

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA 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 **VN/SAL/0065/16a**

Của: **VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd** tại **TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Tòa nhà Metropolitan, 235 Đồng Khởi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3827 5929**

Đăng ký thông tin thuốc: **Ventolin Inhaler**

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

Số giấy tiếp nhận: **0046/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/03/2017**

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Kích thước thật
 $0,8\text{ m} \times 1,2\text{ m}$



Phòng ngừa và điều trị co thắt phế quản

THÔNG TIN KẾT TOA
VENTOLIN® INHALER
Salbutamol

ĐINH BAY: VENTOLIN INHALER là một bình xịt định liều để uống, được thiết kế đặc biệt để xịt vào miệng, mỗi lần xịt cung cấp 100 mcg salbutamol (dạng sulfate). Bình xịt này chứa chất đẩy HFA 134a thuộc cơ CFC. Mỗi bình xịt ở nhiệt độ 200 lần. Ta được: 1, 1,2-tetrafluoroethane (được biết với tên HFA 134a hoặc nor-fluorane). **ĐANG BAO CỐ:** Hỗn dịch của tinh chất định liều để uống. **QUY CHẾ ĐÓNG GÓP:** Một bình xịt 200 liều. **CHỈ ĐỊNH:** Salbutamol là chất dùng làm chất giãn cơ trên thụ thể β_2 adrenergic beta, được chỉ định để điều trị hoặc ngăn ngừa co thắt phế quản. Thuốc có thể dùng làm thuốc phụ trợ ngắn (4 giờ) trong các trường hợp được thảo luận cho các năng lực phục hồi nên, viêm phế quản mãn tính và hội phế quản. Với những bệnh nhân hen, salbutamol có thể làm giảm triệu chứng khi xảy ra cơn hen và phòng ngừa trước các tình huống đã biết sẽ khởi phát cơn hen. Đối với những bệnh nhân dài đẳng, thuốc sẽ giảm mức phản ứng hen nặng hơn được sử dụng. Đối với thuốc điều trị duy nhất hoặc hỗn hợp thuốc để chủ yếu. Đối với những bệnh nhân dài đẳng không được uống VENTOLIN, cần phải điều trị bằng corticosteroid được hạt để đạt được và duy trì kiểm soát. Với không đạt ứng với điều trị bằng VENTOLIN có thể là dấu hiệu bệnh nhân cần được đánh giá y khoa hoặc điều trị khẩn cấp. **LƯU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** VENTOLIN có thời gian tác dụng từ 4 đến 6 giờ ở phần lớn bệnh nhân. Sử dụng ngày càng nhiều các chất đóng bình xịt, có thể là một dấu hiệu của bệnh hen nặng hơn cần tăng lên. Trong những trường hợp này có thể cần tiến hành xét nghiệm để kế hoạch điều trị của bệnh nhân và nên xem xét đến việc điều trị kết hợp với glucocorticosteroid. Khi dùng liều quá cao có thể gây ra tác dụng không mong muốn do có thể sử dụng liều hay tăng số lần sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ. VENTOLIN chỉ được chỉ định dùng trong. Những bệnh nhân cần thuốc khó khăn khi thuốc trị bệnh xịt định liều được uống có thể sử dụng một bình đệm kèm với VENTOLIN Inhaler. Ở nhà và trẻ nhỏ sử dụng VENTOLIN Inhaler có thể có lợi khi dùng buồng đệm dành cho trẻ em cùng với mặt nạ (ví dụ BABYHALER™) (xem mục Các nghiên cứu lâm sàng). **GIÁM CHÁI THỰC QUẢN CẤP:** Người lớn 200 mcg hoặc 200 mcg trẻ em: 100 mcg. Có thể tăng liều lên đến 200 mcg nếu cần. **PHÒNG NGỪA CO THẮT PHẾ QUẢN GÂY RA ĐÓNG ĐEN NGUYỄN HAY GẮNG SỢ:** Người lớn: 200 mcg trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức. Trẻ em: 100 mcg trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức. Có thể tăng liều lên đến 200 mcg nếu cần. **ĐIỀU TRỊ BỆNH MẠN TÍNH:** Người lớn: lên đến 200 mcg 4 lần mỗi ngày. Trẻ em: lên đến 200 mcg 4 lần mỗi ngày. **VENTOLIN** cũng chỉ cần những thông số được uống với 4 lần mỗi ngày. Sử dụng thuốc với việc dùng thuốc bổ sung hoặc việc tăng liều đột ngột cho thấy bệnh hen đang tiến triển xấu đi (xem mục Cảnh báo và Thận trọng). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Salbutamol chống chỉ định dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc (xem mục là độc hại). Các dạng bào chế không dùng theo đường tình mạch của VENTOLIN không được sử dụng để ngăn chặn dị ứng không biết chúng hay được say tắt. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Việc quản lý bệnh hen thường nên tiến hành theo phương pháp tiếp cận các bằng chứng, sự đáp ứng của bệnh nhân theo thời gian để tìm kiếm bằng chứng các xét nghiệm chất năng phổi. Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là các chất đóng bình xịt, để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xói mòn. Do đó, cần đánh giá kế hoạch điều trị của bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi đột ngột và tăng dần có thể là dấu hiệu của tiến triển bệnh nặng hơn và nên xem xét việc bắt đầu điều trị hay tăng liều điều trị với corticosteroid. Ở những bệnh nhân được coi là có nguy cơ có thể tiến hành theo dõi lượng dùng định kỳ thuốc. Nên đặc biệt thận trọng khi dùng VENTOLIN ở những bệnh nhân bị cường giáp. Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất đóng bình xịt, chủ yếu bằng đường tình mạch và khi dùng. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính do dùng phụ trợ có thể bị khởi phát khi điều trị đồng thời với các chất xuất hiện natrian các steroid, các thuốc lợi tiểu và thuốc gây hạ kali. Đối với những trường hợp này nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh. Cần như lời nhắc điều trị tại đơn vị cấp cứu có thể thất bại quản bệnh.

[illegible]

đầu 30C. Tránh dòng lạnh và ánh sáng mặt trời trực tiếp. Giống như hầu hết các thuốc hít dùng trong bệnh này, hiệu quả của thuốc dựa trên việc các tế bào gốc hít phải sẽ bám lại. Không nên dùng thuốc, làm vay hay đứt dây thuốc hoặc xịt các tế bào bình hoàn toàn sạch. Để XE NÁM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG ĐƯỢC. NẾU CẦN THÔNG TIN XỬ LÝ HỒI BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC S.T. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ XỬ LÝ: Kéo ra bình xịt của bạn. Trước khi sử dụng lần đầu tiên, tháo nắp bình xịt bằng cách bóp nhẹ hai bên nắp. Lấy bình xịt và xịt vào miệng và thở sâu trong 5 giây bình xịt hết hoạt động. Nếu bình xịt không được sử dụng trong 3 ngày trở lên, lấy bình xịt và xịt 2 nhát vào không khí để chắc chắn rằng bình xịt hoạt động. Sử dụng bình xịt của bạn. 1. Mỏp bình xịt bằng cách bóp nhẹ hai bên của bạn. 2. Kéo ra bình xịt ở bên trong và bên ngoài để lấy thuốc. 3. Lấy bình xịt để đảm bảo các vật bị loại bỏ ra đi được. Lưu ý: Lưu ý các cách phân tán trong bình xịt để tránh rơi ra. Giữ bình xịt thẳng đứng giữa phần tay cái và các ngón khác, với tay trái ngón tay cái ở đây bình, ngón tay của chủ ngón. 5. Thở ra hết để miệng của bạn còn cảm thấy để chủ và vào chủ ngón của miệng giữa hai hàm răng và khép mồm xung quanh những không khí miệng bình. 6. Nhảy sau khi bắt đầu hít vào qua đường miệng, ăn xuống vào phần dưới của bình xịt để phồng thổi TUNG LƯỚI trong khi đang hít vào một cách đều đặn và sâu. 7. Trong khi thở ra, lấy bình xịt ra khỏi miệng và đặt ngón tay phải phân của bình xịt. Tiếp tục thở ra cho đến khi cảm thấy thở ra hết. 8. Nếu bạn tiếp tục thì thêm liều khác, giữ bình xịt thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 7 đến 7.9. Bóp nắp bình xịt lại bằng cách đẩy nắp lên vào đúng vị trí. CHÚ Ý: Không thở lại bình cất bước 5, 6 và 7 một cách vội vàng. Điều quan trọng là bạn bắt đầu thở vào chậm rãi ngay trước khi nuốt hành chất này. Hãy tập luyện sử dụng thuốc hít ngay từ lần đầu tiên. Nếu bạn thấy "suymer" hoặc bị tím của bình xịt hoặc khi bên khu miệng của bạn thì bạn nên bắt đầu lại từ bước 2. Nếu bạn xịt của bạn dựa ra hướng dẫn sử dụng khác, hãy theo một cách khác trong này. Hãy nói cho bác sĩ về bất cứ bệnh của bạn có bất cứ vấn đề khác không. V.E. SINH BÌNH XIT: Nếu bạn lau bình xịt của bạn 1 nhát một lần một tuần. Kéo bình xịt thuốc bằng kim loại ra khỏi vỏ nhựa của bình xịt và thở ra một nhát bình (đúng đây gọi là nhóm vỏ nhựa). Rửa kỹ vỏ nhựa dưới vòi nước ấm. Làm khô vỏ nhựa và XIT LƯỚI GÀ bên trong lần bên ngoài. Lấy bình xịt thuốc bằng kim loại và nắp bình xịt: KHÔNG ĐỂ BÌNH CHỨA THUỐC BẮNG KIM LOẠI VÀO NƯỚC. SẢN XUẤT BỞI GAMA Wellcome S.A., Avda. de Extremadura, no 3 09400 Andorra de Duero (Burgos), Tây Ban Nha. ĐÓN GÓI VÀ XỬ LÝ XỬ LÝ BỞI GAMA Wellcome Pty Ltd Australia, 1601 Mountain Highway, Boronia, 3155 Victoria, Úc. Đa trục tên GDS25/PI09; cấp ngày 14 tháng 4 năm 2014. VENTILATION là nhãn hiệu của nhóm vật đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. SỬ DỤNG: MH-18791-1; APF VENTHIN 014-954/140414. Xin vui lòng thông báo các tác dụng phụ của thuốc về văn phòng đại diện của GlaxoSmithKline Pte. Ltd. Co. Metrolipaton - Phone 7011 - 235 030 Glaxo Pte. Ltd. - 1-TPHMC0D - 3824 8744 - Fax 384.3824 87122. Hanoi Tower Center - Phone 704 - 49 Hai Bà Trưng, Q.Hoàn Kiếm, Hà NộiĐ. 04 3936 2607 - Fax 044.3936 2608. Hoặc gọi 0963.905.235; hoặc gửi đơn địa chỉ email: antaoz@tongkiet.com

