

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

VIÊN NÉN BAO PHIM

Bambuterol 20A.T®

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÂN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Bambuterol hydrochloride 20 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

(Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose 101, Povidon K30, Crospovidon, Colloidal silica khan, Talc, Magnesium stearate, Opadry II white)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hen suyễn, co thắt phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều chỉ định 1 lần/ngày nên dùng ngay trước khi đi ngủ. Cần điều chỉnh liều phù hợp với từng cá thể.

Bệnh nhân cần được ổn định về chế độ điều trị kháng viêm (như hít corticosteroid, chất đối kháng thụ thể leukotriene) khi sử dụng bambuterol để điều trị bệnh hen suyễn.

Người lớn

Liều khởi đầu khuyến cáo: 10 - 20 mg/lần/ngày. Liều 10 mg có thể tăng đến 20 mg nếu cần thiết sau 1 - 2 tuần tùy thuộc vào hiệu quả lâm sàng.

Những bệnh nhân dung nạp tốt với thuốc chủ vận thụ thể β_2 trước đó, liều khởi đầu và liều duy trì khuyến cáo là 20 mg.

Người cao tuổi

Không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Suy gan

Rối loạn chức năng gan nặng: Không khuyến cáo sử dụng bambuterol vì không tiên đoán được khả năng chuyển hóa thành terbutaline ở gan.

Suy thận

Suy thận trung bình đến nặng (GFR < 50 mL/phút): Liều khởi đầu được khuyến cáo giảm phân nửa ở những bệnh nhân này.

Trẻ em

Vì các tài liệu lâm sàng chưa hoàn chỉnh, không nên sử dụng bambuterol cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bambuterol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Hiện nay không khuyến cáo dùng bambuterol cho trẻ em do dữ liệu lâm sàng ở nhóm này còn hạn chế.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do terbutaline được bài tiết chủ yếu qua thận, cần giảm một nửa liều ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận (GFR \leq 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 terbutaline 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 terbutaline thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.

Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận β_2 , cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Thuốc kích thích thần kinh giao cảm kể cả bambuterol có thể gây một số tác động trên tim, đã có báo cáo về các trường hợp thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan đến chất chủ vận thụ thể β giao cảm. Những bệnh nhân mắc các bệnh tim mạch nghiêm trọng (thiếu máu cơ tim cục bộ, loạn nhịp, suy tim nặng) nếu đang sử dụng bambuterol cần được theo dõi chặt chẽ dấu hiệu đau thắt ngực và các triệu chứng khác liên quan đến tim mạch. Cần thận trọng khi đánh giá những triệu chứng như khó thở và đau thắt ngực, vì có thể bắt nguồn từ các bệnh lý về phổi hoặc tim.

Mặc dù bambuterol không được chỉ định điều trị sinh non nhưng cũng cần chú ý rằng bambuterol được chuyển hóa thành terbutaline và terbutaline không

nên được sử dụng như một thuốc chống co thắt tử cung ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hoặc đã từng bị thiếu máu cơ tim cục bộ.

Do bambuterol có thể gây tăng đường huyết, cần theo dõi nồng độ đường huyết ở những bệnh nhân đái tháo đường trong giai đoạn khởi đầu điều trị với bambuterol.

Do tác dụng tăng co bóp của chất chủ vận β_2 , không nên dùng ở bệnh nhân phì đại cơ tim.

Thuốc chủ vận thụ thể β_2 có thể gây loạn nhịp tim, cần thận trọng khi điều trị cho từng bệnh nhân cụ thể.

Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận β_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 phần Tương tác thuốc). Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

Bệnh nhân hen suyễn được điều trị với bambuterol phải được điều trị kháng viêm ổn định (hít corticosteroid, thuốc đối kháng thụ thể leukotriene). Bệnh nhân phải được hướng dẫn tiếp tục dùng thuốc kháng viêm sau khi bắt đầu điều trị với bambuterol, ngay cả khi các triệu chứng hen giảm. Nếu chế độ liều trước đây không còn hiệu quả trị liệu như cũ, điều đó có thể do bệnh trở nên trầm trọng. Bệnh nhân cần gặp bác sĩ ngay và phải đánh giá lại việc điều trị hen. Cần cần nhắc việc điều trị bổ sung, bao gồm tăng liều thuốc kháng viêm. Không được bắt đầu điều trị với bambuterol hoặc tăng liều trong hen suyễn cấp. Các đợt bộc phát trầm trọng nên được điều trị khẩn cấp.

Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có khả năng mắc glaucoma góc đóng.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa tá dược lactose, không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn dung nạp glucose-galactose.

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

Phụ nữ có thai

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.

Sử dụng các thuốc chủ vận thụ thể β cho bệnh hen suyễn và các bệnh lý phổi khác nên thận trọng ở giai đoạn cuối của thai kỳ do tác động chống co thắt.

Hạ đường huyết thoáng qua được ghi nhận ở trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận β_2 .

Phụ nữ cho con bú

Chưa xác định bambuterol hoặc các chất chuyển hóa có đi qua sữa mẹ được hay không nhưng chất chuyển hóa terbutaline của bambuterol qua được sữa mẹ. Ở liều điều trị, terbutaline không gây ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng bambuterol nên xem xét dựa vào lợi ích khi sử dụng bambuterol ở người mẹ và lợi ích cho trẻ.

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thuốc gây mê halogen

Tránh sử dụng thuốc gây mê halothane trong quá trình điều trị với thuốc chủ vận thụ thể β_2 vì làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Các thuốc gây mê halogen khác nên được dùng thận trọng khi dùng cùng với chất chủ vận thụ thể β_2 .

Bambuterol kéo dài tác dụng giãn cơ của suxamethonium (succinylcholine). Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là enzyme bất hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambuterol. Sự ức chế phụ thuộc liều sử dụng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngừng sử dụng bambuterol. Tương tác này cũng cần được xem xét đối với các thuốc giãn cơ khác được chuyển hóa bởi enzyme cholinesterase trong huyết tương.

Các thuốc ức chế thụ thể β (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 β .

Thuốc gây mất kali và hạ kali huyết

Do tác dụng hạ kali huyết của các chất chủ vận thụ thể β , sử dụng đồng thời các thuốc giảm kali huyết (như thuốc lợi tiểu, methyl xanthine và corticosteroid) làm tăng nguy cơ hạ kali huyết, cần cần nhắc sau khi đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ rối loạn nhịp tim phát sinh do hạ kali huyết. Hạ kali huyết cũng có thể gây nhiễm độc digoxin.

Thận trọng khi dùng bambuterol ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc kích thích giao cảm khác.

Sáu trường hợp đã được báo cáo khi sử dụng kết hợp salbutamol và ipratropium để điều trị hen suyễn, gây ra chứng tăng nhãn áp góc hẹp. Giống như salbutamol, terbutaline cũng có thể xảy ra tương tác tương tự với ipratropium khi dùng thuốc khí dung. Sự kết hợp này không được khuyến cáo ở những bệnh nhân đã từng có tương tác này.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Hầu hết các tác dụng không mong muốn là biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Cường độ của các tác dụng không mong muốn tùy thuộc liều sử dụng. Các tác dụng không mong muốn này sẽ mất dần trong vòng 1 - 2 tuần điều trị.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê bên dưới theo cấp độ và tần suất của hệ cơ quan. Tần suất được định nghĩa là: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *Thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *Ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *Hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *Rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *Chưa biết* (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan (SOC)	Nhóm tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn miễn dịch	Chưa biết	Phản ứng quá mẫn cảm bao gồm phù mạch, mày đay, phát ban, co thắt phế quản, hạ huyết áp.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa biết	Hạ kali máu Tăng glucose máu
Rối loạn tâm thần	<i>Rất thường gặp</i>	Rối loạn hành vi, chẳng hạn như kích động
	<i>Thường gặp</i>	Rối loạn giấc ngủ
	<i>Ít gặp</i>	Rối loạn hành vi, chẳng hạn như bối rối, lo âu
	Chưa biết	Chóng mặt Tăng động
Rối loạn thần kinh	<i>Rất thường gặp</i>	Run rẩy, nhức đầu
Rối loạn tim	<i>Thường gặp</i>	Đánh trống ngực
	<i>Ít gặp</i>	Tim đập nhanh, loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu
	Chưa biết	Thiếu máu cục bộ cơ tim
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chưa biết	Co thắt phế quản nghịch lý
Rối loạn tiêu hóa	Chưa biết	Buồn nôn
Rối loạn hệ cơ - xương và mô liên kết	<i>Thường gặp</i>	Chuột rút

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

Quá liều

Chưa ghi nhận có trường hợp quá liều do bambuterol. Tuy nhiên, sử dụng quá liều sẽ dẫn đến nồng độ terbutaline cao trong máu và do đó xuất hiện các triệu chứng và dấu hiệu tương tự như khi dùng quá liều terbutaline: Nhức đầu, lo lắng, run cơ, chuột rút, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Hạ huyết áp đôi khi xảy ra do quá liều terbutaline. Các dấu hiệu cận lâm sàng: Tăng đường huyết, nhiễm acid lactic đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận β_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.

Cách xử trí

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 suất, nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc thích hợp khi quá liều bambuterol là chất ức chế thụ thể β chọn lọc tim nhưng các thuốc ức chế thụ thể β 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 β_2 góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Chất chủ vận β_2 có chọn lọc, bambuterol

Mã ATC: R03CC12

Cơ chế tác dụng

Bambuterol là tiền chất có hoạt tính của terbutaline, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể β , kích thích chọn lọc trên β_2 . Bambuterol là dẫn chất bis-dimethylcarbamate của terbutaline và tồn tại ở dạng racemic.

Tác động dược lực

Các nghiên cứu dược lực trên chuột lang cho thấy bambuterol có tác dụng bảo vệ chống co thắt phế quản do histamine. Với liều tương đương, thời gian

giãn phế quản của bambuterol dài hơn terbutaline. Bambuterol không gây giãn cơ trơn. Tác dụng bảo vệ phế quản có liên quan đến sự tạo thành terbutaline. Các nghiên cứu dược lực trên bệnh nhân hen suyễn và các tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy bambuterol có tác dụng giãn phế quản, gây run và tăng nhịp tim. Các tác dụng chuyển hóa bao gồm tăng nhẹ đường huyết, ảnh hưởng đến kali huyết không đáng kể. Trong các nghiên cứu ngắn hạn trên chuyển hóa lipoprotein cho thấy tăng HDL cholesterol. Tóm lại, tất cả các tác dụng dược lực quan sát được có thể do chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutaline.

Dược động học

Hấp thu

Trung bình khoảng 17,5% liều uống được hấp thu qua đường tiêu hóa. Khoảng 70 - 90% sự hấp thu xảy ra trong 24 giờ đầu.

Phân bố

Bambuterol liên kết với protein huyết tương thấp, khoảng 40 - 50% nồng độ trị liệu.

Chuyển hóa

Bambuterol được chuyển hóa ở gan và tạo thành terbutaline nhờ quá trình thủy phân và oxy hóa. Sau khi hấp thu ở ruột, khoảng 2/3 lượng terbutaline được chuyển hóa lần đầu, bambuterol không bị chuyển hóa lần đầu. Khoảng 65% lượng thuốc hấp thu vào được hệ tuần hoàn. Vì vậy, bambuterol có sinh khả dụng khoảng 10%.

Thải trừ

Thời gian bán thải của bambuterol đường uống khoảng 9 - 17 giờ.

Dược động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt

Bệnh nhân suy gan: Tất cả các đối tượng nghiên cứu đều có thể tạo thành terbutaline ngoại trừ bệnh nhân xơ gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên

Hộp 06 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: 36 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

204259-01