

Lần đầu: 15/11/2016

TN 27846

(G)

13/1/2016

Thành phần/ Compositions:

Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains

Bambuterol Hydrochlorid.....20mg

Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f.....1 viên/ tablet

Tiêu chuẩn/Specifications: TCCS/ Manufacturer's.

Bảo quản/Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Store in a dry place, below 30°C.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage -

Administration: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MEZATEROL 20

Bambuterol Hydrochlorid 20mg

HỘP 6 VỈ X 10 VIÊN NÉN

HATAPHAR

GMP - WHO

MEZATEROL 20

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

Keep out of reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

SĐK (Reg.No) :

Số lô SX (Lot. No) :

Ngày SX: (Mfg. Date) :

HD (Exp. Date) :

Rx PRESCRIPTION DRUG

MEZATEROL 20

Bambuterol Hydrochloride 20mg

BOX OF 6 BLISTERS OF 10 TABLETS

HATAPHAR

GMP - WHO

MEZATEROL 20



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
MEZATEROL 20

- **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén
- **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- **CÔNG THỨC 1 VIÊN THÀNH PHẨM:** Mỗi viên nén chứa:

Bambuterol hydroclorid	20mg
Tá dược vđ	1viên

(Tá dược gồm: Microcrystallin cellulose, lactose, crospovidon, magnesi stearat, povidon K30, bột talc).

- **DƯỢC LỰC HỌC:**

Bambuterol là tiền chất của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể beta, kích thích chọn lọc trên beta-2, do đó có tác dụng giãn cơ trơn phế quản. Thuốc có rất ít tác dụng trên thụ thể beta-1 của tim. Thuốc cũng làm tăng glucose máu và có tác dụng trên chuyển hóa lipoprotein, tăng HDL cholesterol.

- **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Hấp thu:

Khoảng 17,5% liều bambuterol hydroclorid uống vào được hấp thu. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với thức ăn. 70-90% của sự hấp thu diễn ra trong 24 giờ đầu tiên. 50-80% lượng hấp thu lưu thông dưới dạng không đổi có nghĩa là sinh khả dụng của bambuterol là khoảng 10-12%.

Phân bố:

Protein gắn kết với bambuterol là thấp, 40-50% ở nồng độ điều trị.

Terbutalin, chất hoạt hóa của bambuterol, qua được hàng rào nhau thai và khuếch tán vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, bambuterol hydroclorid được chuyển hóa chậm bằng phản ứng thủy phân (bởi men cholinesterase trong huyết tương) và oxy hóa thành terbutalin có hoạt tính. Sau khi hấp thu từ ruột, khoảng 2/3 của terbutalin là lần đầu tiên vượt qua chuyển hóa, bambuterol thoát chuyển hóa lần đầu này. Trong số lượng hấp thụ, khoảng 65% đạt đến sự lưu thông. Do đó bambuterol có sinh khả dụng khoảng 10%.

Thải trừ:

Bambuterol và các dạng chuyển hóa của nó kể cả terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận. Nửa đời bán thải của bambuterol sau khi uống là 9-17 giờ.

- **CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị các triệu chứng liên tục của bệnh hen và các bệnh lý tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục khác.

- **CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG: Thuốc dùng theo chỉ định của bác sĩ**

Cách dùng: Thuốc được uống cùng với nước, nên uống 1 lần/ngày và ngay trước lúc đi ngủ.

Liều dùng:

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 10mg-20mg. Có thể tăng liều đến 20mg sau 1-2 tuần tùy theo hiệu quả lâm sàng. Ở những bệnh nhân trước đây đã dung nạp tốt các chất chủ vận beta-2 dạng uống, liều khởi đầu cũng như liều duy trì là 20 mg.

Người già: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận: liều bambuterol hydroclorid nên được giảm một nửa ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (GFR ≤ 50 ml / phút).



Bệnh nhân suy gan nặng: Không khuyến cáo dùng do không dự đoán được việc chuyển hóa thành terbutalin.

Trẻ em: Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc dùng thuốc ở trẻ em do vậy thuốc không nên sử dụng ở trẻ em.

- CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Phụ nữ có thai và cho con bú.

- THẬN TRỌNG:

Do terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, liều bambuterol hydroclorid nên được giảm một nửa ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (GFR \leq 50 ml / phút).

Ở những bệnh nhân xơ gan, những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng, liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh thích hợp cho từng cá thể, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambuterol thành terbutalin. Thực tế, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa có hoạt tính terbutalin thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.

Đối với tất cả các chất chủ vận beta-2, cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân nhiễm độc giáp hoặc có bệnh lý tim mạch nặng như bệnh tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng, cần chú ý đến các triệu chứng như khó thở và đau ngực.

Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận beta-2 nên cần kiểm soát đường huyết khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường.

Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta-2 do đó cần thận trọng đặc biệt trong trường hợp hen nặng cấp tính vì nguy cơ có thể tăng cao do sự giảm oxy máu cần theo dõi chặt chẽ nồng độ kali huyết thanh.

Bệnh nhân hen cần được điều trị chống viêm tốt bằng corticoid trước khi dùng bambuterol và tiếp tục dùng thuốc chống viêm sau khi bắt đầu điều trị với bambuterol, ngay cả khi các triệu chứng hen suyễn giảm. Điều trị bằng bambuterol không được bắt đầu hoặc tăng liều lên trong một đợt cấp tính của bệnh hen suyễn.

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có nguy cơ tăng nhãn áp góc đóng.

Thành phần của viên MEZATEROL 20 có chứa lactose do đó những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- THỜI KỲ MANG THAI:

Mặc dù chưa thấy có tác động gây quái thai được ghi nhận ở động vật sau khi sử dụng bambuterol, cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Các chất chủ vận beta-2 nên được sử dụng thận trọng ở giai đoạn cuối thai kỳ do tác dụng giảm co.

Hạ đường huyết thoáng qua đã được báo cáo ở trẻ sinh non sau khi mẹ điều trị với chất chủ vận beta-2.

- PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol, khuếch tán vào sữa mẹ, ở liều điều trị tuy không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh nhưng sử dụng bambuterol ở phụ nữ cho con bú cần cân nhắc giữa lợi ích của trẻ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ.

- TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bambuterol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- TƯƠNG TÁC THUỐC:

Halothan: Trong các can thiệp sản khoa, khi phối hợp có thể gây đờ tử cung với nguy cơ xuất huyết, ngoài ra có thể gây nguy cơ rối loạn nhịp thất nặng.



Handwritten signature in blue ink.

Các thuốc điều trị bệnh đái tháo đường: Khi phối hợp gây tăng đường máu do tác dụng kích thích beta, cần tăng cường giám sát máu và nước tiểu, có thể chuyển sang dùng insulin.

Các thuốc giãn cơ (succinylcholin): Bambuterol ức chế cholinesterase trong huyết tương làm kéo dài tác dụng giãn cơ của succinylcholin. Tương tác có thể dẫn đến thời gian ngưng thở kéo dài. Vì vậy trước khi sử dụng succinylcholin nên ngừng điều trị bằng bambuterol 24 giờ.

Các thuốc lợi tiểu, steroid, dẫn xuất của xanthin: Khi điều trị đồng thời với bambuterol có thể gây ra giảm kali huyết.

Phối hợp đồng thời với salbutamol và ipratropium, được sử dụng trong bệnh suyễn (xông) gây tăng nhãn áp góc hẹp, không nên kết hợp ở những bệnh nhân dễ mắc.

- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Rất thường gặp, ADR > 1/10:

Tâm thần: Rối loạn hành vi, bồn chồn.

Thần kinh: Nhức đầu, run.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ.

Tuần hoàn: Đánh trống ngực.

Cơ - xương: Chuột rút

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tâm thần: Kích động

Tim-mạch: Nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim: rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất.

Không xác định tần suất:

Tâm thần: Chóng mặt, kích động thái quá.

Tim-mạch: Cơ tim thiếu máu cục bộ.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Chuyển hóa: Hạ kali huyết, tăng đường huyết.

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, chứng phát ban.

- QUÁ LIỀU – XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Chưa có trường hợp quá liều bambuterol hydroclorid được ghi nhận. 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 được ghi nhận như khi quá liều: 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 beta-2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.

Quá liều bambuterol hydroclorid có thể gây ra ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày (xem phần: Tương tác thuốc).

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, kiểm tra cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc thích hợp khi quá liều bambuterol hydroclorid 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 beta-2 góp phần đáng kể để giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.



- **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**
Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ảm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trọng đơn.

-**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

-**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685

Số fax: 04.33829054



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

