

SALLET

(Salbutamol 2mg/5ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 ml thành phẩm có chứa:

Thành phần hoạt chất: Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat).....2mg

Thành phần tá dược: Natri benzoat, glycerin, natri saccharin, gôm xanthan, acid citric, trinatri citrat, hương cam, idacol sunset yellow, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch uống trong suốt, màu vàng, có hương cam, vị ngọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống x 5 ml

Hộp 1 lọ x 100ml; 150ml

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận β_2 giao cảm có chọn lọc.

Mã ATC: R03CC02

Salbutamol là một thuốc chủ vận β_2 giao cảm chọn lọc. Ở liều điều trị nó tác dụng lên receptor β_2 giao cảm của phế quản, làm giãn phế quản trong một thời gian ngắn (4 - 6 tiếng).

Salbutamol kích thích các thụ thể beta-adrenergic và không có hoặc có rất ít tác dụng đến thụ thể alpha. Các chất chủ vận beta-adrenergic kích thích sản xuất AMP vòng (cAMP) bằng cách hoạt hóa enzym adenyl cyclase. cAMP tăng trong tế bào làm tăng hoạt tính của protein kinase A phụ thuộc cAMP nên ức chế phosphoryl hóa myosin và làm giảm nồng độ calci nội bào, dẫn đến giãn cơ trơn. Tăng nồng độ cAMP nội bào cũng ức chế giải phóng các chất trung gian từ đường bào ở đường thở. Salbutamol có tác dụng kích thích mạnh hơn trên các thụ thể beta-adrenergic trên cơ trơn của phế quản, tử cung và mạch máu (thụ thể beta2) so với tác dụng trên các thụ thể beta-adrenergic ở trên tim (thụ thể beta1). Tuy vậy, số lượng thụ thể beta2 trên tim chiếm 10 - 50%. Tác dụng chính sau khi uống salbutamol là giãn phế quản do thư giãn cơ trơn tử khí quản đến tiểu phế quản tận cùng; thuốc cũng có tác dụng giãn mạch ngoại biên yếu và có thể làm giảm nhẹ huyết áp tâm trương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi dùng một liều đơn dung dịch uống 4 mg salbutamol cho người lớn khoẻ mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 18 nanogram/ml. Salbutamol sulfat hấp thu nhanh và tốt sau khi uống. Nồng độ đỉnh salbutamol huyết tương đạt được trong vòng 2 giờ. Giãn phế quản bắt đầu trong vòng 30 phút sau khi uống, tác dụng tối đa 2 - 3 giờ và có thể kéo dài tới 6 giờ.

Phân bố: Nghiên cứu trên động vật cho thấy salbutamol qua hàng rào máu - não, nồng độ ở não đạt khoảng 5% nồng độ huyết tương. Ở các tuyến ngoài hàng rào máu - não (tuyến tụy, yếm), thuốc đạt nồng độ gấp 100 lần nồng độ trong toàn não bộ. Salbutamol qua nhau thai nhưng không rõ có vào sữa mẹ không.

Chuyển hóa: Salbutamol qua chuyển hóa bước đầu ở gan và có thể cả ở thành ruột nhưng không chuyển hóa ở phổi; salbutamol chuyển hóa bước đầu tạo thành dạng 4'-O-sulfat (phenolic sulfat) không hoạt tính.

Thải trừ: Salbutamol thải trừ nhanh, chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa và không chuyển hóa; một tỷ lệ nhỏ thải trừ qua phân. Phần lớn lượng salbutamol sau khi uống được bài tiết trong vòng 72 giờ. Sinh khả dụng đường uống của salbutamol đạt khoảng 50%.

CHỈ ĐỊNH

Salbutamol điều trị hen phế quản, co thắt phế quản và hô hấp nghịch thường do tác nghẽn đường thở.

Giảm co thắt phế quản trong mọi loại hen phế quản.

Dùng trong thăm dò chức năng hô hấp.

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

Điều trị tắc nghẽn đường dẫn khí hồi phục được.

Điều trị cơn hen nặng, cơn hen ác tính.

Viêm phế quản mạn tính, giãn phế nang.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Dung dịch uống salbutamol thích hợp cho trẻ em và người lớn không thể dùng dạng thuốc hít.

- Người lớn: Liều khởi đầu tối thiểu là 2 mg (5 ml), 3 đến 4 lần/ngày. Liều người lớn thông thường là 4 mg (10 ml), 3 đến 4 lần/ngày. Có thể tăng đến tối đa 8 mg (20 ml), 3 đến 4 lần/ngày nếu như không hiệu quả.

- Người cao tuổi: Ở những bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân có nhạy cảm bất thường với nhóm thuốc kích thích beta-adrenergic có thể bắt đầu với liều điều trị tối thiểu 2 mg (5 ml) 3 đến 4 lần/ngày.

- Trẻ em:

+ 2 - 6 tuổi: Liều khởi đầu tối thiểu là 1 mg (2,5 ml), 3 lần/ngày. Có thể tăng lên đến 2 mg (5 ml), 3 đến 4 lần/ngày.

+ 6 - 12 tuổi: Liều khởi đầu tối thiểu là 2 mg (5 ml), 3 lần/ngày. Có thể tăng lên 4 lần/ngày.

+ Trên 12 tuổi: Liều khởi đầu tối thiểu là 2 mg (5 ml), 3 lần/ngày. Có thể tăng lên 4 mg (10 ml), 3 - 4 lần/ngày.

Salbutamol được dung nạp tốt bởi trẻ em, do đó nếu cần thiết, những liều này có thể được tăng lên một cách thận trọng tới liều tối đa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Chống chỉ định trong các trường hợp dọa sảy thai trong 6 tháng đầu tiên của thai kỳ.

- Chống chỉ định dùng salbutamol phối hợp cố định với ipratropium bromid cho người có tiền sử mẫn cảm với lecithin đậu nành hoặc thực phẩm có liên quan đến đậu nành, đậu phộng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thuốc giãn phế quản không nên là phương pháp điều trị duy nhất hoặc chính ở bệnh nhân hen suyễn nặng hoặc không ổn định. Bệnh hen suyễn nặng đòi hỏi cần phải được đánh giá bệnh thường xuyên, bao gồm các xét nghiệm chức năng phổi, vì bệnh nhân có nguy cơ bị các đợt cấp nghiêm trọng và thậm chí là tử vong. Các bác sĩ nên cân nhắc sử dụng liệu pháp corticosteroid đường uống hoặc liều khuyến cáo tối đa của corticosteroid dạng hít ở những bệnh nhân này.

- Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu việc điều trị bằng dung dịch uống salbutamol kém hiệu quả hơn.

- Liều lượng hoặc số lần sử dụng chỉ được tăng lên khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

- Việc tăng sử dụng thuốc giãn phế quản, đặc biệt nhóm kích thích β_2 để làm giảm các triệu chứng cho thấy sự giảm hiệu quả trong quản lý bệnh hen. Bệnh nhân nên được hướng dẫn tìm đến tư vấn y tế nếu điều trị bằng thuốc giãn phế quản trở nên kém hiệu quả hơn.

Trong trường hợp này, bệnh nhân nên được đánh giá lại và cần nhắc về sự cần thiết phải tăng cường điều trị viêm (ví dụ: Liều cao hơn của corticoid đường hít hoặc đường uống). Đợt cấp của bệnh hen suyễn nặng cần phải được điều trị theo các cách thông thường).

- Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng nếu thấy mức độ giảm nhẹ hoặc thời gian tác dụng của thuốc sau khi sử dụng bị giảm đi thì không nên tự ý tăng liều hoặc tăng số lần sử dụng mà nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

- Các tác dụng phụ trên tim mạch có thể xuất hiện khi sử dụng các thuốc giao cảm, bao gồm cả salbutamol. Đã có báo cáo về trường hợp hiếm gặp thiếu máu cục bộ cơ tim khi sử dụng salbutamol. Bệnh nhân bị bệnh tim nặng (như: Thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) mà đang sử dụng salbutamol nên được cảnh báo cần phải hỏi ý kiến bác sĩ khi họ bị đau ngực hoặc có các triệu chứng của bệnh tim xấu đi. Cần chú ý đến việc đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì chúng có thể do nguyên nhân hô hấp hoặc tim.

- Salbutamol nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân bị nhiễm độc giáp.

- Các thuốc chủ vận β_2 có thể gây ra hạ kali máu. Đặc biệt cần thận trọng trong trường hợp hen suyễn cấp tính nặng vì tác dụng này có thể tăng lên bởi tình trạng thiếu oxy và sự sử dụng đồng thời với các dẫn xuất xanthin và steroid. Trong những tình huống như vậy, cần phải theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

- Giống như các thuốc chủ vận β -adrenoceptor khác, salbutamol có thể làm tăng đường huyết. Đã có trường hợp được báo cáo về bệnh nhân đái tháo đường có thể không có khả năng bù trừ sự tăng đường huyết và nhiễm ceton acid. Sử dụng đồng thời cùng với corticoid có thể làm tăng tác dụng này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai chỉ được xem xét khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn khả năng gây hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Vi salbutamol có thể bài tiết vào sữa mẹ và không biết thuốc có gây hại cho trẻ bú mẹ hay không. Do đó không sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn khả năng gây hại cho trẻ bú mẹ.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin về tác động của salbutamol lên khả năng sinh sản của con người. Không có tác dụng phụ nào đối với khả năng sinh sản ở động vật.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

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

Các chế phẩm salbutamol đường uống và các thuốc chẹn beta không chọn lọc, chẳng hạn như propranolol không nên được sử dụng cùng nhau.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ XỬ TRÍ

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$;

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$;

Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$;

Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$;

Rất hiếm gặp: $< 1/10000$;

Không đủ bằng chứng để kết luận.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mề đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Hiếm gặp: Hạ kali máu.

Rối loạn thần kinh

- Rất thường gặp: Run rẩy.

- Thường gặp: Đau đầu.

- Rất hiếm gặp: Tăng động.

Rối loạn tim mạch

- Thường gặp: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

- Hiếm gặp: Rối loạn nhịp tim: Rung tâm nhĩ, nhịp tim nhanh trên tâm thất và vùng ngoại vi.

- Không đủ bằng chứng để kết luận: Nhiễm độc cơ tim.

Rối loạn mạch máu

- Hiếm gặp: Giãn mạch ngoại vi.

Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết

- Thường gặp: Chuột rút cơ bắp.

- Rất hiếm gặp: Căng cơ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng thường gặp trong quá liều salbutamol bao gồm: Nhịp tim nhanh, run, tăng động và hạ kali máu.

Quá liều salbutamol có thể dẫn đến hạ kali máu. Do đó nồng độ kali huyết thanh cần phải được theo dõi.

Nhiễm acid lactic đã được báo cáo khi sử dụng thuốc chủ vận beta liều cao cũng như khi dùng quá liều. Do đó cần theo dõi sự tăng lactat huyết thanh và nhiễm toan chuyển hóa khi bị quá liều.

Buồn nôn, nôn và tăng đường huyết đã được báo cáo khi sử dụng quá liều, chủ yếu ở trẻ em và khi sử dụng salbutamol đường uống.

Điều trị:

Khi bị quá liều cần ngừng sử dụng salbutamol ngay. Thuốc giải độc cho quá liều salbutamol là các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim. Tuy nhiên cần sử dụng các thuốc chẹn beta thận trọng trên những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày sau mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam