

Ventolin[®] Expectorant

Salbutamol sulphate-guaifenesin



Thông tin kê toa

TRÌNH BÀY: Sirô VENTOLIN Expectorant là dịch sánh trong, không màu đến màu vàng nhạt với hương cam. Mỗi 5 ml sirô chứa 1 mg salbutamol (dạng sulphate) và 50 mg guaifenesin. **Tá dược:** Hydroxypropyl methylcellulose, Na benzoate, Saccharin Na, Lactic acid, Na hydroxide, Hương vị cam IFF, nước tinh khiết. Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai 60ml. **CHỈ ĐỊNH:** Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta-2 adrenergic. Với liều điều trị, thuốc có tác dụng trên các thụ thể beta-2 adrenergic của cơ trơn phế quản, ít tác dụng hoặc không có tác dụng trên các thụ thể beta-1 adrenergic của tim. Phối hợp salbutamol với guaifenesin nhằm làm giảm sự tắc nghẽn đường hô hấp và cải thiện thông khí phổi. Rối loạn đường hô hấp biến chứng do co thắt phế quản và tăng tiết các chất nhầy dính như trong hen phế quản, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Đối với hầu hết bệnh nhân, thời gian tác dụng của salbutamol từ 4 đến 6 giờ. Tăng sử dụng các thuốc chủ vận beta-2 có thể là biểu hiện của bệnh hen nặng lên. Trong những trường hợp này có thể cần đánh giá lại phác đồ điều trị của bệnh nhân và nên xem xét việc điều trị kết hợp đồng thời với glucocorticosteroid. Khi dùng liều quá cao có thể gây ra tác dụng ngoại ý do đó chỉ nên tăng liều hoặc tăng tần suất sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ. **Đối tượng bệnh nhân:** Liều sirô đưa ra dựa trên hàm lượng công thức 2 mg salbutamol trong 10 ml sirô. **Người lớn:** 10 đến 20 ml sirô long đờm (2 đến 4 mg salbutamol) 2 đến 3 lần mỗi ngày. **Trẻ em: 2 đến 6 tuổi:** 5 đến 10 ml sirô long đờm (1 đến 2 mg salbutamol) 2 hay 3 lần mỗi ngày. **6 đến 12 tuổi:** 10 ml sirô long đờm (2 mg salbutamol) 2 hay 3 lần mỗi ngày. **Trên 12 tuổi:** 10 đến 20 ml sirô long đờm (2 đến 4 mg salbutamol) 2 hay 3 lần mỗi ngày. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định sirô VENTOLIN Expectorant cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Mặc dù salbutamol dùng đường tĩnh mạch và đôi khi salbutamol dạng viên nén được sử dụng để kiểm soát chuyển dạ sớm không phải là biến chứng của những tình trạng như rau tiền đạo, xuất huyết trước khi sinh hoặc nhiễm độc thai nghén, không nên sử dụng salbutamol các dạng cho những trường hợp dọa sảy thai. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Thông thường nên kiểm soát bệnh hen theo chương trình bậc thang và nên theo dõi đáp ứng của bệnh nhân trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi. Việc tăng sử dụng các chất chủ vận beta-2 tác dụng ngắn dạng hít để kiểm soát triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát hen xấu đi. Khi đó nên đánh giá lại phác đồ điều trị bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi đột ngột và gia tăng có thể đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên cân nhắc để bắt đầu sử dụng hoặc tăng liều corticosteroid. Có thể cần bắt đầu kiểm tra lưu lượng đỉnh hàng ngày ở những bệnh nhân được xem là có nguy cơ. Nên nhắc nhở bệnh nhân không được tăng liều dùng hay tăng tần suất sử dụng khi giảm đáp ứng hay giảm thời gian tác dụng mà phải hỏi ý kiến bác sĩ. Nên sử dụng salbutamol thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp. Nguy cơ giảm kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta-2 chủ yếu bằng đường tiêm hay khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính vì có thể có tác dụng phụ này khi điều trị kết hợp với các dẫn xuất xanthine, steroid, thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy huyết. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh ở những trường hợp này. Giống như các chất chủ vận thụ thể beta adrenergic khác, salbutamol và guaifenesin có thể làm thay đổi chuyển hóa có hồi phục, ví dụ tăng lượng đường trong máu. Đã từng có báo cáo hiện tượng mất bù dẫn đến nhiễm xeton toan huyết ở bệnh nhân đái tháo đường. Sử dụng đồng thời với corticosteroid có thể gây tăng quá mức ảnh hưởng này. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Thường không nên kê toa salbutamol đồng thời với những thuốc chẹn beta không chọn lọc, như propranolol. Không chống chỉ định dùng salbutamol cho những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs). **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** **Thai kỳ:** Chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích điều trị mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên phôi thai. Suốt trong quá trình lưu hành thuốc trên toàn thế giới, hiếm có báo cáo về các dị tật bẩm sinh khác nhau bao gồm hở vòm hầu và các dị tật chi ở con cái của những bệnh nhân được điều trị bằng salbutamol. Vài người mẹ đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong thời kỳ mang thai. Do không phân biệt được dạng nhất quán của những dị tật, và tỷ lệ các dị tật bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3 % nên chưa xác định được mối liên quan với việc sử dụng salbutamol. **Cho con bú:** Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng salbutamol ở những bà mẹ cho con bú trừ khi lợi ích mong đợi vượt trội nguy cơ có thể xảy ra. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng bất lợi cho trẻ sơ sinh hay không. **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG Lái XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Các tác dụng không mong muốn đã biết như run hoặc đau đầu khi sử dụng các thuốc chủ vận beta có nguy cơ ảnh hưởng đến các hoạt động trên. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Sirô VENTOLIN Expectorant có thể gây run nhẹ cơ vận thường quan sát thấy ở bàn tay. Tác dụng phụ này liên quan đến liều dùng và phổ biến ở tất cả các thuốc kích thích beta adrenergic. Một vài bệnh nhân cảm thấy căng thẳng; đó cũng là ảnh hưởng trên cơ vận nhưng không phải do kích thích trực tiếp hệ thần kinh trung ương. Đôi khi có báo cáo đau đầu. Có thể gặp giãn mạch ngoại vi và tăng nhịp tim nhẹ còn bù ở một vài bệnh nhân. Rất hiếm báo cáo phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch. Rất hiếm báo cáo chuột rút. Nguy cơ giảm kali huyết nghiêm trọng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta-2. Như phần lớn chất chủ vận beta-2 khác, hiếm khi có báo cáo tăng hoạt động ở trẻ em. Nhịp tim nhanh cũng có thể gặp ở một vài bệnh nhân. Đã có báo cáo về loạn nhịp tim (bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu), thường ở những bệnh nhân nhạy cảm. Các tác dụng không mong muốn trên dạ dày-ruột bao gồm buồn nôn, nôn và khó chịu vùng bụng đôi khi được báo cáo khi sử dụng guaifenesin, đặc biệt khi dùng liều lượng lớn. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng. **TÍNH KHÔNG TƯƠNG THÍCH:** Không nên pha loãng sirô VENTOLIN Expectorant với sirô BP hoặc dung dịch Sorbitol do có thể gây kết tủa chất làm dày đặc cellulose. Không nên trộn lẫn sirô VENTOLIN Expectorant với các chế phẩm dạng lỏng khác. **SẢN XUẤT BỞI:** SmithKline Beecham, Don Celso Tuazon Avenue, Cainta, Rizal, Philippines. **PHÂN PHỐI BỞI:** Công ty cổ phần dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh.

Thông tin chi tiết xin xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc.

Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về VPĐD của GSK Pte. Ltd, hoặc số điện thoại 0963905235, hoặc email antoanthuoc@gsk.com.

VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd.:

Cao ốc Metropolitan – Unit 701, 235 Đồng Khởi, Q. 1, TPHCM – ĐT: 08 38248744 – Fax: 08 38248742

Hanoi Tower Center – Unit 704, 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội – ĐT: 04 39362608 – Fax: 04 39362602

