

Ventolin[®] Rotacaps[™]

Salbutamol

THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: VENTOLIN ROTACAPS chứa hỗn hợp salbutamol sulphate mịn và lactose có kích thước tiểu phân lớn hơn trong các vỏ gelatin cứng. Mỗi Rotacap chứa 200 microgram salbutamol (dạng sulphate). **Tá dược:** Lactose (chứa protein sữa). **DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc bột hít qua đường miệng đóng trong viên nang cứng (Rotacap). **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. **CHỈ ĐỊNH:** Salbutamol với khởi phát tác dụng nhanh, thuốc đặc biệt thích hợp để kiểm soát và phòng ngừa cơn trong hen nhẹ và điều trị cơn kịch phát cấp trong hen vừa và nặng. 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 y 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 lưu lượng đỉnh thì thở ra (PEF) dưới 60% giá trị 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 hít liều cao (như beclomethasone dipropionate > 1 mg/ngày) hoặc corticosteroid đường uống. Với điều trị nền cơ bản bằng corticosteroid này, VENTOLIN cung cấp thuốc cấp cứu cần thiết cho bệnh nhân hen nặng trong điều trị cơn kịch phát cấp. Bệnh nhân cần đi khám và điều trị khẩn cấp nếu không đáp ứng tức thì hoặc đầy đủ với thuốc cấp cứu này. Salbutamol làm giãn phế quản trong thời gian ngắn (4 giờ) với khởi phát tác dụng nhanh (trong vòng 5 phút) trong bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục do hen, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng. Thuốc thích hợp cho sử dụng lâu dài để làm giảm và ngăn ngừa các triệu chứng của bệnh hen. Nên sử dụng VENTOLIN để làm giảm các triệu chứng khi có triệu chứng và ngăn ngừa triệu chứng trong một số trường hợp bệnh nhân nhận thấy có thể có cơn hen (ví dụ trước khi tập luyện hoặc phơi nhiễm không tránh khỏi với dị nguyên). VENTOLIN đặc biệt có ích khi làm thuốc cấp cứu trong hen nhẹ, hen vừa hoặc hen nặng, miễn là sự tin cậy vào sử dụng thuốc này không làm chậm trễ việc bắt đầu sử dụng liệu pháp corticosteroid hít thường xuyên. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Đối với hầu hết bệnh nhân, thời gian tác dụng của VENTOLIN 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. Viên nang VENTOLIN ROTACAPS chỉ dùng để hít qua đường miệng, bằng cách sử dụng dụng cụ hít VENTOLIN ROTAHALER[™]. **Giảm co thắt phế quản cấp: Người lớn:** 200 hoặc 400 microgram. **Trẻ em:** 200 microgram. **Phòng co thắt phế quản do dị nguyên hoặc do gắng sức: Người lớn:** 400 microgram trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức. **Trẻ em:** 200 microgram trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức. **Điều trị mạn tính: Người lớn:** 400 microgram x 3 hoặc 4 lần/ngày. **Trẻ em:** 200 microgram x 3 hoặc 4 lần/ngày. Sử dụng VENTOLIN theo nhu cầu không nên vượt quá 4 lần/ngày. Sự tin cậy vào việc sử dụng liệu pháp bổ sung như vậy hoặc sự tăng liều đột ngột cho thấy bệnh hen đang xấu đi (xem Cảnh báo và Thận trọng). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định dùng VENTOLIN ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem Tá dược). Mặc dù salbutamol dùng đường tình mạch và đôi khi VENTOLIN dạng viên nén và VENTOLIN dạng thuốc đặt 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, các chế phẩm salbutamol dạng hít không thích hợp trong kiểm soát chuyển dạ sớm. 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 thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là chất chủ vận beta-2 để làm giảm 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 sử dụng VENTOLIN 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 và 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. Trong trường hợp liều hiệu quả trước đây của salbutamol dạng hít không còn làm giảm triệu chứng trong ít nhất 3 giờ, bệnh nhân nên đi khám bác sĩ để có thể được dùng những bước bổ sung cần thiết. **TƯƠNG TÁC:** Thường không nên kê toa VENTOLIN 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:** 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. 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. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các biến cố bất lợi liệt kê dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/100$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) và rất hiếm ($< 1/10.000$) bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Nhìn chung các biến cố rất phổ biến và phổ biến được xác định từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các dữ liệu tự phát. **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: Hạ kali huyết. Hạ kali huyết nghiêm trọng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta-2. **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: 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 với việc tăng tức thì triệu chứng khò khè sau khi dùng thuốc. Nên được điều trị ngay bằng dạng thuốc khác hoặc hít thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh khác. Nên ngừng sử dụng VENTOLIN ROTACAPS 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:** Để giữ Rotacaps trong tình trạng tốt, điều quan trọng là Rotacap phải được bảo quản ở nơi khô, không tiếp xúc với nhiệt độ cao và nên bảo quản dưới 30°C. **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/XỬ LÝ:** Chỉ nên đưa Rotacap vào trong RotaHaler ngay trước khi sử dụng. Không tuân thủ hướng dẫn này sẽ ảnh hưởng đến việc phân phối thuốc. **SẢN XUẤT BỞI:** GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia. **PHÂN PHỐI BỞI:** Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP.Hồ Chí Minh.

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

ROTACAPS và ROTAHALER là các nhãn hiệu thương mại của GlaxoSmithKline group of companies.

Tài liệu tham khảo:

1. Thông tin kê toa Ventolin Rotacaps; 2. Price AH. et al. Salbutamol in the 1980s. A reappraisal of its clinical efficacy. Drugs. July 1989; 38 (1): 77-122. 3. LaForce CF. et al. Use and acceptance of Ventolin Rotacaps[™] and RotaHaler[™] in 1235 asthmatic patients. Clin Ther. Mar-Apr 1993; 15(2): 321-9.



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/0006/14