TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

℞ Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim

Bambuterol 10 A.T

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN:
Hoạt chất:
Bambuterol Hydroclorid .....10 mg
Tá dược :vừa đủ 1 viên
(Lactose, Tinh bột sắn, Magnesi stearat, PVP K30, DST, HPMC E15, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn bao phim màu trắng

CHỈ ĐỊNH:
Hen phế quản. Viêm phế quản mạn tính, khí phế thủng và các bệnh lý phổi khác có kèm co thắt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Bambuterol được dùng sử dụng để điều trị trong bệnh hen và các bệnh phổi khác có kèm theo co thắt.
- Liều chỉ định 1 lần/ngày nên dùng ngay trước khi đi ngủ. Cần điều chỉnh liều phù hợp từng cá thể.

+ Người lớn: Liều chỉ định khởi đầu 10 mg. Có thể tăng liều đến 20 mg sau 1 - 2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng. Ở những bệnh nhân trước đây đã dung nạp tốt các chủ vận bêta-2 dạng uống, liều khởi đầu là 20 mg.

+ Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận (GFR ≤ 50 ml/phút): Liều khởi đầu là 5 mg, có thể tăng đến 10 mg sau 1 - 2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng.

+ Trẻ em 6 - 12 tuổi: Liều khởi đầu là 10 mg. Có thể tăng đến 20 mg sau 1 - 2 tuần theo kết quả lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với bambuterol, terbutalin và các thành phần khác của thuốc.
- Không sử dụng cho trẻ em < 5 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Do terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần giảm một nửa liều ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận (GFR ≤ 50 ml/phút).
- Ở những bệnh nhân xơ gan và cả những bệnh nhân có tổn thương chức năng gan nặng do nguyên nhân khác, liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh thích hợp cho từng cá thể, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở người bệnh có bị suy giảm hay không. Do vậy, dựa trên quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa hoạt tính terbutalin thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.
- Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận bêta-2, cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp và bệnh lý tim mạch nặng như bệnh tim do thiếu máu cục bộ, nhịp tim nhanh hoặc suy tim nặng.
- Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận bêta-2, cần kiểm soát đường huyết tốt hơn nữa ở những bệnh nhân đái tháo đường khi bắt đầu điều trị.
- Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận bêta-2. Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng cấp tính do nguy cơ hạ kali huyết tăng cao khi giảm oxy máu. Tác động giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phối hợp (xem tương tác thuốc). Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.
- Dùng trong thời gian dài có thể gây quen thuốc, giảm đáp ứng điều trị vì bambuterol là chất chủ vận giao cảm trên thụ thể bêta nên có thể gây hiện tượng điều hòa xuống trên receptor.

Cảnh báo tá dược:
- Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose thì không dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
- Mặc dù chưa thấy có tác động gây quái thai ở động vật sau khi sử dụng bambuterol, cần thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ.
- Người ta chưa biết bambuterol hoặc các dạng chuyển hóa trung gian có đi qua sữa mẹ hay không. Terbutalin đi qua sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến nhũ nhi ở liều điều trị.
- Hạ đường huyết thoáng qua được ghi nhận ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận bêta-2.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Bambuterol không có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác:
- Bambuterol kéo dài tác động 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 tùy thuộc liều lượng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngưng điều trị với bambuterol. Sự tương tác này cũng cần được xem xét với các chất giãn cơ khác được chuyển hóa bởi cholinesterase.
- Các thuốc ức chế thụ thể bêta (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 dụng của chất kích thích thụ thể bêta.
- Giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận bêta-2 và nặng thêm khi điều trị đồng thời với

Scanned with CamScanner

các dẫn xuất của xanthin, steroid và thuốc lợi tiểu.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kị của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tác dụng ngoại ý được ghi nhận như: Run cơ, nhức đầu, chuột rút, đánh trống ngực là các biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Cường độ của các tác dụng ngoại ý tùy thuộc liều sử dụng. Các tác dụng ngoại ý này sẽ mất dần trong vòng 1 - 2 tuần điều trị.
- Mày đay và ngoại ban có thể xảy ra.
- Rối loạn giấc ngủ và hành vi như kích động, bồn chồn đã được ghi nhận.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Chưa ghi nhận có trường hợp quá liều do bambuterol. 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 như khi dùng quá liều terbutalin: Nhức đầu, lo lắng, run cơ, chuột rút, 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 bêta-2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.
- Quá liều bambuterol có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày.

Điều trị quá liều:

- Thường không cần điều trị.
- Trường hợp quá liều nặng, cần tiến hành các phương pháp sau: Rửa dạ dày bằng than hoạt tính. Đánh giá 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 là chất ức chế thụ thể bêta chọn lọc tim nhưng các thuốc ức chế thụ thể bêta 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 bêta-2 góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng trên đường hô hấp

Mã ATC:R03CC12

Dược lực học:

Bambuterol là tiền chất của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể bêta, kích thích chọn lọc trên bêta-2, do đó có tác dụng giãn cơ trơn phế quản, ngăn cản phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế các phản ứng phủ nề gây ra bởi các chất trung gian hóa học nội sinh và làm tăng sự thanh thải của hệ thống lông chuyển nhầy.

Dược động học:

- *Hấp thu:* Khoảng 20% liều bambuterol uống vào được hấp thu. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với thức ăn.
- *Chuyển hoá:* Sau khi hấp thu, bambuterol được chuyển hóa chậm bằng phản ứng thủy phân (bởi enzym cholinesterase trong huyết tương) và oxy hóa thành terbutalin có hoạt tính. Khoảng 1/3 liều bambuterol hấp thu được chuyển hóa ở thành ruột và ở gan, chủ yếu thành các dạng chuyển hóa trung gian. Ở người lớn, khoảng 10% bambuterol uống vào biến đổi thành terbutalin.
- *Thải trừ:* Trẻ em có hệ số thanh thải của terbutalin nhỏ hơn, nhưng terbutalin sinh ra cũng ít hơn so với người lớn. Do đó, trẻ em 6 - 12 tuổi nên được chỉ định liều của người lớn, trẻ em nhỏ hơn (2 - 5 tuổi) thường dùng liều thấp hơn.
- Nồng độ tối đa trong huyết tương của terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính, đạt được trong vòng 2 - 6 giờ. Thời gian tác dụng kéo dài ít nhất 24 giờ. Đạt trạng thái hằng định sau 4 - 5 ngày điều trị. Thời gian bán hủy của bambuterol sau khi uống khoảng 13 giờ. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin khoảng 21 giờ.
- Bambuterol và các dạng chuyển hóa của nó kể cả terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 02 vỉ x 10 viên.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Hộp 1 chai x 30 viên.
- Hộp 1 chai x 60 viên.
- Hộp 1 chai x 100 viên.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AN0320-LI02

Scanned with CamScanner