

Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PULMISTAT

(Sirô butamirate citrate 7,5 mg/5 ml)



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm 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 CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 5ml sirô có chứa:

Thành phần hoạt chất: Butamirate citrate.....7,5 mg

Thành phần tá dược: Natri saccharin dihydrat, carboxymethylcellulose natri, benzoic acid, glycerin, sorbitol 70% không kết tinh, tá dược mùi mợ, acid hydrochloric hoặc natri hydroxid, nước khử ion.

DẠNG BÀO CHẾ:

Sirô

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch đồng nhất, không màu, không có tiểu phân lạ.

CHỈ ĐỊNH:

Butamirate citrate được chỉ định điều trị triệu chứng ho do các nguyên nhân khác nhau.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Trẻ từ 3 – dưới 6 tuổi: 5 ml x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 – dưới 12 tuổi: 10 ml x 3 lần/ngày.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên: 15 ml x 3 lần/ngày.

Người lớn: 15 ml x 4 lần/ngày.

Trừ khi có chỉ định của bác sĩ, thời gian điều trị tối đa là 1 tuần.

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

Suy gan/thận: Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng butamirate citrate ở bệnh nhân suy gan hoặc thận.

Trẻ nhỏ: chống chỉ định sử dụng butamirate citrate cho trẻ dưới 3 tuổi.

Người cao tuổi: Chưa có nghiên cứu.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Cần lau sạch và làm khô thìa sau mỗi lần sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với butamirate citrate hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ dưới 3 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Do butamirate citrate ức chế phản xạ ho, sử dụng đồng thời các thuốc long đờm có thể dẫn tới ứ đờm trong đường hô hấp, dẫn tới tăng nguy cơ co thắt phế quản và nhiễm khuẩn khí quản. Vì vậy nên tránh sử dụng butamirate citrate với các thuốc long đờm.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu triệu chứng ho kéo dài trên 7 ngày.

Sản phẩm này có chứa sorbitol, những người mắc chứng không dung nạp fructose hiếm gặp không nên dùng thuốc này.

Thuốc cũng có chứa benzoic acid. Tuy nhiên, do đường dùng của thuốc, không có tác dụng không mong muốn nào do benzoic acid.

M.S.D.N.0108636263-C.T.T.N.H.

Sản phẩm này có chứa dưới 10g glycerin trong mỗi 5 ml. Do đó, không có tác dụng không mong muốn nào do glycerin.

Thuốc có chứa dưới 1mmol (23mg) natri trong mỗi liều dùng; nói cách khác, không có tác dụng không mong muốn nào do natri.

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

Phụ nữ có khả năng mang thai/sử dụng biện pháp tránh thai:

Không có nghiên cứu đầy đủ về butamirate citrate trên động vật được tiến hành để kiểm tra ảnh hưởng của thuốc lên việc mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi và/hoặc việc sinh con hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh.

Chưa rõ nguy cơ trên người.

Do ảnh hưởng của butamirate citrate trên thai nhi và trẻ sơ sinh chưa được biết đến đầy đủ, nên cần áp dụng biện pháp tránh thai phù hợp khi dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng butamirate citrate ở phụ nữ mang thai. Nên tránh sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Sau đó, chỉ dùng thuốc khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ butamirate citrate và/hoặc chất chuyển hóa có tiết vào sữa mẹ hay không. Quyết định dùng cho con bú hoặc tránh/ngừng dùng thuốc nên được cân nhắc dựa trên lợi ích của trẻ bú mẹ và việc điều trị cho mẹ đang cho con bú.

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

Butamirate citrate có thể gây buồn ngủ. Do đó, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tránh dùng đồng thời với các thuốc long đờm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất gặp các tác dụng không mong muốn được xác định như sau:

Rất hay gặp ($\geq 1/10$); hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ (không thể ước tính được từ những dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm gặp: buồn ngủ.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Hiếm gặp: buồn nôn, tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: mề đay.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều butamirate citrate có thể dẫn tới các triệu chứng như buồn ngủ, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chóng mặt và hạ huyết áp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm trị liệu: Thuốc giảm ho.

Mã ATC: R05DB13.

Hoạt chất butamirate citrate là chất ức chế ho không liên quan với nhóm opium alkaloid về mặt hóa học và dược lý.

Cơ chế tác dụng:

Mặc dù hoạt chất butamirate citrate được coi là có tác dụng ở trung ương, cơ chế tác dụng chính xác chưa được biết đầy đủ. Butamirate citrate có tác dụng kháng cholinergic không đặc hiệu và chống co thắt phế quản mà gây giảm chức năng hô hấp. Butamirate citrate không gây lệ thuộc



thuốc. Butamirate citrate có khoảng điều trị rộng, được dung nạp tốt ở liều cao.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu: Dựa trên các dữ liệu sẵn có, có thể giả định rằng butamirate được hấp thu nhanh và hoàn toàn và chủ yếu bị thủy phân thành phenyl-2 butyric acid và diethylaminoethoxyethanol. Ảnh hưởng của thức ăn đối với sự hấp thu thuốc chưa được nghiên cứu. Nồng độ của phenyl-2 butyric acid và diethylaminoethoxyethanol là phụ thuộc liều trong khoảng 22,5 mg – 90 mg.

Sau khi uống, butamirate được hấp thu nhanh và nồng độ đo được trong máu đạt được trong vòng 5 – 10 phút sau khi uống liều 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg hoặc 90 mg. Đối với tất cả các liều, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ, với nồng độ trung bình 16,1 ng/ml đối với liều 90 mg.

Nồng độ đỉnh tối đa trong huyết tương của chất chuyển hóa chính phenyl-2 butyric acid đạt được sau 1,5 giờ đối với liều 90 mg (3052 ng/ml). Nồng độ trung bình tối đa trong huyết tương của diethylaminoethoxyethanol đạt được trong vòng 0,67 giờ.

Phân bố: Butamirate citrate ngoài việc liên kết với protein cao, thì có cả thể tích phân bố lớn, khoảng 81 – 122L (tính trên kg cân nặng). Phenyl-2 butyric acid liên kết mạnh với protein huyết tương (89,3 – 91,6%) ở tất cả các liều (22,5 – 90 mg). Không rõ thuốc có qua được hàng rào nhau thai hay tiết vào sữa mẹ không.

Chuyển hóa: Sự thủy phân butamirate citrate thành phenyl-2-butyrlic acid và diethylaminoethoxyethanol nhanh và hoàn toàn. Dựa trên các nghiên cứu trên các loài khác nhau, cả hai chất chuyển hóa chính đều có tác dụng chống ho. Không có dữ liệu trên người đối với chất chuyển hóa alcohol. Nghiên cứu C¹⁴ trên người cho thấy liên kết với protein huyết tương cao (khoảng 95%, chỉ chứng minh được đối với phenyl-2-butyrlic acid do hạn chế của phương pháp làm). Phenyl-2-butyrlic acid cũng trải qua chuyển hóa từng phần thông qua sự thủy phân ở vị trí *para*.

Thải trừ: 3 chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua thận. Sau khi liên hợp ở gan, chất chuyển hóa acid được liên kết mạnh với glucuronic acid.

Nồng độ trong nước tiểu của phenyl-2-butyrlic acid dạng liên hợp cao hơn nhiều so với trong huyết tương. Butamirate citrate được phát hiện trong nước tiểu sau 48 giờ, và tỉ lệ butamirate citrate thải trừ khi lấy mẫu ở 96 giờ đối với liều 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg và 90 mg lần lượt là 0,02%, 0,02%, 0,03% và 0,03%. So với butamirate hoặc phenyl-2-butyrlic acid không liên hợp, một tỉ lệ đáng kể butamirate citrate được thải trừ vào nước tiểu dưới dạng diethyl-aminoethoxyethanol. Thời gian bán thải đo được đối với phenyl-2-butyrlic acid, butamirate, và diethyl-aminoethoxyethanol tương ứng là 23,26 – 24,42, 1,48 – 1,93 và 2,72 – 2,90 giờ.

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Chưa rõ tác động của việc suy giảm chức năng gan hoặc thận đối với dược động học của butamirate citrate.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 100 ml.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi:

Santa Farma Ilac Sanayii Anonim Sirketi

Kocaeli, Gebze V (Kimya) Ihtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi – Kocaeli, Turkey.