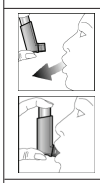
Rx

# ZENSALBU Inhaler

Salbutamol ……. 100 mcg/liều
(dưới dạng salbutamol sulfat)
***Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc***
***Để xa tầm tay trẻ em***
***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***
**Lắc kỹ trước khi dùng**

**Thành phần**
Mỗi liều chứa
*Thành phần hoạt chất:* Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 100 mcg
*Thành phần tá dược:* Acid oleic, ethanol, HFA 134a
**Dạng bào chế:** Hỗn dịch xịt chứa trong bình định liều.
Mô tả: Hỗn dịch thuốc đựng trong lọ nhôm gắn van định liều.
**Chỉ định**
Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta$_2$ được chỉ định để điều trị hoặc ngăn ngừa co thắt phế quản. Thuốc có tác dụng giãn phế quản ngắn (4 giờ) trong tắc nghẽn đường thở có khả năng hồi phục do hen, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng. 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 hen dai dẳng, thuốc giãn phế quản không nên được sử dụng như là thuốc điều trị duy nhất hoặc như là thuốc điều trị chủ yếu. Với những bệnh nhân hen dai dẳng không đáp ứng với ZENSALBU INHALER, điều trị bằng corticosteroid dạng hít được khuyến cáo để đạt được và duy trì kiểm soát. Việc không đáp ứng với điều trị bằng ZENSALBU INHALER có thể là dấu hiệu bệnh nhân cần được đánh giá y khoa hoặc điều trị khẩn cấp.
**Liều dùng và cách dùng**
*ZENSALBU INHALER* có thời gian tác dụng từ 4 đến 6 giờ ở phần lớn bệnh nhân.
Việc tăng sử dụng các chất chủ vận beta$_2$ có thể là một dấu hiệu của bệnh hen ngày càng nặng lên. Trong những trường hợp này có thể cần tiến hành việc tái đánh giá kế hoạch điều trị của bệnh nhân và nên xem xét đến việc điều trị kết hợp với glucocorticosteroid.
Có thể có các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng quá liều, do đó chỉ nên tăng liều hay tăng số lần sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.
*ZENSALBU INHALER* chỉ được xịt theo đường miệng.
Những bệnh nhân cảm thấy khó khăn khi hít thuốc từ bình xịt định liều điều áp có thể sử dụng một buồng đệm kèm với *ZENSALBU INHALER*.
Nhũ nhi và trẻ nhỏ sử dụng *ZENSALBU INHALER* có thể có lợi hơn khi dùng buồng đệm dành cho trẻ em cùng với mặt nạ (ví dụ BABYHALER™) (*xem mục Các nghiên cứu lâm sàng*).
***GIẢM CO THẮT PHẾ QUẢN CẤP***
• **Người lớn:** 100 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 DO DỊ NGUYÊN HAY GẮNG SỨC***
• **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.
Dùng *ZENSALBU INHALER* khi cần nhưng không sử dụng vượt quá 4 lần một ngày. Sự phụ thuộc vào 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*).
*Cách dùng:*
Kiểm tra bình xịt đối với lần sử dụng đầu tiên hoặc không sử dụng liên tục trong nhiều hơn 5 ngày: tháo nắp bình xịt bằng cách bóp nhẹ hai bên nắp, lắc kỹ bình xịt, và xịt 2 nhát vào không khí để chắc chắn rằng bình xịt hoạt động.
***Sử dụng bình xịt với các lần sử dụng tiếp theo:***

| | |
|---|---|
|  | 1. Mở nắp bình xịt.<br>2. Kiểm tra bình xịt cả bên trong và bên ngoài, kể cả chỗ ngậm vào miệng để xem có chỗ nào bị long ra hay không.<br>3. Lắc kỹ bình xịt để đảm bảo các vật lạ bị long ra đã được loại bỏ và các thành phần thuốc trong bình xịt được trộn đều.<br>4. Giữ bình xịt thẳng đứng giữa ngón tay cái và các ngón khác, với vị trí ngón tay cái ở phía dưới của chỗ ngậm như hình.<br>Với bệnh nhân yếu tay, có thể giữ bình xịt bằng cả 2 tay sao cho ngón cái vẫn ở phía dưới. |
|  | 5. Thở ra hết cỡ đến chừng nào còn cảm thấy dễ chịu và sau đó đưa chỗ ngậm vào miệng giữa hai hàm răng và khép môi xung quanh nhưng không cần miệng bình. |
|  | 6. Ngay sau khi bắt đầu hít vào qua đường miệng, ấn xuống vào phần đỉnh của bình xịt để phóng thích thuốc trong khi vẫn đang hít vào một cách đều đặn và sâu. |
|  10 giây | 7. Trong khi nín thở, lấy bình xịt ra khỏi miệng. Tiếp tục nín thở cho đến khi còn cảm thấy dễ chịu (tốt nhất là 10 giây).<br>8. Nếu tiếp tục xịt thêm liều khác, giữ bình xịt thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 3 đến 7. |
|  | 9. Gõ ống ngậm 2-3 lần sau khi sử dụng để loại bỏ bụi. **Làm sạch ống ngậm ít nhất một lần một tuần**. |
|  | 10. Đậy nắp bình xịt lại bằng cách đẩy chặt nắp bình vào đúng vị trí.<br>Súc miệng sạch hoặc đánh răng sau khi hít. |

***CHÚ Ý:*** Không thực hiện các bước 5, 6 và 7 một cách vội vàng. Điều quan trọng là bắt đầu hít vào càng chậm càng tốt ngay trước khi ấn bình xịt. Hãy tập luyện sử dụng trước gương vài lần đầu tiên. Nếu thấy "sương" bốc ra từ đỉnh của bình xịt hoặc hai bên khóe miệng thì nên bắt đầu lại từ bước 2.

***VỆ SINH BÌNH XỊT:*** Nên lau bình xịt của bạn ít nhất một lần một tuần.
1. Kéo bình chứa thuốc bằng kim loại ra khỏi vỏ nhựa của bình xịt và tháo rời nắp bình (dùng đậy chỗ ngậm vào miệng).
2. Rửa ống ngậm và nắp ống ngậm bằng nước ấm ít nhất 30 giây
3. Làm khô vỏ nhựa **KỸ LƯỠNG** cả bên trong lẫn bên ngoài. Không làm khô bằng nhiệt.
4. Lắp lại bình chứa thuốc bằng kim loại và nắp bình xịt.
***KHÔNG ĐỂ BÌNH CHỨA THUỐC BẰNG KIM LOẠI VÀO NƯỚC.***

**Chống chỉ định**
*ZENSALBU INHALER* chống chỉ định dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc (xem mục *Thành phần*).
Không được sử dụng để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.
**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
Việc quản lý bệnh hen thường nên tiến hành theo phương pháp tiếp cận bậc thang, và sự đáp ứng của bệnh nhân nên được theo dõi trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi.
Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là các chất chủ vận beta$_2$ để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi. Khi đó, cần đánh giá lại kế hoạch điều trị của bệnh nhân.
Tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi đột ngột và tăng dần là có khả năng đe dọa tính mạng bệnh nhân 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 lưu lượng đỉnh hàng ngày.
*ZENSALBU INHALER* nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị cường giáp.
Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta$_2$ chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung.
Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính do tác dụng phụ này có thể bị khởi phát khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất nhóm xanthin, các steroid, các thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy máu. Đối với những trường hợp này nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.
Cũng như liệu pháp điều trị dạng hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện, làm tăng ngay tức thì triệu chứng khò khè sau khi dùng thuốc. Nên được điều trị ngay bằng dạng chế phẩm khác hoặc bằng một thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh khác nếu có sẵn. Nên ngừng sử dụng *ZENSALBU INHALER* ngay và thay thế bằng một thuốc giãn phế quản nhanh khác để sử dụng tiếp nếu cần.
Trường hợp liều dùng hiệu quả trước đây của *ZENSALBU INHALER* dạng hít nay không thể làm giảm triệu chứng hen trong ít nhất 3 giờ, bệnh nhân nên đi đến bác sĩ khám để được có thêm các bước điều trị cần thiết.
Nên kiểm tra kỹ thuật hít thuốc của bệnh nhân để đảm bảo rằng xịt thuốc đúng lúc bệnh nhân hít vào để việc đưa thuốc đến hai phổi là tối ưu.
**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
***Khả năng sinh sản***
Chưa có thông tin về ảnh hưởng của salbutamol đến khả năng sinh sản ở người. Không thấy tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản ở động vật.
***Thai kỳ***
Thuốc chỉ được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên thai.
Trong thời gian lưu hành thuốc trên toàn thế giới, hiếm gặp bất thường bẩm sinh các loại bao gồm chẻ vòm miệng và các dị tật ở chi đã được báo cáo ở con của những bệnh nhân đã từng được điều trị với *ZENSALBU INHALER*. Vài người trong số những người mẹ này đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong suốt thời kỳ mang thai. Do không phân biệt được dạng nhất quán của những dị tật và tỷ lệ các bất thường bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3% nên chưa xác định được mối liên quan giữa *ZENSALBU INHALER* và dị tật.
***Cho con bú***
Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, việc dùng thuốc ở những bà mẹ cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho mẹ vượt trội bất cứ nguy cơ tiềm tàng nào. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng có hại cho trẻ sơ sinh hay không.
**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
**Tương tác, tương kỵ của thuốc**
***Tương tác:***
Thường không nên kê toa cho bệnh nhân dùng *ZENSALBU INHALER* đồng thời với những thuốc ức chế beta không chọn lọc, như propranolol.
*ZENSALBU INHALER* không có chống chỉ định cho những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs).
***Tương kỵ:***
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
**Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến <1/1000) và rất hiếm gặp (<1/10000), bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Các biến cố rất thường gặp và thường gặp thường được xác định từ dữ liệu của các thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm gặp và rất hiếm gặp thường được xác định từ các dữ liệu tự phát.
**Rối loạn hệ miễn dịch**
Rất hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và truỵ mạch.
**Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**
Hiếm gặp: Hạ kali huyết.
Hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta$_2$.
**Rối loạn hệ thần kinh**
Thường gặp: Rùng mình, đau đầu.
Rất hiếm gặp: Tăng hoạt động.
**Rối loạn tim**
Thường gặp: Nhịp tim nhanh.
Ít gặp: Đánh trống ngực.
Rất hiếm gặp: Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.
**Rối loạn mạch**
Hiếm gặp: Giãn mạch ngoại biên.
**Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất**
Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản nghịch lý.
**Rối loạn tiêu hóa**
Ít gặp: Kích thích họng và miệng.
**Rối loạn cơ xương và mô liên kết**
Ít gặp: Chuột rút.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.
Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.
Điện thoại: 02439335618;
Fax: 02439335642;
Email: di.pvcenter@gmail.com
**Quá liều và cách xử trí**
Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều *ZENSALBU INHALER* là các biến cố thoáng qua do tác dụng dược lý của chất chủ vận beta (xem mục *Cảnh báo và Thận trọng và Tác dụng không mong muốn*).
Có thể xuất hiện hạ kali huyết sau khi dùng quá liều *ZENSALBU INHALER*. Nên theo dõi lượng kali huyết thanh.
Đã có báo cáo về nhiễm acid lactic có liên quan đến việc dùng liều cao cũng như quá liều chất chủ vận beta tác dụng ngắn, do đó trong các trường hợp quá liều có thể cần chỉ định theo dõi độ tăng lactate huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có thở nhanh kéo dài hoặc ngày càng xấu đi mặc dù đã hết các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thở khò khè).
**Đặc tính dược lực học**
*Nhóm dược lý:* Thuốc điều trị tắc nghẽn đường hô hấp, thuốc chủ vận beta$_2$ adrenergic chọn lọc.
*Mã ATC:* R03AC02.
Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta$_2$. Tại liều điều trị, thuốc có tác động trên các thụ thể adrenergic beta$_2$ của cơ trơn phế quản, gây tác dụng giãn phế quản ngắn (trong 4 đến 6 giờ), thời gian khởi phát tác dụng nhanh (trong vòng 5 phút) trong tắc nghẽn đường thở có hồi phục.
**Đặc tính dược động học**
***Hấp thu***
Sau khi hít, khoảng 10 đến 20% liều dùng đến được đường hô hấp dưới. Phần thuốc còn lại vẫn ở trong ống xịt hay lắng lại ở vùng miệng-hầu nơi thuốc được nuốt vào. Phần lắng lại ở đường hô hấp được hấp thu vào nhu mô phổi và vòng tuần hoàn nhưng không được chuyển hoá ở phổi.
***Phân bố***
Salbutamol được gắn kết với protein huyết tương khoảng 10%.
***Chuyển hóa***
Trong vòng tuần hoàn toàn thân, salbutamol được chuyển hóa ở gan và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi và dưới dạng phenolic sulfat.
Phần thuốc nuốt vào sau khi xịt được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển hoá bước đầu một cách đáng kể thành phenolic sulfat. Cả phần thuốc không biến đổi và phần liên kết được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.
***Thải trừ***
Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán hủy từ 4 đến 6 giờ và được thanh thải một phần qua thận và một phần qua chuyển hoá thành chất không hoạt tính 4'-O-sulfat (phenolic sulfat) cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Một phần nhỏ của thuốc được bài tiết qua phân. Sau khi dùng một liều salbutamol đường tiêm tĩnh mạch, đường uống hay đường hít, đa phần lượng salbutamol được bài tiết trong vòng 72 giờ.
**CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG**
**Nhóm bệnh nhân đặc biệt**
***Trẻ em < 4 tuổi***
Các nghiên cứu lâm sàng (SB020001, SB030001, SB030002) trên bệnh nhi thực hiện với mức liều khuyến cáo, ở trẻ em < 4 tuổi bị co thắt phế quản liên quan đến bệnh tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục, cho thấy bình xịt có đặc tính an toàn tương đương như ở trẻ em ≥ 4 tuổi, thanh thiếu niên và người lớn.
**Quy cách đóng gói:**
Bình xịt 100 liều, 200 liều. Hộp 1 bình xịt
**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
**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 Thường Tín, thành phố Hà Nội.
T2-26-300926-T03969-NC00270

**Kích thước: 95 x 345 mm,**
**Thay đổi toa cập nhật biệt dược gốc**