



Thông tin kê toa

TRÌNH BÀY: VENTOLIN Nebules 2,5mg: chứa dung dịch salbutamol nồng độ 0,1% (1mg salbutamol trong 1ml, dưới dạng sulphate). Mỗi Nebule (ống) chứa 2,5ml dung dịch tương đương 2,5mg salbutamol. VENTOLIN Nebules 5,0mg: chứa dung dịch salbutamol nồng độ 0,2% (2mg salbutamol trong 1ml, dưới dạng sulphate). Mỗi Nebule (ống) chứa 2,5ml dung dịch tương đương 5,0mg salbutamol. **Tá dược:** Natri chloride, acid sulfuric loãng và nước pha tiêm. **Dạng bào chế:** Dung dịch dùng cho khí dung. **Quy cách đóng gói:** Hộp 6 vỉ x 5 ống 2,5 ml. **CHỈ ĐỊNH:** Ventolin nebules được chỉ định trong các trường hợp sau: Kiểm soát thường xuyên cơn co thắt phế quản mạn - không đáp ứng với điều trị quy ước. Điều trị hen nặng cấp tính (cơn kịch phát hen nặng và kéo dài không đáp ứng với điều trị chuẩn). **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Đối với hầu hết bệnh nhân, thời gian tác dụng của VENTOLIN từ 4 đến 6 giờ. VENTOLIN Nebules được thiết kế để sử dụng dưới dạng không pha loãng. Tuy nhiên, nếu muốn kéo dài thời gian phân phối thuốc (hơn 10 phút) thì có thể cần pha loãng bằng nước muối vô trùng thông thường. VENTOLIN Nebules được sử dụng với máy khí dung theo hướng dẫn của bác sĩ. **KHÔNG ĐƯỢC TIÊM HOẶC UỐNG DUNG DỊCH KHÍ DUNG.** Sử dụng ngày càng nhiều các thuốc chủ vận beta 2 có thể là biểu hiện của bệnh hen nặng lên. Trong những trường hợp này có thể tiến hành việc 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. Người lớn và trẻ em: Liều khởi đầu thích hợp của salbutamol dung dịch khí dung là 2,5mg. Có thể tăng liều lên 5mg. Có thể dùng đến 4 lần/ngày. Khi điều trị tắc nghẽn đường dẫn khí nặng ở người lớn, liều dùng có thể cao hơn, lên đến 40mg/ngày, dưới sự giám sát nghiêm ngặt của bác sĩ tại bệnh viện. Hiệu quả lâm sàng của VENTOLIN khí dung ở trẻ dưới 18 tháng tuổi là không được biết rõ ràng. Nên cân nhắc dùng liệu pháp bổ sung oxy do có thể xuất hiện thiếu oxy huyết thoáng qua. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định dùng salbutamol dạng khí dung ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các chế phẩm VENTOLIN dạng hít không thích hợp trong xử trí chuyển dạ sớm, dọa sinh non. Không nên sử dụng VENTOLIN các dạng cho những trường hợp dọa sảy thai. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Ở những bệnh nhân hen nặng hoặc hen không ổn định không nên chỉ điều trị hoặc điều trị chủ yếu bằng thuốc giãn phế quản. Bệnh nhân hen nặng nên được đánh giá nội khoa thường xuyên do có thể xảy ra tử vong. Bệnh nhân hen nặng có các triệu chứng liên tục và những cơn kịch phát thường xuyên, với khả năng thể lực giới hạn và giá trị PEF dưới 60% mức dự đoán lúc ban đầu với giá trị biến thiên trên 30%, thường không trở lại hoàn toàn bình thường sau khi dùng thuốc giãn phế quản. Những bệnh nhân này cần được điều trị bằng corticosteroid xịt liều cao (như beclomethasone dipropionate >1mg/ngày) hoặc corticosteroid đường uống. Có thể cần tăng liều corticosteroid khi các triệu chứng xấu đi đột ngột nhưng phải tiến hành dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ. Thường thì 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 kế hoạch điều trị bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi đột ngột và gia tăng là dấu hiệu đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên cân nhắc để bắt đầu sử dụng hoặc tăng liều corticosteroid. Có thể cần kiểm tra lưu lượng đỉnh hàng ngày ở những bệnh nhân được xem là có nguy cơ. **Chỉ được sử dụng VENTOLIN Nebules bằng cách hít qua đường miệng, không được tiêm hay uống.** Nên cảnh báo những bệnh nhân điều trị bằng VENTOLIN Nebules tại nhà rằng nếu đáp ứng với thuốc giảm hoặc thời gian tác dụng giảm thì không được tăng liều hoặc tăng tần suất sử dụng mà nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Nên sử dụng VENTOLIN Nebules thận trọng ở những bệnh nhân đã biết có sử dụng liều lớn các thuốc giống giao cảm khác. Nên sử dụng VENTOLIN thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp. Đã có báo cáo bệnh glôcôm góc đóng cấp ở một số ít bệnh nhân dùng kết hợp VENTOLIN khí dung với ipratropium bromide. Do đó nên thận trọng khi sử dụng kết hợp VENTOLIN khí dung với các thuốc kháng cholinergic khí dung khác. Nên đưa ra những chỉ dẫn đầy đủ về cách dùng đúng và cảnh báo bệnh nhân không được để dung dịch hoặc sương khí dung vào mắt. 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 và khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính do tác dụng phụ này có thể tăng lên khi điều trị kết hợp với các dẫn xuất xanthine, steroid, thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy huyết. Nên theo dõi lượng kali huyết ở những trường hợp này. Giống như những chất chủ vận thụ thể beta adrenergic khác, VENTOLIN có thể gây ra các thay đổi về chuyển hóa có hồi phục, ví dụ như tăng nồng độ đường trong máu. Bệnh nhân đái tháo đường có thể không bù trừ được những thay đổi về chuyển hóa này và đã có báo cáo về nhiễm toan xeton. Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng kèm các corticosteroid. Đã có báo cáo nhiễm toan lactic nhưng rất hiếm khi dùng liều cao các chất chủ vận beta 2 tác dụng ngắn dạng khí dung và dạng tiêm tĩnh mạch, chủ yếu ở những bệnh nhân đang điều trị trị cơn kịch phát hen cấp tính (xem phần Tác dụng không mong muốn). Nồng độ lactate tăng có thể dẫn đến khó thở và tăng thông khí còn bù, điều này có thể bị hiểu nhầm như là dấu hiệu của thất bại điều trị hen và dẫn đến sự tăng không thích hợp việc điều trị bằng chất chủ vận beta 2 tác dụng ngắn. Do đó, bệnh nhân nên được theo dõi về sự tăng nồng độ lactate huyết thanh và tình trạng nhiễm toan chuyển hóa tiếp sau đó khi điều trị. **TƯƠNG TÁC:** Thường không nên kê toa VENTOLIN cho bệnh nhân đồng thời với những thuốc chẹn beta không chọn lọc, như propranolol. Không chống chỉ định dùng VENTOLIN cho những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs). **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích điều trị 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 bất thường 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 suốt thời kỳ mang thai. Do không phân biệt được dạng nhất quán của những dị tật, và tỷ lệ các bất thường bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3 % nên chưa xác định được mối liên quan giữa salbutamol và dị tật. Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, những bà mẹ cho con bú không nên dùng salbutamol trừ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ cho con. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng bất lợi cho trẻ sơ sinh hay không. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VIỆC HÀNH MÁY MÓC:** Không có báo cáo. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** **Rối loạn hệ miễn dịch:** Rất hiếm: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch. **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Hiếm gặp: Hạ kali huyết. Hạ kali huyết có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta 2. **Rất hiếm:** Nhiễm toan lactic. Nhiễm toan lactic đã được báo cáo rất hiếm ở những bệnh nhân được điều trị bằng salbutamol dùng theo đường tĩnh mạch hoặc khí dung để điều trị cơn kịch phát hen cấp tính. **Rối loạn hệ thần kinh:** Phổ biến: Run, đau đầu. **Rất hiếm:** Tăng hoạt động. **Rối loạn tim:** Phổ biến: Nhịp tim nhanh. **Không phổ biến:** Đánh trống ngực. **Rất hiếm:** Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. **Rối loạn mạch:** Hiếm gặp: Giãn mạch máu ngoại biên. **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:** **Rất hiếm:** Co thắt phế quản nghịch lý. Cũng như điều trị dạng hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện cùng với việc tăng tức thì triệu chứng khó khê sau khi dùng thuốc. Nên được điều trị ngay bằng dạng thuốc khác hoặc xịt thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh khác. Nên ngừng sử dụng VENTOLIN Nebules ngay, đánh giá bệnh nhân và thay thế bằng phương pháp điều trị khác nếu cần thiết. **Rối loạn tiêu hóa:** Không phổ biến: Kích ứng họng và miệng. **Rối loạn cơ xương và mô liên kết:** Không phổ biến: Chuột rút. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** VENTOLIN Nebules nên được bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C và tránh ánh sáng. Những ống Nebules không được sử dụng sau 3 tháng kể từ khi mở vì nhôm cần được bỏ đi. Để biết thêm chi tiết về thuốc VENTOLIN Nebules hoặc phương pháp phun khí dung qua máy nebuliser, xin vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn. **SẢN XUẤT BỞI:** GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, 1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155, Australia. **PHÂN PHỐI BỞI:** Công ty cổ phần dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh.

VENTOLIN® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

Tài liệu tham khảo: ⁽⁹⁾ Thông tin kê toa VENTOLIN Nebules

Thông tin chi tiết xin xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc. Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về VPDD của GSK Pte. Ltd, hoặc số điện thoại 0963905235, hoặc email antoanthuoc@gsk.com. VPDD 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 Code: VN/SAL/0001/14



API-VENNEB 0410-05/040209

02/6/2014

