

14455/1446

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

## Nhãn chai

.....:SDS

Guafenesin 66,5 mg/5 ml  
Terbutaline sulfate 1,5 mg/5 ml

**BRONCHOLAX<sup>®</sup>**  
Siro

**THÀNH PHẦN:**  
Terbutalin sulfat.....1,5 mg  
Guaifenesin.....66,5 mg  
Tá dược vừa đủ.....5 ml

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:  
**Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.

Số lô SX:                      HD:

**Siro**

**BRONCHOLAX<sup>®</sup>**

Terbutalin sulfat 1,5 mg/5 ml  
Guaifenesin 66,5 mg/5 ml

WHO - GMP  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

**Chai 60 ml**

**COMPOSITION:**  
Terbutaline sulfate.....1,5 mg  
Guaifenesin.....66,5 mg  
Excipients q.s.....5 ml

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions:  
**See the insert.**

**Keep out of reach of children.  
Read carefully the enclosed insert before use.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place.

**Siro**

**BRONCHOLAX<sup>®</sup>**

Terbutalin sulfat 1,5 mg/5 ml  
Guaifenesin 66,5 mg/5 ml

WHO - GMP

**Hộp 1 chai 60 ml**

**THÀNH PHẦN:**  
Terbutalin sulfat.....1,5 mg  
Guaifenesin.....66,5 mg  
Tá dược vừa đủ.....5 ml

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV  
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,  
Đồng Nai, Việt Nam

**Syrup**

**BRONCHOLAX<sup>®</sup>**

Terbutaline sulfat 1,5 mg/5 ml  
Guaifenesin 66,5 mg/5 ml

WHO - GMP

**Box of bottle 60 ml**

**COMPOSITION:**  
Terbutaline sulfate.....1,5 mg  
Guaifenesin.....66,5 mg  
Excipients q.s.....5 ml

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions:  
**See the insert.**

**Keep out of reach of children  
Read carefully the enclosed insert before use.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.  
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,  
Dong Nai, Vietnam



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

Lần đầu: 12 / 8 / 14

Số lô SX/ Lot N°:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM Ngày 08 tháng 04 năm 2014  
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV  
Đỗ Văn Hoàng



## BRONCHOLAX®

Terbutalin sulfat-Guaifenesin

Sirô

**THÀNH PHẦN:** Mỗi 5 ml sirô chứa:

*Hoạt chất:*

Terbutalin sulfat.....1,5 mg

Guaifenesin .....66,5 mg

*Tá dược:* Propylen glycol, acid citric, natri edetat, natri benzoat, glycerin, sorbitol 70%, hương trái cây lỏng, natri hydroxyd, sucralose, nước tinh khiết.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Chất lỏng trong, không màu, mùi trái cây, vị ngọt.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Terbutalin, một thuốc chủ vận beta<sub>2</sub>-adrenergic, có tác dụng kích thích thụ thể beta của hệ thần kinh giao cảm, có ít hoặc không có tác dụng trên thụ thể alpha. Tác dụng chính của terbutalin là làm giãn cơ trơn phế quản và mạch máu ngoại vi. Giống metaproterenol và albuterol, terbutalin có tác dụng kích thích mạnh trên thụ thể beta<sub>2</sub> của phế quản, mạch máu và cơ trơn tử cung, và tác dụng ít trên thụ thể beta<sub>1</sub> của tim. Tuy nhiên, ở liều cao terbutalin có thể gây kích thích tim và hệ thần kinh trung ương. Terbutalin đôi khi làm tăng nhịp tim, không rõ đó là do terbutalin kích thích thụ thể beta<sub>1</sub>, hoặc do đáp ứng phản xạ với thay đổi huyết áp do giãn mạch ngoại vi.

Guaifenesin có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Terbutalin sulfat:

Hấp thu: Khoảng 33 – 50% liều uống terbutalin sulfat được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, tác dụng dễ thấy xuất hiện trong vòng 30 phút, sự cải thiện lâm sàng chức năng hô hấp sau 1 – 2 giờ và đạt mức tối đa trong vòng 2 - 3 giờ. Thời gian tác dụng kéo dài được 4 – 8 giờ. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 3 – 4 giờ.

Phân bố: Terbutalin phân bố vào sữa mẹ với nồng độ ít nhất bằng nồng độ trong huyết tương ở cùng thời điểm. Tuy nhiên, lượng thuốc vào sữa dưới 1% liều uống của người mẹ.

Chuyển hóa và thải trừ: Terbutalin chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp sulfate không còn hoạt tính. Sau khi uống, phần lớn liều dùng được thải trừ dưới dạng chất liên hợp. Thuốc được chuyển hóa ở đường tiêu hóa hoặc chuyển hoá bước đầu qua gan. Sự thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa hoàn tất trong vòng 72 – 96 giờ sau khi dùng một liều đơn.

-Guaifenesin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa và sau đó được thải trừ qua nước tiểu.

### CHỈ ĐỊNH:

- Ho do hen phế quản, viêm phế quản, khí phế thũng và các bệnh phổi khác gây co thắt phế quản và tăng tiết.

### CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

**Người lớn:** 10-15 ml (2-3 muỗng cà phê) 2-3 lần/ ngày.

**Trẻ em:** 7-15 tuổi: 5-10 ml (1-2 muỗng cà phê) 2-3 lần/ ngày;

3-6 tuổi: 2,5- 5 ml (1/2-1 muỗng cà phê) 2-3 lần/ ngày;

< 3 tuổi: 2,5 ml (1/2 muỗng cà phê) 2-3 lần/ ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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



ll



### LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Dùng thận trọng trong trường hợp tăng nhạy cảm với các amin cường giao cảm, chẳng hạn như ở các bệnh nhân nhiễm độc giáp chưa được điều trị đúng mức.
- Cần theo dõi thêm các xét nghiệm đường huyết đối với những bệnh nhân hen đồng thời mắc bệnh tiểu đường khi bắt đầu điều trị, do nguy cơ tăng đường huyết bởi các thuốc chủ vận beta<sub>2</sub>.
- Các thuốc chủ vận beta<sub>2</sub> đã được sử dụng thành công trong điều trị cấp cứu suy tim do thiếu máu cục bộ nặng. Tuy nhiên, các thuốc loại này có khả năng gây loạn nhịp nên cần phải cân nhắc trong điều trị cho mỗi bệnh nhân mắc bệnh phổi.
- Do tác động kích thích cơ bóp cơ tim của các chất chủ vận beta<sub>2</sub>, không nên dùng loại thuốc này ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.
- Hạ kali huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc chủ vận beta<sub>2</sub> đồng thời với các dẫn xuất của xanthin, steroids, thuốc lợi tiểu hoặc do tình trạng thiếu oxy máu. Vì vậy cần theo dõi kali máu trong những trường hợp này.
- Không dùng tự điều trị trong trường hợp ho dai dẳng hoặc tái đi tái lại nhiều lần.
- Lưu ý thuốc này có thể làm phản ứng dương tính khi làm test chống doping.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:**  
Khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai.  
Chỉ dùng ở phụ nữ đang cho con bú khi những lợi ích vượt trội hơn so với những nguy cơ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Mức độ tác dụng ngoại ý tùy thuộc vào liều lượng và đường sử dụng. Việc định liều khởi đầu thích hợp thường làm giảm các tác dụng ngoại ý.

#### Terbutalin:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Tăng nhịp tim, thay đổi huyết áp, đánh trống ngực.

Thần kinh: Kích động thần kinh, run cơ, chóng mặt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Nhức đầu, buồn nôn, nôn; bồn chồn, khó ngủ, hoặc ngủ lịm, ngủ gà; người yếu; nóng bừng mặt, ra mồ hôi, tức ngực, co cơ, ù tai.

Da: nổi mào đay, ban da.

Phổi: Phù phổi.

Chuyển hoá: Không dung nạp glucose, tăng glucose huyết, giảm kali huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh: Cơ co giật, quá mẫn.

Tim mạch: Viêm mạch.

Gan: Tăng men gan.

#### Guaifenesin:

Các phản ứng hiếm hoặc ít gặp: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mào đay. Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

Xử trí: ngừng thuốc nếu nôn nhiều hoặc đau bụng nhiều. Tránh dùng thuốc kéo dài.

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

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

#### Terbutalin:

Với thuốc giống giao cảm: Terbutalin không được dùng đồng thời với các thuốc giống giao cảm, vì khả năng làm tăng tai biến trên hệ tim mạch. Tuy nhiên, thuốc giãn phế quản dạng khí dung loại kích thích adrenergic (làm giãn phế quản), có thể được dùng để làm giảm sự co thắt phế quản cấp, ở người bệnh đang dùng terbutalin uống kéo dài.



W



**Với dẫn chất của theophyllin:** Có bằng chứng nhờ những nghiên cứu trên động vật cho thấy dùng đồng thời thuốc giống giao cảm (kể cả terbutalin) và dẫn chất của theophyllin như aminophyllin, có thể làm tăng độc tính trên tim, như gây loạn nhịp tim.

Thuốc ức chế MAO hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng làm tăng tác hại trên hệ tim mạch khi phối hợp với terbutalin. Do đó, khi cần phối hợp, phải hết sức thận trọng.

**Guaifenesin:**

**Tương tác thuốc:** Không sử dụng chế phẩm phối hợp guaifenesin với dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO

Cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm phối hợp của guaifenesin và phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và tăng nhãn áp.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và dấu hiệu có thể gặp:** nhức đầu, lo âu, run, vọp bẻ, hồi hộp, rối loạn nhịp tim. Đôi khi xảy ra hạ huyết áp.

**Kết quả xét nghiệm:** đôi khi có tình trạng tăng đường huyết và nhiễm acid lactic máu. Các thuốc chủ vận beta<sub>2</sub> có thể gây hạ kali huyết do sự tái phân bố kali, nhưng thường không cần phải điều trị.

**Xử trí:**

a) Trường hợp nhẹ đến trung bình:

Giảm liều. Sau đó tăng liều chậm hơn nếu chưa đạt hiệu quả chống co thắt.

b) Trường hợp nặng:

Rửa dạ dày, than hoạt tính. Kiểm tra cân bằng kiểm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Cần điều chỉnh kịp thời các thay đổi về chuyển hóa.

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc ức chế thụ thể beta ở bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian thụ thể beta-2 góp phần đáng kể dẫn đến tụt huyết áp, thì cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

**Guaifenesin** không gây ra các triệu chứng nguy hiểm đến tính mạng.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 chai 60 ml.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

**THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Việt Hùng*



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088

*W*