

**GIẤY XÁC NHẬN  
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

| STT | Tên thuốc        | Số giấy đăng ký lưu hành |
|-----|------------------|--------------------------|
| 1   | Zensalbu Nebules | VD-21553-14, VD-21554-14 |

Đơn đề nghị số: 1085/2017/CV-CPC1HN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội

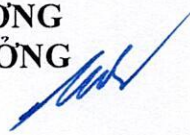
Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0399/2017/XNTT/QLD-

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



  
  
**Nguyễn Tất Đạt**



9185  
17



Rx: Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin thuốc

# ZENSALBU NEBULES 2.5 - 5.0

**Salbutamol 2,5 - 5,0 mg / 2,5 ml**  
**Hít qua máy khí dung**

Thuốc 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 kích thích hen nặng và kéo dài không đáp ứng với điều trị chuẩn).



Nhà sản xuất:  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Tài liệu này gồm có 4 trang

Thông tin chi tiết của sản phẩm xem ở trang 2

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế...../XNTT/....., ngày.....tháng.....năm.....

Ngày in tài liệu:...../...../.....







**ZENSALBU NEBULES 2.5 - 5.0**

**Salbutamol 2,5 - 5,0 mg / 2,5 ml**  
**Hít qua máy khí dung**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi ống 2,5 ml chứa :

**Hoạt chất:**

+ Zensalbu Nebules 2.5: Salbutamol (dạng salbutamol sulphat) .....2,5 mg

+ Zensalbu Nebules 5.0: Salbutamol (dạng salbutamol sulphat) .....5,0mg

**Tá dược:** Natri clorid, acid sulfuric, nước cất pha tiêm vừa đủ 2,5 ml

**DẠNG BÀO CHẾ:** Dung dịch dùng cho khí dung

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 ống x 2,5 ml; Hộp 20 ống x 2,5 ml; Hộp 50 ống x 2,5 ml

**ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LỰC HỌC:**

Salbutamol có tác dụng chọn lọc kích thích các thụ thể beta - 2 - adrenergic (có ở cơ trơn phế quản, cơ tử cung, cơ trơn mạch máu) làm tăng tổng hợp AMPv, làm giãn cơ trơn khí phế quản, tử cung, mạch máu; kích thích cơ vân và ít tác dụng tới thụ thể beta - 1- adrenergic trên cơ tim, ít tác dụng trên tim.

Tác dụng giãn cơ trơn tùy thuộc vào liều dùng và được cho rằng xảy ra thông qua hệ thống adenyl cyclase - AMP vòng, với việc thuốc gắn vào thụ thể beta - 2 - adrenergic tại màng tế bào gây ra sự biến đổi ATP thành AMP vòng làm hoạt hóa protein kinase. Điều này dẫn đến sự phosphoryl hóa các protein và cuối cùng làm gia tăng calci nội bào loại liên kết; calci nội bào ion hóa bị giảm bớt gây ức chế liên kết actin - myosin, do đó làm giãn cơ trơn.

Là một thuốc chủ vận beta - 2 - adrenergic, salbutamol có tác dụng chống dị ứng bằng cách tác dụng lên đường bào làm ức chế sự phóng thích các hóa chất trung gian gây co thắt phế quản như histamin, yếu tố hóa ứng động bạch cầu đa nhân trung tính (NCF) và prostaglandin D2.

Zensalbu nebules 2.5 làm giãn phế quản ở cả người bình thường lẫn bệnh nhân suyễn hay bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) sau khi uống. Thuốc còn làm gia tăng sự thanh thải niêm mao nhầy (đã được chứng minh ở bệnh nhân COPD lẫn ở người bình thường).

Thuốc kích thích thụ thể beta - 2 - adrenergic gây ra các tác dụng chuyển hóa lan rộng: Tăng lượng acid béo tự do, insulin, lactat và đường; giảm nồng độ kali trong huyết thanh.

**ĐẶC ĐIỂM DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Salbutamol được thải trừ chủ yếu qua phân. Phần lớn liều salbutamol dùng theo đường hít được đào thải trong vòng 72 giờ. Salbutamol được gắn kết với protein huyết tương tới mức 10%.

Sau khi dùng đường hít, khoảng 10 đến 20% liều dùng đến được đường dẫn khí thấp hơn. Phần còn lại được giữ trong thiết bị khí dung hoặc lắng đọng tại vùng miệng hầu, nơi thuốc được nuốt vào. Phần lắng đọng trên đường dẫn khí được hấp thu vào mô phổi và vòng tuần hoàn nhưng không được chuyển hóa ở phổi.

Đến vòng tuần hoàn, salbutamol được chuyển hóa tại gan và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi và dạng phenolic sulphat.

Phần nuốt vào từ liều hít được hấp thu từ đường tiêu hóa và được chuyển hóa đáng kể bước đầu thành phenolic sulphat. Cả phần thuốc không biến đổi và phần liên kết được đào thải chủ yếu qua nước tiểu.

**CHỈ ĐỊNH**

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Kiểm soát thường xuyên co thắt phế quản mạn không đáp ứng với điều trị quy ước.
- Điều trị hen nặng cấp tính (cơn kích thích hen nặng và kéo dài không đáp ứng với điều trị chuẩn).

**LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG:****Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em: Liều khởi đầu thích hợp của salbutamol dung dịch khí dung là 2,5 mg.

Có thể tăng liều lên 5 mg. 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 Zensalbu nebules ở trẻ em 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.

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.

Nếu liều dùng hiệu quả trước đây tỏ ra kém đáp ứng trong vòng ít nhất 3 giờ, cần đến bác sĩ ngay.

**Cách dùng:**

Không được tiêm hoặc uống dung dịch khí dung.

Zensalbu nebules được sử dụng với máy khí dung theo hướng dẫn của bác sĩ.

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội









Rx: Thuốc bán theo đơn

# ZENSALBU NEBULES 2.5 - 5.0

**Salbutamol 2,5 - 5,0 mg / 2,5 ml**  
**Hít qua máy khí dung**

Đối với hầu hết bệnh nhân, thời gian tác dụng của Zensalbu nebules từ 4-6 giờ. Zensalbu 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.

Sử dụng ngày càng nhiều các thuốc chủ vận beta - 2-adrenergic có thể làm 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.

**Dung dịch thuốc Zensalbu nebules dùng để hít qua máy khí dung. Cách chuẩn bị thuốc cho máy phun khí dung:**

1. Bẻ một ống Zensalbu nebules ra bằng cách xoay một ống xuống phía dưới và tách ra trong khi vẫn giữ chắc phần còn lại của vỉ Zensalbu nebules.
2. Giữ chắc một đầu của ống Zensalbu nebules, xoay phần thân ống để mở nắp.
3. Đưa đầu hở của ống Zensalbu nebules vào trong chén đựng dung dịch của máy phun khí dung. Bóp từ từ ống Zensalbu nebules để rót dung dịch thuốc vào trong chén. Chú ý rót hết dung dịch thuốc Zensalbu nebules vào trong chén.

4. Chuẩn bị máy khí dung và sử dụng theo chỉ dẫn.

5. Sau khi sử dụng xong, cần bỏ hết dung dịch còn thừa trong chén đựng của máy khí dung, sau đó lau sạch máy phun khí dung theo như hướng dẫn trong máy.

Có thể sử dụng mặt nạ, thiết bị chữ "T" hoặc qua ống nội khí quản để phân phối thuốc. Có thể sử dụng thông khí áp lực dương ngắt quãng nhưng hiếm khi là cần thiết.

Cần cho thở oxy khi có nguy cơ thiếu oxy huyết do giảm thông khí.

Do nhiều loại máy khí dung hoạt động trên nguyên tắc dòng khí liên tục, có thể thuốc khí dung sẽ được giải phóng vào môi trường xung quanh. Do đó, nên sử dụng Zensalbu nebules trong phòng có thông khí tốt, nhất là ở bệnh viện khi có nhiều bệnh nhân sử dụng máy khí dung cùng một lúc.

Chỉ sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.

## Tài liệu thông tin thuốc

### 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.

Chống chỉ định dùng salbutamol dạng khí dung để xử trí chuyển dạ sớm, dọa sinh non hoặc dọa sảy thai.

### THẬN TRỌNG:

Ở những bệnh nhân hen nặng hoặc hen không ổn định, không nên điều trị hoặc không nên điều trị chủ yếu bằng thuốc giãn phế quản.

Thận trọng khi dùng với bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Đã có báo cáo hiện tượng glôcôm góc đóng cấp ở một số bệnh nhân dùng kết hợp với ipratropium bromid.

Do đó, thận trọng khi dùng với các thuốc kháng cholinergic khí dung khác.

Không được để dung dịch hoặc sương khí dung bay vào mắt.

Điều trị bằng chất chủ vận beta - 2-adrenergic chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung có nguy cơ gây giảm kali huyết nặng. Đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân hen nặng do tác dụng phụ này có thể tăng lên khi dùng cùng với các dẫn chất xanthin, thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy huyết. Cần theo dõi lượng kali huyết ở những trường hợp này.

Salbutamol có thể gây ra các thay đổi về chuyển hóa có hồi phục, ví dụ như tăng lượng 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 corticoid. Thận trọng khi dùng liều cao ở những bệnh nhân đang điều trị cơn hen kịch phát cấp tính, theo dõi sự tăng nồng độ lactat huyết thanh và tình trạng nhiễm toan chuyển hóa.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nhìn chung, thuốc được dung nạp tốt và các tác dụng độc nguy hiểm là hiếm gặp.

Các phản ứng bất lợi của thuốc nếu có, tương tự như với các thuốc cường giao cảm khác, tuy nhiên tác động của salbutamol trên tim mạch thấp hơn các thuốc kích thích không chọn lọc beta giao cảm. Nhìn chung, các phản ứng phụ chỉ thoáng qua và thường không cần phải ngưng điều trị với Zensalbu nebules.

### Phổ biến ( $1/10 > ADR \geq 1/100$ ):

Run, đau đầu, nhịp tim nhanh

### Không phổ biến ( $1/100 > ADR \geq 1/1000$ ):

Đánh trống ngực.

Kích ứng họng và miệng.

Chuột rút.



Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội







Rx: Thuốc bán theo đơn

**ZENSALBU NEBULES 2.5 - 5.0****Salbutamol 2,5 - 5,0 mg / 2,5 ml****Hít qua máy khí dung****Hiếm gặp ( $1/1\ 000 > ADR \geq 1/10\ 000$ ):**

Hạ kali huyết.

Giãn mạch máu ngoại biên.

**Rất hiếm ( $1/10\ 000 > ADR \geq 1/100\ 000$ ):**

Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy tim mạch.

Nhiễm toan lactic, ở những bệnh nhân dùng salbutamol khí dung để điều trị cơn hen kịch phát cấp tính.

Tăng hoạt động hệ thần kinh.

Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp tim nhanh trên thất, ngoại tâm thu.

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. Ngừng sử dụng Zensalbu nebulas ngay, đánh giá bệnh nhân và thay thế bằng phương pháp điều trị khác nếu cần thiết.

**Thông báo ngay cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.****TƯƠNG TÁC THUỐC:****Tương tác:**

Tránh dùng kết hợp với các thuốc chủ vận beta không chọn lọc như propanolol, isoprenalin, dobutamin, vì làm tăng tác động trên tim mạch.

Không dùng cho những bệnh nhân đang điều trị bằng các IMAO (thuốc ức chế enzym monoamin oxydase) hay các thuốc chống trầm cảm ba vòng: Tác dụng của salbutamol lên hệ thống mạch máu có thể bị ảnh hưởng.

Khi chỉ định salbutamol cần phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng thuốc đó để điều trị.

Các thuốc chẹn thụ thể beta và salbutamol ức chế tác dụng của nhau làm mất hiệu quả điều trị và có thể làm bệnh cảnh nặng hơn.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:****Phụ nữ có thai:**

Salbutamol đã được chứng minh gây quái thai ở chuột khi tiêm dưới da với liều tương ứng gấp 14 lần liều khí dung ở người. Chưa có công trình nghiên cứu quy mô nào ở người mang thai. Không nên dùng thuốc ở đối tượng này khi chưa biết rõ mối liên quan giữa salbutamol và dị tật.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:****Phụ nữ có thai:**

Salbutamol đã được chứng minh gây quái thai ở chuột khi tiêm dưới da với liều tương ứng gấp 14 lần liều khí dung ở người. Chưa có công trình nghiên cứu quy mô nào ở người mang thai. Không nên dùng thuốc ở đối tượng này khi chưa biết rõ mối liên quan giữa salbutamol và dị tật.

**Phụ nữ cho con bú:**

Salbutamol được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Tác động của thuốc trên trẻ bú sữa mẹ chưa được biết đến, nên thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Trong các trường hợp cần thiết thầy thuốc phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể gặp phải.

Ảnh hưởng đến quá trình vận hành máy móc tàu xe Salbutamol có thể gây ra các tác dụng thường gặp nhất là bứt rứt, run hay nhức đầu, chóng mặt. Do đó làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**QUÁ LIỀU:****Triệu chứng:** Trong trường hợp dùng thuốc quá liều gây ngộ độc, tùy theo mức độ nặng nhẹ có thể biểu hiện một số các triệu chứng như: Khó chịu, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, buồn nôn, bồn chồn, run các đầu chi, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, biến đổi huyết áp, co giật, có thể hạ kali huyết.**Xử trí:** Ngừng dùng salbutamol ngay. Điều trị các triệu chứng. Cho thuốc chẹn beta (ví dụ metoprolol tartrat) nếu thấy cần thiết và phải thận trọng vì có nguy cơ dẫn đến co thắt phế quản. Việc điều trị như trên phải được tiến hành trong bệnh viện.**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



