.
- Điều trị hỗ trợ: Đánh giá cân bằng acid base, nồng độ các chất điện giải và glucose huyết, theo dõi nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc đặc hiệu khi quá liều bambuterol là thuốc ức chế β chọn lọc tim nhưng các thuốc này cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm kháng lực ngoại biên qua trung gian β_2 gây giảm huyết áp đáng kể, cần bổ sung thể tích huyết tương.

LƯU Ý

- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

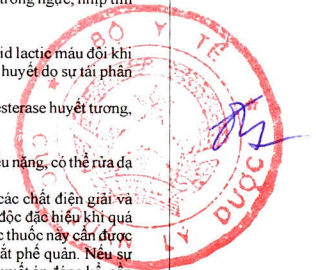
36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



DS. Đoàn Đình Hưng
TỔNG GIÁM ĐỐC

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

LUNGASTIC 20

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- Dược chất: Bambuterol hydroclorid 20 mg.
- Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình caplet, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang giữa hai chữ "H" và "S", cạnh và thành viên lãnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI - PVC đục.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI - PVC đục.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI - PVC đục.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Viên nén Lungastic 20 chứa bambuterol hydroclorid, thuộc nhóm thuốc giãn phế quản.
Thuốc giãn phế quản giúp mở rộng đường dẫn khí của phổi.
Viên nén Lungastic 20 được sử dụng để điều trị các vấn đề về hô hấp ở những người bị bệnh hen suyễn và các bệnh lý tương tự. Lungastic 20 được sử dụng đều đặn để ngăn ngừa các vấn đề về hô hấp. Không nên sử dụng đơn lẻ Lungastic 20 để điều trị hen suyễn hoặc các bệnh lý hô hấp khác. Lungastic 20 chỉ được dùng khi bác sĩ đã cho bạn dùng một loại thuốc khác giúp làm giảm sưng và viêm ở phổi như "corticoid dạng hít". Tuy nhiên, viên nén Lungastic 20 sẽ không làm giảm cơn hen suyễn cấp tính đã khởi phát.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.
Viên nén Lungastic 20 chỉ được sử dụng kết hợp với thuốc khác như corticoid dạng hít.
Liều khuyến cáo là 1 viên nén Lungastic 20 trước khi ngủ.
Không nhai hay làm vỡ viên thuốc.
Nuốt nguyên viên thuốc với một cốc nước.
Nếu cần thiết có thể bẻ đôi viên thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với bambuterol hydroclorid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không nên dùng thuốc cho trẻ em.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Lungastic 20 có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng mắc phải.

Phản ứng dị ứng (quá mẫn)

- Phản ứng dị ứng có thể xảy ra khi dùng Lungastic 20. Tần suất xảy ra chưa được biết chính xác. Nếu bạn bị dị ứng, ngưng sử dụng thuốc và đến gặp bác sĩ ngay lập tức.
- Phản ứng dị ứng bao gồm: sưng mắt, phát ban da, khó thở, huyết áp thấp (cảm thấy choáng, ngất) và ngã quỵ.
- Bạn có thể bị co thắt phế quản (co cơ ở đường thở gây thở khó khè), chưa biết chính xác tần suất xảy ra. Nếu cảm giác khó thở tới đột ngột sau khi dùng thuốc, ngưng sử dụng thuốc và gặp bác sĩ ngay lập tức.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn nhận thấy bất kỳ dấu hiệu sau:

- Yếu cơ, khát hay cảm giác kiến bò. Điều này có thể do lượng kali trong máu của bạn thấp. Tần suất của những triệu chứng trên chưa được biết rõ. Các triệu chứng này có thể xảy ra hơn nếu bạn bị hen suyễn nghiêm trọng hay bạn đang dùng thuốc steroid, theophyllin, aminophyllin hay thuốc lợi tiểu.
- Bệnh lý về tim mạch như rối loạn nhịp tim thường xảy ra khi dùng thuốc nhóm chủ vận thụ thể beta 2 ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.
Các tác dụng không mong muốn khác:
- Rất thường gặp (ảnh hưởng hơn 1 người trong 10 người): Run, đau đầu, bồn chồn.
- Thường gặp (ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100 người): Đánh trống ngực, chuột rút, khó ngủ.
- Ít gặp (ảnh hưởng 1 - 10 người trong 1000 người): Kích động, tim đập nhanh, nhịp tim bất thường.
- Không rõ tần suất (tần suất không ước tính được dựa vào các dữ liệu có sẵn): Cảm giác ốm đau (buồn nôn), tăng động, lượng đường trong máu cao, choáng vàng.
- Mặc dù không biết chính xác tần suất xảy ra nhưng một vài người đã từng bị đau ngực (do bệnh lý tim mạch như đau thắt ngực). Thông báo cho bác sĩ nếu bạn tiền triển những triệu chứng này khi điều trị với Lungastic 20, không nên ngưng thuốc khi chưa có chỉ định.
- Một vài tác dụng không mong muốn kể trên có thể biến mất sau 1 - 2 tuần sau điều trị.
Nếu các triệu chứng trở nên nghiêm trọng hoặc bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn, vì Lungastic 20 có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc steroid (prednisolon).
- Theophyllin hay aminophyllin (điều trị các bệnh hô hấp).
- Thuốc ức chế thụ thể beta (thuốc điều trị tăng huyết áp hay các bệnh lý tim mạch như propranolol, thuốc nhỏ mắt điều trị glaucôm như timolol).
- Thuốc lợi tiểu.
- Adrenalin, còn gọi là epinephrin (thuốc kích thích tim).
- Các thuốc có chứa ipratropium.

Có thể có ảnh hưởng đến sự cân bằng các chất điện giải trong máu (lượng kali máu thấp) khi Lungastic 20 được sử dụng đồng thời với một số thuốc khác. Điều này thường không quan trọng, nhưng trong một số trường hợp có thể ảnh hưởng đến nhịp tim.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi dùng quá liều viên nén Lungastic 20 có thể có các triệu chứng như đau đầu, lo lắng, run, nôn mửa, chuột rút, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu bạn dùng thuốc quá liều, thông báo cho bác sĩ hoặc đến ngay bệnh viện gần nhất. Nhớ mang theo thuốc của bạn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng Lungastic 20 nếu:
- Bạn bị đái tháo đường. Bạn cần được kiểm tra lượng đường trong máu trước khi bắt đầu điều trị với Lungastic 20.
- Bạn có tiền sử bệnh tim mạch, rối loạn nhịp tim hay đau ngực (đau thắt ngực).
- Bạn bị cường giáp.
- Bạn có các bệnh lý về gan hoặc thận.
- Bạn sắp được gây mê tổng quát trong phẫu thuật, kể cả phẫu thuật răng.
- Bạn có tiền sử gia đình bệnh glaucoma (tăng nhãn áp).
- Viên nén Lungastic 20 có chứa lactose. Nếu bạn dùng nạp kém một số loại đường, thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- Phụ nữ mang thai: Nếu bạn mang thai, nghĩ rằng mình mang thai hoặc có kế hoạch mang thai, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc. Nếu bạn mang thai khi đang dùng thuốc, thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Lungastic 20 nên được sử dụng thận trọng vào cuối thai kỳ vì gây giãn tử cung.
- Phụ nữ cho con bú: Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc. Chưa biết viên thuốc có qua được sữa mẹ hay không. Thông báo cho bác sĩ trước khi cho con bú nếu bạn đang sử dụng viên nén Lungastic 20.
- Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu:
- Bạn ngày càng khó thở.
- Bạn thường tỉnh giấc lúc nửa đêm và thở khó khè hay khó thở.
- Bạn bắt đầu có những cơn đau ngực.
- Viên nén Lungastic 20 không giúp cho bạn dễ thở hơn.
Nếu bất kỳ vấn đề trên xảy ra có nghĩa là cơn hen của bạn vẫn chưa được kiểm soát. Bạn cần một phác đồ điều trị khác hay một chế độ điều trị bổ sung ngay lập tức.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam