

THÀNH PHẦN: Mỗi bình xịt 200 liều (10 ml) chứa salbutamol sulfate tương đương salbutamol 0.02 g (100 mcg/liều). *Tá dược:* Acid Oleic, Ethanol và 1,1,1,2-Tetrafluorethane (HFA-134a).

DẠNG BẢO CHẾ: Khí dung định liều 100 mcg/liều (đường dùng hít qua miệng); Hộp 1 bình xịt chứa 200 liều (10 ml) và đầu xịt định liều.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng hen phế quản, co thắt phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục.
- Ngăn ngừa cơn co thắt phế quản do gắng sức hay trước tiếp xúc với các dị nguyên đã biết trước nhưng không thể tránh được.

LIỀU DÙNG: *Người lớn:* Để giảm co thắt phế quản cấp và các cơn hen, hít một liều duy nhất 100 mcg. Nếu cần thiết có thể tăng lên 2 liều hít. Liều khuyến cáo tối đa là hai liều hít, ba hoặc bốn lần một ngày. Để ngăn cơn co thắt phế quản do gắng sức hay trước tiếp xúc với các dị nguyên, hít một hoặc hai liều trước 10-15 phút. *Trẻ em:* Để làm giảm các triệu chứng hen suyễn cấp tính bao gồm co thắt phế quản hoặc trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức, hít một liều (100 mcg). Tùy vào đáp ứng của bệnh nhân, có thể phải tăng liều lên 2 liều hít. Liều tối đa hàng ngày là 100 mcg, bốn lần một ngày.

CÁCH DÙNG: Hít qua miệng. Chỉ mở nắp bảo vệ của bình xịt ngay trước khi dùng.

- 1: Tháo nắp. Lắc kỹ trước khi sử dụng lần đầu hoặc không dùng trong vài ngày. Xịt một lần vào không khí để đảm bảo thuốc phân tán đều;
- 2: Lắc bình xịt;
- 3: Thở sâu để loại bỏ càng nhiều không khí từ phổi càng tốt;
- 4: Lật ngược để đẩy lọ lên phía trên, miệng ngậm đầu phun;
- 5: Hít vào càng sâu càng tốt đồng thời phun thuốc;
- 6: Bỏ bình xịt khỏi miệng và ngừng thở trong vài giây. Miệng của ống xịt phải được rửa sạch ngay;
- 7: Sau khi sử dụng, đậy nắp bình xịt để tránh bụi bẩn;

8: Nén xúc miệng sau mỗi lần hít.

Trẻ em: việc hít vào thật sâu đồng thời phun thuốc và phải ngừng thở trong vài giây khó thực hiện nên có thể dùng một túi nhựa hoặc một cốc nhựa, đậy đậy một lỗ vừa đầu phun, miệng cốc úp kín mũi và miệng trẻ nhỏ, phun 2 liều vào cốc và để trẻ hít vào 5 lần trong cốc đó.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Khi dùng liều thông thường mà kém tác dụng thì thường do đợt hen nặng lên. Trường hợp đó, bệnh nhân phải trở lại tái khám ngay chứ không được tự ý tăng liều tối đa đã được dặn trước đó. Trong thuốc có hoạt chất có thể gây kết quả dương tính đối với các xét nghiệm tìm chất doping ở các vận động viên thể dục thể thao. Nếu người bệnh có nhiều đờm thì cần phải được điều trị thích hợp trước khi dùng salbutamol dạng khí dung. Phải hết sức thận trọng khi sử dụng salbutamol uống và tiêm cho người bị cường giáp, rối loạn nhịp thất, bệnh cơ tim tắc nghẽn, rối loạn tuần hoàn động mạch vành, tăng huyết áp, đái tháo đường, người bệnh đang dùng IMAO hay thuốc ức chế beta. Trong các trường hợp này, có thể dùng dưới dạng khí dung. Cần thận trọng khi dùng các dạng salbutamol đối với người mang thai để điều trị cơn co thắt phế quản vì thuốc tác động đến cơ co tử cung nhất là trong 3 tháng đầu mang thai. Khi dùng salbutamol, cần phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng ở những bệnh nhân bị tác dụng phụ khác thường, đặc biệt ở liều cao, chủ yếu khi bắt đầu điều trị hoặc uống cùng với rượu. Thận trọng khi vận hành máy móc do tác dụng phụ của salbutamol chẳng hạn như chuột rút cơ và run thoáng qua.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Tránh dùng kết hợp với các thuốc chủ vận beta không chọn lọc. Không nên dùng kết hợp salbutamol dạng uống với các thuốc chẹn beta (như propranolol). Cần

thận trọng khi người bệnh có dùng thuốc chống đái tháo đường. Phải theo dõi máu và nước tiểu vì salbutamol có khả năng làm tăng đường huyết, có thể chuyển sang dùng insulin. Phải ngừng tiêm salbutamol trước khi gây mê bằng halothan. Khi chỉ định salbutamol cần phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng thuốc đó để điều trị.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ

CHO CON BÚ: *Mang thai:* Salbutamol đã được chứng minh gây quái thai ở chuột khi tiêm dưới da với liều tương ứng gấp 14 lần liều khí dung ở người. Chưa có công trình nghiên cứu quy mô nào ở người mang thai. Tuy vậy, khi dùng cần thận trọng cần nhắc lại. *Cho con bú:* Hiện nay chưa biết salbutamol có tiết vào sữa mẹ không, nhưng vì khả năng gây quái thai ở một số súc vật, nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ: Nói chung ít gặp khi dùng các liều điều trị dạng khí dung.

Thường gặp (>1%): Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, run đầu ngón tay. *Hiếm gặp (<0.1%):* Co thắt phế quản, khô miệng, kích thích họng, ho và khản tiếng, hạ kali huyết, chuột rút, dễ bị kích thích, nhức đầu, phản ứng quá mẫn (phù, nổi mề đay, hạ huyết áp, trụy mạch). Salbutamol dùng theo đường uống hoặc tiêm có thể dễ gây run cơ, chủ yếu ở các đầu chi, hồi hộp, nhịp xoang nhanh. Tác dụng này ít thấy ở trẻ em. Dùng liều cao có thể gây nhịp tim nhanh. Người ta cũng đã thấy có các rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn). Khi dùng khí dung, có thể gây cơn co thắt phế quản.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và không làm lạnh.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: LABORATORIO ALDO UNION, S.A.

c/ Baronesa de Malda, 73, 08950 Esplugues de Llobregat (BARCELONA), SPAIN

VPĐD Actavis Việt Nam
Tầng 5, Tòa Nhà YOCO
41 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận I
TP HCM (08) 3521-0016
Việt Nam

Global Headquarters
Morris Corporate Center III
400 Interpace Parkway
Parsippany, NJ 07054 (862) 261-7000
USA


Actavis