

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

## **GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

### **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **GPM-ASTH-0001-VN**

Của: **VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH**

Địa chỉ: **39 Lê Duẩn, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: **08 37245294**

Đăng ký thông tin thuốc: **Berodual**

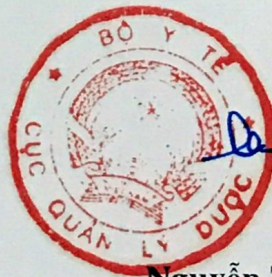
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0289/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **21/7/2017**

*Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2017*

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế.



# Berodual®

## Ipratropium + Fenoterol

**Thuốc giãn phế quản để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng trong bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính (Hen- COPD) (1)**



Boehringer  
Ingelheim

### THÔNG TIN KÊ TOA

**THÀNH PHẦN:** Mỗi liều xịt (nhất xịt) chứa: 21 mcg ipratropium bromide tương ứng với 20 mcg ipratropium bromide khan. 50 mcg fenoterol hydrobromide. **Dạng bào chế của thuốc:** Dung dịch để hít dùng qua bình xịt định liều. **CHỈ ĐỊNH:** BERODUAL® là một thuốc giãn phế quản để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng trong bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính với hạn chế lường khi có hồi phục như hen phế quản và đặc biệt viêm phế quản mạn có hoặc không có khi phế thũng. Nên cân nhắc điều trị kết hợp với thuốc kháng viêm cho những bệnh nhân hen phế quản và bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) đáp ứng với steroid. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Nên điều chỉnh liều dùng theo yêu cầu của từng bệnh nhân. Ngoài từ trẻ em khác, những liều sau đây được khuyến cáo cho bệnh nhân người lớn và trẻ trên 6 tuổi: **Con hen cấp:** 2 nhất xịt là phù hợp để giảm nhanh triệu chứng trong nhiều trường hợp. Trong những trường hợp nặng hơn, nếu khó thở không cải thiện sau 5 phút có thể dùng thêm 2 nhất xịt nữa. Nếu con hen không thuyên giảm sau 4 nhất xịt thì có thể xịt thêm thuốc. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên đi khám bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất ngay lập tức. **Điều trị ngắt quãng và kéo dài (đối với hen, BERODUAL® bình xịt định liều chỉ nên sử dụng dựa theo nhu cầu) 1-2 nhất xịt cho mỗi lần dùng, tối đa 8 nhất xịt mỗi ngày (trung bình 1-2 nhất xịt 3 lần mỗi ngày). Chỉ nên dùng BERODUAL® bình xịt định liều cho trẻ em theo chỉ định của bác sĩ và dưới sự giám sát của người lớn. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** BERODUAL® chống chỉ định cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với ipratropium hydrobromide hoặc các chất giống atropine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. BERODUAL® cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân có tim phì đại tắc nghẽn và loạn nhịp nhanh. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** **Quá mẫn:** Có thể xuất hiện các phản ứng quá mẫn tức thì sau khi dùng BERODUAL®, như xuất huyết ở một số hiếm các trường hợp như mày đay, phù mạch, phát ban, co thắt phế quản, phù hầu họng và sốc phản vệ. **Co thắt phế quản nghịch lý:** Cũng như các thuốc khí dung khác, BERODUAL® có thể gây co thắt phế quản nghịch lý có thể đe dọa tính mạng. Nếu xuất hiện co thắt phế quản nghịch lý thì nên ngừng dùng BERODUAL® ngay tức thì và thay bằng phương pháp điều trị khác. **Biến chứng ở mắt:** Nếu sử dụng BERODUAL® thận trọng ở những bệnh nhân có khả năng bị glô-côm góc hẹp. Có một vài báo cáo nặng nề về biến chứng ở mắt (như giãn đồng tử, tăng áp lực nội nhãn, glô-côm góc hẹp, đau mắt) khi dùng dạng xịt ipratropium bromide đơn chất hoặc kết hợp với một thuốc chủ vận beta2 có thể là dấu hiệu của glô-côm góc hẹp cấp tính. Nếu thấy xuất hiện phôi ho các triệu chứng trên, nên điều trị bằng thuốc co đồng tử và phù giác mạc có thể là dấu hiệu của glô-côm góc hẹp cấp tính. Nếu thấy xuất hiện phôi ho các triệu chứng trên, nên điều trị bằng thuốc co đồng tử và đi khám chuyên khoa ngay lập tức. Do đó bệnh nhân nên được hướng dẫn dùng BERODUAL® đúng cách. Phải thận trọng để thuốc không vào mắt. **Ảnh hưởng toàn thân:** Trong những trường hợp dưới đây, chỉ nên sử dụng BERODUAL® sau khi đánh giá kỹ lợi ích/nguy cơ, đặc biệt khi sử dụng liều cao hơn khuyến cáo: Bệnh đái tháo đường chưa được kiểm soát tốt, nhồi máu cơ tim gần đây, bệnh tim hoặc mạch nặng, cường giáp, u tế bào ưa crom hoặc đã bị tắc nghẽn đường tiêu (như phì đại tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang). **Ảnh hưởng tim mạch:** Có thể gặp các tác dụng tim mạch khi dùng các thuốc giống thần kinh giao cảm, bao gồm BERODUAL®. Có một vài bằng chứng từ dữ liệu hậu mãi và tài liệu y văn ghi nhận những trường hợp hiếm thiếu máu cơ tim liên quan đến chất chủ vận beta. Bệnh nhân đang bị bệnh tim nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) dùng BERODUAL® nên lưu ý đi khám bác sĩ nếu có đau ngực hoặc các triệu chứng khác cho thấy bệnh tim nặng lên. Nên thận trọng đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực do có thể bắt nguồn từ tim hoặc hệ hô hấp. **Giảm kali máu:** Điều trị với chất chủ vận beta2 có khả năng làm giảm kali máu nghiêm trọng. **Ảnh hưởng đến nhu động đường tiêu hóa:** Những bệnh nhân bị xơ hóa nang có thể có rối loạn nhu động dạ dày-ruột. **Khó thở:** Trong những trường hợp cấp, khó thở điển hình xấu đi nhanh chóng thì nên đi khám bác sĩ ngay. **Điều trị lâu dài:** \* Ở những bệnh nhân hen phế quản chỉ nên dùng BERODUAL® khi cần. Ở những bệnh nhân COPD nhẹ điều trị theo nhu cầu (dựa trên triệu chứng) có thể thích hợp hơn điều trị thường xuyên. \* Nên cân nhắc điều trị bổ sung hoặc tăng liều thuốc kháng viêm để kiểm soát tình trạng viêm đường hô hấp và để ngăn ngừa bệnh tiến triển xấu đi ở những bệnh nhân hen phế quản và COPD có đáp ứng với steroid. Tăng sử dụng các thuốc chứa chất chủ vận beta2 như BERODUAL® một cách thường xuyên để kiểm soát các triệu chứng tắc nghẽn phế quản có thể làm giảm hiệu quả kiểm soát bệnh. Nếu tác nhân phế quản tiến triển xấu, việc đơn thuần tăng liều thuốc chứa chất chủ vận beta2 BERODUAL® vượt quá liều khuyến cáo trong thời gian dài là không thích hợp và có thể nguy hiểm.

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế XXXX/XX/QLD-TT, ngày XX tháng XX năm XXXX, ngày XX tháng XX năm XXXX in tài liệu.

(1) Thông tin kê toa sản phẩm; COPD: Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính

Trong những trường hợp này nên xem xét lại phác đồ điều trị bệnh nhân, và đặc biệt điều trị kháng viêm với corticosteroid dạng hít thích hợp để ngăn ngừa khả năng bệnh tiến triển xấu đe dọa tính mạng. Chỉ nên sử dụng các thuốc giãn phế quản giống thần kinh giao cảm khác cùng với BERODUAL® dưới sự giám sát y khoa. **Cảnh báo chất kích thích:** Do chứa fenoterol nên sử dụng BERODUAL® có thể gây kết quả dương tính trong các xét nghiệm cận lâm sàng phát hiện lạm dụng thuốc, như trường hợp muốn tham gia thi đấu thể thao (doping). **TƯƠNG TÁC:** Các thuốc chủ vận beta, kháng cholinergic và dẫn xuất xanthine (như theophylline) có thể tăng tác dụng giãn phế quản. Sử dụng đồng thời với các thuốc giống beta giao cảm, các thuốc kháng cholinergic và các dẫn xuất xanthine đường toàn thân (như theophylline) có thể làm tăng các phản ứng bất lợi. Việc dùng cùng với các thuốc kháng beta có thể giảm nghiêm trọng tác dụng giãn phế quản. Giảm kali máu do thuốc chủ vận beta2 có thể tăng lên khi dùng kết hợp với dẫn xuất xanthine, corticosteroid, và lợi tiểu. Điều này cần lưu ý nhất là ở những bệnh nhân tắc nghẽn đường hô hấp nặng. Giảm kali máu có thể dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp tim ở những bệnh nhân đang dùng digoxin. Hơn nữa, giảm oxy có thể làm cho những ảnh hưởng của tình trạng giảm kali máu trên nhịp tim trầm trọng hơn. Do đó khuyến cáo theo dõi nồng độ kali máu trong những trường hợp này. Các thuốc chứa chất chủ vận beta2 nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamine oxidase hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng, do có thể làm tăng tác dụng chủ vận beta giao cảm. Những gây mê dạng hít halogen hydrocarbon như halothane, trichloroethylene và enflurane có thể làm tăng tác dụng trên tim của chất chủ vận beta. **KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Dữ liệu phi lâm sàng kết hợp với kinh nghiệm đã có trên người cho thấy không có bằng chứng về tác dụng bất lợi trong thai kỳ của fenoterol hoặc ipratropium. Tuy nhiên, nên sử dụng thận trọng trong thai kỳ, nhất là trong ba tháng đầu. Nên lưu ý đến tác dụng ức chế co thắt tử cung của fenoterol. Những nghiên cứu phi lâm sàng cho thấy fenoterol hydrobromide được tiết vào sữa. Chưa biết liệu ipratropium có được tiết vào sữa hay không. Nhưng thông thường lượng ipratropium đến trẻ không đáng kể, nhất là khi dùng dạng hít. Nên thận trọng khi dùng BERODUAL® cho phụ nữ cho con bú. Chưa có sẵn dữ liệu lâm sàng trên khả năng sinh sản về việc kết hợp ipratropium bromide và fenoterol hydrobromide. Các nghiên cứu phi lâm sàng về các thành phần riêng lẻ ipratropium bromide và fenoterol hydrobromide không thấy tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nên cho bệnh nhân biết có thể có tác dụng bất lợi như chóng mặt, run, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử và nhìn mờ trong thời gian điều trị với BERODUAL®. Do đó nên khuyến bệnh nhân thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân có các tác dụng phụ như nêu trên thì nên tránh công việc có tiềm năng nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc. **TÁC DỤNG PHỤ:** Nhiều tác dụng ngoại ý dưới đây có thể do tác dụng kháng cholinergic và chủ vận beta của BERODUAL®. Điều trị BERODUAL® dạng hít có thể cho thấy các triệu chứng kích thích tại chỗ. Các phản ứng bất lợi với thuốc được xác định từ các dữ liệu thu được trong các thử nghiệm lâm sàng và cảnh giác được trong thời gian sử dụng thuốc. Những tác dụng phụ thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng là ho, khô miệng, đau đầu, run, viêm họng, buồn nôn, chóng mặt, khó phát âm, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, nóng, tăng huyết áp tâm thu và bốn chôn. **Rối loạn hệ miễn dịch:** phản ứng phản vệ, quá mẫn. **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** giảm kali máu. **Rối loạn tâm thần:** bồn chồn, lo lắng, rối loạn tâm thần. **Rối loạn hệ thần kinh:** đau đầu, run, chóng mặt. **Rối loạn mắt:** glô-côm, tăng áp lực nội nhãn, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, nhìn mờ, đau mắt, phù giác mạc, sung huyết kết mạc, nhìn thấy hào quang. **Rối loạn tim mạch:** nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, thiếu máu cơ tim. **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:** ho, viêm họng, khó phát âm, co thắt phế quản, kích thích họng, phù hầu họng, co thắt thanh quản, co thắt phế quản nghịch lý, khó thở. **Rối loạn tiêu hóa:** buồn nôn, nôn, khô miệng, viêm miệng, viêm lưỡi, rối loạn nhu động đường tiêu hóa, tiêu chảy, táo bón, phù miệng. **Rối loạn da và mô dưới da:** mày đay, phát ban, ngứa, phù mạch, tăng tiết mồ hôi. **Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết:** yếu cơ, co thắt cơ, đau cơ. **Rối loạn thận và tiết niệu:** ứ nước tiểu. **Xét nghiệm:** tăng huyết áp tâm thu, giảm huyết áp tâm trương. **Sản xuất bởi:** Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany. **Nhà phân phối:** Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex Bình Dương, Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

21/7/17 Ms