

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GEUMI

Salbutamol 5 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ống 5ml chứa :

Thành phần hoạt chất: Salbutamol (dạng salbutamol sulfat)..... 5 mg

Thành phần tá dược: Edetate Disodium (EDTA.2Na), Sodium chloride, Sulphuric acid, Nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch không màu hoặc màu vàng rất nhẹ

pH: 3,4 đến 5,0

Chỉ định

- Khoa hô hấp:

Co thắt phế quản cấp nghiêm trọng

- Khoa sản:

Thuốc được chỉ định một thời gian ngắn trong chuyển dạ sớm không biến chứng (không chảy máu âm đạo hoặc vỡ màng ối) và xảy ra từ tuần thứ 22 đến 37 của thai kỳ, mục đích làm chậm thời gian sinh để có thời gian cho liệu pháp corticoid có tác dụng đối với phát triển của phổi thai nhi hoặc để có thể chuyển sản phụ đến cơ sở có chăm sóc tăng cường trẻ sơ sinh.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng:

- Khoa hô hấp:

Người lớn: Pha loãng 1 ống thuốc với 500 ml dung dịch tiêm truyền như glucose 5%, natri clorid 0,9% được dung dịch truyền tĩnh mạch 10 microgam salbutamol/ml. Tốc độ truyền 0,3 đến 2 ml/phút dung dịch tiêm truyền (cung cấp 3-20 microgram salbutamol/ phút). Với bệnh nhân suy hô hấp có thể dùng liều cao hơn.

Trẻ em: Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Dùng như người lớn.

- Khoa sản:

Tiêm tĩnh mạch chậm hay để truyền tĩnh mạch: pha loãng thuốc với dung dịch glucose 5%.

+ Pha loãng tối nồng độ thuốc 200 microgam salbutamol/ml pha trong dung dịch glucose 5%: dùng bơm tiêm điện.

+ Nếu không có bơm tiêm điện, dùng dung dịch nồng độ 20 microgam/ml (pha với dung dịch glucose 5%). Liều dùng giống như khi dùng bơm tiêm điện. Tốc độ truyền ban đầu là 10 microgam/phút, cách 10 phút lại tăng lên cho tới khi có đáp ứng; sau đó tăng chậm tốc độ truyền cho tới khi hết co cơ tử cung. Liều thông thường có hiệu quả là 10 - 45 microgam/phút. Tiêm truyền phải duy trì với tốc độ mà cơn co hết trong vòng 1 giờ, sau đó giảm 50% cách nhau 6 giờ. Tránh điều trị kéo dài vì nguy cơ cho mẹ tăng lên sau 48 giờ và đáp ứng cơ tử cung cũng bị giảm.

Theo dõi mạch của người mẹ suốt thời gian tiêm truyền và phải điều chỉnh tốc độ truyền để tần số tim của mẹ không vượt quá 135 - 140/phút. Phải theo dõi tình trạng truyền để phòng phù phổi.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

6 tháng đầu thai kỳ.

Nhau tiền đạo.

Cuống nhau bị chèn ép.

Vỡ màng ối.

Bất kỳ tình trạng nào của mẹ và thai nhi mà kéo dài thai nghén gây ra nguy hiểm như nhiễm trùng huyết, nhiễm trùng tử cung, chảy máu âm đạo do nhau tiền đạo, tiền sản giật hoặc tiền sản giật nặng, nhau bong non, hoặc chèn ép tử.

Thai lưu, các dị tật bẩm sinh hoặc dị tật nhiễm sắc thể gây chết

Bệnh tim thiếu máu hoặc có nguy cơ bị bệnh tim thiếu máu

Tăng áp động mạch phổi.

Rối loạn tim mạch như bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn, hẹp động mạch chủ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Điều trị giãn phế quản:

Với bệnh nhân hen nặng, hen không ổn định cần kiểm tra chức năng phổi thường xuyên, sử dụng kết hợp corticoid dạng hít hoặc uống để tránh cơn hen cấp.

Thuốc có thể được dùng dưới dạng hít (khí dung) để làm giảm co thắt phế quản. Trong trường hợp này,

bệnh nhân cần được đánh giá và xem xét tăng cường điều trị với thuốc chống viêm (ví dụ liều cao corticoid hít hoặc uống).

Khuyến khích sử dụng oxy cho bệnh nhân dùng Geumi, đặc biệt khi truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân thiếu oxy.

Khi dùng cùng với thuốc chủ vận β -adrenergic khác, salbutamol có thể làm tăng tác dụng trên chuyển hóa như hạ kali máu và nồng độ đường trong máu tăng lên. Trên bệnh nhân tiểu đường gây tăng lượng đường trong máu mạnh và nhiễm toan ceton đã được báo cáo. Dùng đồng thời với corticoid cũng làm tăng tác dụng này.

Vì vậy, với bệnh nhân tiểu đường được điều trị corticoid đồng thời với Geumi cần được theo dõi trong quá trình tiêm truyền tĩnh mạch để khắc phục hậu quả (ví dụ tăng liều insulin) nhằm chống lại bất cứ sự thay đổi chuyển hóa. Đối với những bệnh nhân này pha loãng Geumi trong dung dịch natri chlorid tiêm để truyền thích hợp hơn pha loãng trong dung dịch glucose.

Tác dụng trên tim mạch có thể xảy ra với các thuốc cường giao cảm, bao gồm cả salbutamol. Có một số bằng chứng của thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan với salbutamol

- Tác dụng giảm co

Bất kỳ quyết định để bắt đầu điều trị với Geumi cho truyền tĩnh mạch nên được thực hiện sau khi xem xét cẩn thận về những rủi ro và lợi ích của việc điều trị.

Điều trị chỉ nên được thực hiện tại các cơ sở được trang bị đầy đủ để thực hiện giám sát liên tục về tình trạng sức khỏe bà mẹ và thai nhi. Không nên dùng thuốc khi đã vỡ ối hoặc cổ tử cung mở quá 4 cm.

Geumi nên được sử dụng thận trọng trong giảm co và theo dõi các chức năng tim phổi, điện tâm đồ trong quá trình điều trị. Cần theo dõi liên tục các chỉ tiêu sau đối với mẹ, và thai nhi:

- Tỷ lệ huyết áp và tim

- ECG

- Điện phân và chất lỏng dư - giám sát phù phổi

- Nồng độ glucose và lactat - đặc biệt lưu ý đối với bệnh nhân tiểu đường

- Nồng độ kali máu - Thuốc kích thích thụ thể beta 2 có liên quan với giảm kali huyết thanh làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim

Nên ngưng thuốc nếu có dấu hiệu thiếu máu cục bộ cơ tim (chẳng hạn như đau ngực hoặc thay đổi ECG) tiến triển.

Geumi không nên sử dụng như một thuốc giảm co ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ hoặc bệnh tim từ trước (ví dụ nhịp tim nhanh, suy tim, bệnh van tim). Trong trường hợp sinh non ở bệnh nhân bị bệnh tim hoặc nghi ngờ bị bệnh tim, bác sĩ cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ của việc sử dụng Geumi .

- Phù phổi

Phù phổi và thiếu máu cục bộ cơ tim ở mẹ đã được báo cáo trong hoặc sau khi điều trị sinh sớm với thuốc kích thích thụ thể beta 2, cần theo dõi cẩn thận cân bằng dịch và chức năng tim mạch - hô hấp. Bệnh nhân đa thai, thừa dịch, nhiễm trùng mẹ và tiền sản giật có thể làm tăng nguy cơ phù phổi. Sử dụng bơm tiêm sẽ hạn chế nguy cơ thừa dịch. Nếu các dấu hiệu phù phổi hoặc thiếu máu cục bộ cơ tim phát triển, cần xem xét ngừng điều trị.

- Huyết áp và nhịp tim

Khi truyền thuốc kích thích thụ thể beta 2 nhịp tim của mẹ tăng 20-50 nhịp mỗi phút. Nhịp tim của mẹ cần được theo dõi và kiểm soát bằng cách giảm liều hoặc ngừng thuốc nên được đánh giá trong từng trường hợp. Nói chung nhịp tim của mẹ không nên vượt quá 120 nhịp/ phút, huyết áp của mẹ có thể giảm nhẹ trong truyền; huyết áp giảm nhiều về tâm trương hơn về huyết áp tâm thu. Huyết áp tâm trương thường giảm trong khoảng từ 10 đến 20 mmHg. Tác dụng của thuốc lên tim thai ít khi xảy ra, nhưng vẫn có trường hợp tăng nhịp tim lên đến 20 nhịp mỗi phút.

- Bệnh tiểu đường

Điều trị thuốc kích thích thụ thể beta 2 có liên quan với tăng glucose máu. Do đó ở các bà mẹ bị tiểu đường cần theo dõi đường trong máu và nồng độ lactat và việc điều trị bệnh tiểu đường cần được điều chỉnh phù hợp trong thời gian dùng thuốc.

- Cường giáp

Geumi chỉ nên được dùng thận trọng với bệnh nhân đau nhiễm độc giáp sau khi đánh giá cẩn thận về những lợi ích và rủi ro của điều trị.

- Đường hô hấp

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim (bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang được dùng salbutamol cần hỏi ý kiến bác sĩ nếu đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim tiến triển. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì đó có thể có nguồn gốc từ đường hô hấp hoặc tim.

Salbutamol nên được dùng thận trọng với bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Điều trị bằng thuốc kích thích thụ thể beta 2 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.

Nhiễm toan lactic đã được báo cáo khi dùng thuốc kích thích thụ thể beta 2 tiêm tĩnh mạch liều cao và

Nội dung sửa:

kích thước 190 x 246 mm

Thay đổi tá dược

dạng hít, chủ yếu ở những bệnh nhân hen cấp tính. Tăng nồng độ lactat có thể dẫn đến khó thở và tăng thông khí bù, có thể bị hiểu sai như một dấu hiệu của thất bại điều trị bệnh hen suyễn và dẫn đến tăng cường không hợp lý dạng khí dung. Do đó, bệnh nhân cần được theo dõi sự phát triển của lactat huyết thanh và toan chuyển hóa quả trong trường hợp này.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Có rất ít bằng chứng nào được công bố về sự an toàn của salbutamol trong giai đoạn đầu của thời kỳ thai nghén, nhưng trong nghiên cứu động vật đã có bằng chứng về tác hại trên thai nhi ở liều rất cao. Vì vậy, chỉ nên dùng thuốc thời kỳ mang thai khi cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ cho cả mẹ và thai nhi.

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 thấy thuốc phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể gặp phải.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc

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

Khi 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.

Phải ngừng tiêm salbutamol trước khi gây mê bằng halothan.

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.

Corticoid: Corticoid được dùng trong lúc chuyển dạ sinh non để tăng cường sự phát triển phổi của thai nhi. Corticoid làm tăng đường huyết và làm giảm kali huyết. Đã có báo cáo phù phổi ở phụ nữ dùng đồng thời thuốc chẹn beta và corticoid. Do đó, sử dụng đồng thời salbutamol và corticoid cần được thực hiện thận trọng và liên tục giám sát đường huyết và kali máu

Thuốc làm giảm kali máu: Salbutamol dùng đồng thời với các thuốc hạ kali huyết làm tăng thêm nguy cơ hạ kali máu, chẳng hạn như thuốc lợi tiểu thải kali, digoxin, methyl xanthin và corticoid. Vì vậy các thuốc này nên được dùng thận trọng sau khi đánh giá cần thận về những lợi ích và rủi ro đặc biệt đối với việc tăng nguy cơ loạn nhịp tim thứ phát sau tác dụng hạ kali máu

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê và đánh giá theo tần suất phát hiện. Tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$). Rất thường gặp và thường gặp được xác định từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Hiếm gặp, rất hiếm gặp và chưa biết được xác định từ các báo cáo về tác dụng gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc tương tự như với các thuốc cường giao cảm khác và tuy nhiên các tác dụng này có thể bị hạn chế hoặc tránh được bằng cách theo dõi chặt chẽ của các thông số huyết động như huyết áp và nhịp tim, và điều chỉnh thích hợp với liều dùng.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mề đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và suy sụp.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: *Giảm kali máu.

Hiếm gặp: *Giảm kali máu

Hiếm gặp: *Tăng đường huyết

Không xác định: Nhiễm acid lactic

Rối loạn hệ thần kinh

Rất thường gặp: Run.

Thường gặp: Đau đầu.

Rất hiếm gặp: Hiệu động thái quá.

Các rối loạn tim

Rất thường gặp: *Nhịp tim nhanh

Rất thường gặp: *Nhịp tim nhanh.

Thường gặp: *Đánh trống ngực

Thường gặp: *Đánh trống ngực, *giảm huyết áp tâm trương

Hiếm gặp: Loạn nhịp tim ví dụ rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.

Hiếm gặp: *Tim loạn nhịp ví dụ rung tâm nhĩ, *thiếu máu cục bộ cơ tim

Rối loạn mạch máu

Thường gặp: *Hạ huyết áp

Hiếm gặp: *Giãn mạch ngoại vi

Hiếm gặp: *Giãn mạch ngoại vi.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Không thường gặp: *Phù phổi .

Không thường gặp: *Phù phổi.

Rối loạn tiêu hóa

Không xác định: Buồn nôn ói mửa.

Trong điều trị sản khoa, bệnh nhân rất hiếm khi bị buồn nôn và nôn.

Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết

Thường gặp: Chuột rút cơ bắp.

*Những tác dụng này được báo cáo trong sử dụng thuốc cho sản khoa và được coi là tác dụng chung của nhóm kích thích thụ thể beta 2

*Những phản ứng xuất hiện khi điều trị co thắt phế quản, các tác dụng này cũng gặp khi dùng thuốc cho điều trị sản khoa

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

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.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thụ thể beta-2-adrenergic.

Mã ATC: R03CC02

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 beta1 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 adenylyl cyclase-AMP vòng, với việc thuốc gắn vào thụ thể beta-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 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 bảo 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.

Geumi làm giãn phế quản ở cả người bình thường lẫn bệnh nhân suyễn hay bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). Thuốc còn kích thích tiết và vận chuyển đờm trong đường hô hấp

Thuốc kích thích thụ thể beta 2 gây ra các tác dụng chuyển hóa khác: Tăng lượng insulin, đường; giảm nồng độ kali trong huyết thanh.

Đặc tính dược động học

Nếu tiêm thuốc vào tĩnh mạch nồng độ thuốc trong máu đạt ngay mức tối đa, rồi sau đó giảm dần theo dạng hàm số mũ. Khoảng 10% salbutamol được gắn kết với protein huyết tương. Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán thải từ 4-6 giờ. Hầu hết liều salbutamol tiêm tĩnh mạch được bài tiết trong vòng 72 giờ. Gần 3/4 lượng thuốc được thải qua thận, phần lớn dưới dạng không thay đổi và một phần dưới dạng không hoạt động (sulfo liên hợp)

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống nhựa. 1 ống nhựa/túi nhôm

Bảo quản

Nơi khô, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

3 tháng kể từ khi mở túi nhôm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.