

**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	BFS-Terbutaline	VD-26002-16

Đơn đề nghị số: 1131/2017/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, Thường Tín, Hà Nội

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

Số giấy xác nhận: 0400/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



Nguyễn Tất Đạt



Rx: Thuốc bán theo đơn



ARIMENUS

Terbutalin sulphat 1 mg/ 1 ml



Tài liệu này gồm có 4 trang
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2, 3, 4
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế
...../XNTT/....., ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu:/...../.....

Signature



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Thành phố Hà Nội

Thành phần

Mỗi lọ nhựa 1 ml chứa:

Hoạt chất: Terbutalin sulfat 1 mg

Tá dược: natri chlorid, acid sulfuric, nước cất pha tiêm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm, dung dịch khí dung.

Quy cách đóng gói: Lọ nhựa 1 mL. Hộp 10 lọ nhựa. Hộp 20 lọ nhựa. Hộp 50 lọ nhựa

Chỉ định**Đường tiêm**

- Giảm co thắt trong hen phế quản và trong viêm phế quản mạn, khí phế thũng và các bệnh phổi khác có kèm co thắt phế quản.

- Điều trị ngắn hạn trong các trường hợp dọa sinh non ở tuần thứ 22 đến 37 của thai kỳ.

Đường khí dung

Giảm co thắt phế quản nặng trong hen phế quản và viêm phế quản mãn tính và rối loạn phổi-phế quản khác mà trong đó có co thắt phế quản.

Liều dùng và cách sử dụng**1. Đường tiêm**

Liều dùng của ARIMENUS được điều chỉnh tùy từng bệnh nhân.

a. Co thắt phế quản**Người lớn**

Tiêm dưới da: 0,25 mL tương đương 0,25 mg terbutalin sulfat/ lần, có thể lên đến 4 lần một ngày. Trong tình trạng nặng hơn có thể dùng 0,5 mL tương đương 0,5 mg terbutalin sulfat/ lần.

Trẻ em

Tiêm dưới da: 5 mcg/ kg thể trọng/ lần x 4 lần/ ngày (20 mcg/ kg thể trọng/ ngày). Trong tình trạng nặng hơn có thể dùng 10 mcg/ kg thể trọng/ lần.

Truyền tĩnh mạch: Việc điều trị bắt đầu bằng việc truyền tĩnh mạch nhỏ giọt với liều 2,5 mcg/ phút. Trong tình trạng bệnh rất nặng có thể tăng lên 5 mcg/ phút. Tùy theo mức độ trầm trọng của bệnh có thể truyền liên tục hoặc cách khoảng, có thể phối hợp với cách truyền thông thường.

b. Dọa sinh non

Chỉ định điều trị ngắn hạn trong các trường hợp dọa sinh non ở tuần thứ 22 đến 37 của thai kỳ

Liều tùy thuộc từng cá nhân và được giới hạn bằng sự tăng nhịp tim và thay đổi huyết áp. Phải theo dõi chặt chẽ hai thông số này trong quá trình điều trị.

Trong giờ đầu tiên truyền 10 mcg/ phút (40 giọt / phút theo hướng dẫn pha loãng). Nếu các cơn co thắt không ngừng, liều có thể tăng lên từng bậc 5 mcg/ phút (20 giọt / phút theo hướng dẫn pha loãng) mỗi 10 phút nhưng đến tối đa là 25 mcg/ phút (100 giọt / phút theo hướng dẫn pha loãng). Sau đó có thể giảm từng bậc 5 mcg/ phút nửa giờ một lần cho đến khi đạt được liều duy trì, là liều thấp nhất có thể dùng mà không xảy ra lại các cơn co thắt.

Điều trị bằng đường truyền tĩnh mạch thường kéo dài tối thiểu 8 giờ, sau đó điều trị duy trì bắt đầu bằng 1 viên nén 5 mg hoặc 17 mL dung dịch uống, dùng 3 lần một ngày. Tiếp tục điều trị bằng đường uống tới cuối tuần 36.

Cách dùng

5 mg (5 lọ ARIMENUS) có thể pha vào 1000 mL dung dịch glucose 5%. Do đó 40 giọt dịch truyền chứa 10 mcg terbutalin sulfat. Tránh dùng dung dịch nước muối sinh lý để pha dịch truyền dùng cho phụ nữ có thai vì có thể làm tăng nguy cơ phù phổi trong sinh non.

ARIMENUS có thể pha với các dịch truyền sau: glucose 5% và dung dịch Ringer. Nồng độ thông thường là 5 mg trong 1000 mL dung dịch. Như vậy 10 giọt dịch truyền / phút tương ứng với 2,5 mcg/phút và 20 giọt dịch truyền / phút tương ứng với 5 mcg/phút.

Dung dịch chuẩn bị để truyền phải được sử dụng trong vòng 12 giờ. Không pha thuốc vào các dung dịch kiềm. Nếu phải dùng dung dịch NaCl 0,9% để pha dịch truyền, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận.

ARIMENUS có thể pha vào các chai dịch truyền bằng thủy tinh và các túi dịch truyền bằng PVC.

2. Đường khí dung

Trong hầu hết các bệnh nhân, việc sử dụng terbutalin sulfat, dựa trên liều lượng dưới đây, cho 2-4 lần mỗi ngày sẽ đủ để làm giảm co thắt phế quản. Trong trường hợp hen nặng cấp tính, liều bổ sung là cần thiết.

Cách dùng: Pha loãng dịch thuốc với nước muối sinh lý vô khuẩn (NaCl 0,9%), dùng qua máy xông.

- Người lớn: 5-10 mg terbutalin sulfat (5- 10 ống)/lần.

- Trẻ em có cân nặng trên 25 kg: 5 mg/lần

- Trẻ em có cân nặng dưới 25 kg: Dưới 3 tuổi: 2 mg/lần; 3 tuổi: 3 mg/lần; Trên 3 tuổi đến 6 tuổi: 4 mg/lần; 6 tuổi đến 8 tuổi: 5 mg/lần

Chống chỉ định

ARIMENUS không được sử dụng như một thuốc giảm co thắt ở bệnh nhân bệnh tim có tiền sử thiếu máu cục bộ hoặc những bệnh nhân có nguy cơ cao thiếu máu cục bộ. Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân có bệnh sử lên quan đến beta-adrenergic như tăng áp động mạch phổi, hoặc có rối loạn tim mạch như bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn hoặc bất kỳ loại tắc nghẽn của tâm thất trái.

Sản khoa: các trường hợp mà kéo dài thời kỳ mang thai gây nguy hiểm như chứng nhiễm độc máu nặng, nhiễm trùng tử cung, chảy máu âm đạo do nhau tiền đạo, tiền sản giật, nhau bong non, hoặc chèn ép tủy; phụ nữ có thai dưới 22 tuần, phụ nữ có thai bị dọa sảy thai trong 2 quý đầu của thai kỳ; thai chết trong tử cung hoặc bị dị tật nhiễm sắc thể gây tử vong.

Quá mẫn với terbutalin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Cần phải thận trọng trong các trường hợp bệnh tim mạch nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim nhanh hay suy tim nặng), bệnh nhiễm độc giáp không được kiểm soát và giảm kali máu không được điều trị. Thận trọng với các bệnh nhân dễ bị tăng nhãn áp góc hẹp.

Cần hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân mắc bệnh tim mạch nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim nhanh hay suy tim nặng) đang dùng ARIMENUS có các dấu hiệu đau ngực hoặc các triệu chứng khác làm bệnh tim trở lên trầm trọng hơn. Ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim nhanh hay suy tim nặng), các triệu chứng như khó thở và đau ngực cần phải được đánh giá cẩn thận vì có thể do cả nguyên nhân hô hấp và tim mạch.

Giảm kali máu có thể xảy ra sau khi điều trị bằng chất chủ vận beta-2 và có thể trầm trọng hơn khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất xanthin, steroid hoặc thuốc lợi tiểu và trong tình trạng giảm oxy. Nên theo dõi kali huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ, đặc biệt khi điều trị hen nặng bằng liều cao terbutalin sulfat.

Khi bắt đầu điều trị bằng terbutalin sulfat ở bệnh nhân tiểu đường nên theo dõi thêm mức đường huyết do khi điều trị bằng các chất chủ vận beta-2 sẽ làm tăng nguy cơ tăng đường huyết. Ở bệnh nhân đái tháo đường đang mang thai có hay không bị hen phế quản, chú ý đặc biệt đến nguy cơ tăng đường huyết và nhiễm ketoacid.

Ngưng dùng thuốc nếu có biểu hiện thiếu máu tim cục bộ (đau thắt ngực hay thay đổi điện tim ECG).

Thận trọng khi sử dụng ARIMENUS trong điều trị dọa sinh non và cần theo dõi chức năng tuần hoàn hô hấp, bao gồm theo dõi ECG.

Khi dùng ARIMENUS trong điều trị dọa sinh non, có nguy cơ hình ảnh trên lâm sàng giống như phù phổi, đặc biệt trong trường hợp song thai, nếu thời gian truyền quá 24 giờ, thể tích dùng quá 2 lít và dùng đồng thời glucocorticoid. Trong điều trị cấp bệnh hen có thể làm giảm bão hòa oxy.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**Sử dụng cho phụ nữ có thai**

Nguy cơ khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai vẫn chưa được biết. Thận trọng khi sử dụng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Terbutalin sulfat đi qua sữa mẹ nhưng không ảnh hưởng trên nhũ nhi ở liều điều trị. Hạ đường huyết thoáng qua đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh non tháng sau khi mẹ điều trị bằng thuốc chủ vận beta 2 –agonist.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Mức độ trầm trọng của tác dụng phụ phụ thuộc liều lượng và đường dùng. Điều chỉnh liều ngay lúc đầu sẽ làm giảm tác dụng phụ. Hầu hết các tác dụng không mong muốn được ghi nhận mang tính chất của các amin cường giao cảm và thường giảm sau 1-2 tuần đầu điều trị. Khi mới dùng thuốc, tối thiểu có 50% bệnh nhân gặp phải tác dụng ngoại ý là run cơ.

Các tác dụng phụ gồm có:

1. Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

- Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn hành vi (run), đau đầu.

2. Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

- Rối loạn cơ xương và mô liên kết khác: co cứng cơ.

- Rối loạn chuyển hóa: Giảm kali máu.

3. Tần suất chưa biết (không thể tính từ dữ liệu hiện có)

- Rối loạn tim: Loạn nhịp tim, ví dụ rung nhĩ, nhịp tim nhanh trên thất, thiếu máu cục bộ cơ tim, ngoại tâm thu.

- Rối loạn tâm thần: Rối loạn giấc ngủ và rối loạn hành vi, ví dụ như kích động và bồn chồn.

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn.

- Rối loạn da và mô dưới da: Mề đay, phát ban.

* Trong điều trị dạ sinh non, các tác dụng phụ được ghi nhận gồm có:

HỆ CƠ QUAN	Rất thường gặp (≥ 1/10)	Thường gặp (≥1/100, <1/10)	Tần suất chưa biết (không thể tính từ dữ liệu hiện có)
Rối loạn hệ bạch huyết			Tăng nguy cơ chảy máu tử cung trong mổ đẻ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm kali máu	Tăng đường huyết, nhiễm toan acid lactic
Rối loạn tâm thần			Rối loạn giấc ngủ và hành vi như dễ kích động, tăng động, bồn chồn
Rối loạn hệ thần kinh	Run, nhức đầu		Loạn nhịp tim, ví dụ rung nhĩ, nhịp tim nhanh trên thất, thiếu máu cục bộ cơ tim, ngoại tâm thu. Triệu chứng giống như phù phổi
Rối loạn tim mạch	Nhịp tim nhanh	Đánh trống ngực	
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn		
Rối loạn da và mô dưới da			Mề đay, ngoại ban
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết			Co cứng cơ

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Ảnh hưởng trung bình.

Terbutalin sulfat có thể gây một số tác dụng không mong muốn như run, đau đầu, kích động và bồn chồn. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Các thuốc chẹn thụ thể beta, đặc biệt là các thuốc chẹn thụ thể beta không chọn lọc, có thể ức chế một phần hoặc toàn bộ tác động của các chất kích thích thụ thể beta.

Giảm kali máu có thể xảy ra khi dùng đồng thời terbutalin sulfat với các dẫn xuất xanthin, steroid hoặc các thuốc lợi tiểu.

Đã ghi nhận các trường hợp bị glaucom góc hẹp khi điều trị đồng thời terbutalin sulfat với salbutamol và ipratropium theo đường hít cho bệnh nhân hen. Cơ chế tác động của terbutalin sulfat có thể giống với hai thuốc này. Do đó sự kết hợp các thuốc này không được khuyến cáo ở các bệnh nhân có khuynh hướng dễ mắc bệnh.

Một số trường hợp đã được báo cáo gợi ý rằng terbutalin sulfat có thể làm loạn nhịp tim khi gây mê bằng halothan. Khi kết hợp với thuốc này cần điều chỉnh liều.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều

Buồn nôn, nôn, nhức đầu, bồn chồn, kích thích, kích động, run, ngủ gà. Có thể xảy ra co giật. Nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp trên thất, hồi hộp, có thể làm tăng hoặc hạ huyết áp. Nhiễm acid chuyển hóa, tăng đường huyết và giảm kali huyết. Trong những trường hợp trầm trọng có thể làm tiêu cơ vân và suy thận.

Xử trí

- Những trường hợp nhẹ và trung bình: Giảm liều.

- Trường hợp nặng:

+ Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính hấp phụ (trong trường hợp nghi ngờ rằng một lượng đáng kể đã được nuốt).

+ Theo dõi điện tâm đồ

+ Đối với các triệu chứng nhịp tim nhanh không liên quan đến bệnh hen: nên dùng metoprolol (hoặc thay thế bằng atenolol) hoặc propranolol (hoặc thay thế bằng các thuốc ức chế beta không chọn lọc khác). Verapamil thường được lựa chọn để xử trí các trường hợp nhịp tim nhanh liên quan đến bệnh nhân hen.

+ Loạn nhịp thất ở bệnh nhân hen được điều trị bằng lidocain, và dùng metoprolol hoặc propranolol để xử trí triệu chứng loạn nhịp thất ở bệnh nhân khác.

+ Lo âu: Tiêm tĩnh mạch diazepam 5-10 mg (trẻ em 0,1-0,2 mg/ kg). Việc điều chỉnh tình trạng giảm kali máu và nhiễm toan chuyển hóa là rất cần thiết.

+ Có thể sử dụng các liệu pháp điều trị triệu chứng khác.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC**



Nhà sản xuất

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

