

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GUACANYL

Terbutalin sulfat 1,5 mg/ 5 ml

Guaiphenesin 66,5 mg/ 5 ml

Đề xa tâm tay trẻ em

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa:

Hoạt chất:

Terbutalin sulfat1,5 mg.

Guaiphenesin 66,5 mg.

Tá dược: Natri benzoat, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, glycerin, dinatri edetat, hương hoa quả, sorbitol, nước tinh khiết

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Chỉ định

- Co thắt phế quản và tiết nhầy do hen phế quản, viêm phế quản, khí phế thũng, giãn phế quản, và các bệnh lý liên quan khác.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: 2 - 3 ống/lần x 2 - 3 lần/ngày

Trẻ em:

+ 4 - 6 tuổi: ½ ống – 1 ống/lần x 2 - 3 lần/ngày

+ 7 - 15 tuổi: 1 - 2 ống/lần x 2 - 3 lần/ngày

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Trẻ em dưới 4 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng thuốc thận trọng trong các trường hợp tăng nhạy cảm với các amin cường giao cảm, ví dụ như các trường hợp cường giáp chưa được điều trị đúng mức.

Cần theo dõi đường huyết đối với các bệnh nhân đồng thời bị hen và tiểu đường do có nguy cơ bị tăng đường huyết gây bởi các chất chủ vận beta-2.

Các chất chủ vận beta-2 có tác dụng gây kích thích co bóp cơ tim và gây loạn nhịp nên cần cân nhắc khi sử dụng

Hạ kali huyết có thể xảy ra do chất chủ vận beta-2, đặc biệt khi dùng cùng các dẫn xuất của xanthin, steroid, chất lợi tiểu hoặc do tình trạng thiếu oxy máu. Vì vậy cần theo dõi kali máu trong các trường hợp này.

Thận trọng ở các bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Những bệnh nhân mắc bệnh tim nặng tiềm ẩn (thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) cần hỏi ý kiến bác sĩ nếu có triệu chứng đau thắt ngực hoặc các triệu chứng khác làm cho bệnh tim trở nên trầm trọng hơn. Các triệu chứng như khó thở hoặc đau thắt ngực phải được đánh giá cẩn thận vì nó có thể do cả nguyên nhân hô hấp và tim mạch.

Không sử dụng thuốc trong các trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, bị hen, viêm phế quản mạn tính, khí thũng phổi hoặc ho có quá nhiều đờm.

Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ khi sử dụng thuốc.

Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do thuốc gây rối loạn chuyển hóa

porphyrin trên động vật thí nghiệm.

Không tự ý dùng thuốc cho trẻ em dưới 4 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Sản phẩm có chứa sorbitol. Không sử dụng thuốc cho các trường hợp không dung nạp fructose.

Sản phẩm chứa dưới 1 mmol natri (23 mg) / ống. Lưu ý khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn uống kiểm soát ion natri.

Thuốc có chứa tá dược glycerol, có thể gây đau đầu, rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.

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

Thận trọng khi sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ

Terbutalin tiết qua sữa mẹ nhưng không gây ảnh hưởng đến nhũ nhi ở liều điều trị

Đã ghi nhận trường hợp hạ đường huyết thoáng qua ở trẻ sơ sinh, trẻ sinh non sau khi người mẹ được điều trị với thuốc chủ vận beta-2

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

Sử dụng thuốc có thể có các tác dụng phụ như đau đầu, run nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Các thuốc chẹn beta (bao gồm cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các thuốc không chọn lọc như propranolol, có thể ức chế một phần hoặc hoàn toàn tác dụng của các thuốc kích thích beta khác. Do đó, không dùng đồng thời Guacanyl với các thuốc chẹn beta không chọn lọc khác. Thuốc cũng nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác.

- Thuốc mê halogen

Do tác dụng hạ huyết áp hiệp đồng, đã có sự tăng đỡ tử cung kèm theo nguy cơ xuất huyết được báo cáo; ngoài ra, các rối loạn nhịp thất nghiêm trọng do sự gia tăng phản ứng tim mạch cũng đã được báo cáo về tương tác của terbutalin với thuốc gây mê halogen. Điều trị nên ngưng, bất cứ khi nào có thể, ít nhất 6 giờ trước khi gây mê theo lịch trình với thuốc gây mê halogen.

Nên tránh dùng thuốc gây mê halothan trong khi điều trị bằng thuốc chủ vận beta2, vì nó làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim. Thuốc mê halogen hóa khác nên thận trọng khi dùng cùng với thuốc chủ vận beta2.

- Corticosteroid

Đã có báo cáo của phù phổi ở phụ nữ mang thai sử dụng đồng thời thuốc chủ vận beta2 và corticosteroid.

Corticosteroid được biết là gây tăng đường huyết và gây hạ kali huyết máu, do đó dùng đồng thời corticosteroid và terbutalin cần được thực hiện một cách thận trọng cùng với việc theo dõi bệnh nhân liên tục do sự gia tăng nguy cơ tăng đường huyết và hạ kali máu

- Thuốc trị tiểu đường

Các chất chủ vận beta2 có liên quan với sự tăng đường huyết, có thể được hiểu như là một sự làm giảm tác dụng của liệu pháp chống đái tháo đường; do đó việc sử dụng các thuốc điều trị tiểu đường cần được điều chỉnh khi dùng đồng thời terbutalin với các thuốc này.

- Các chất gây hạ kali máu

Do ảnh hưởng gây hạ kali máu của các chất chủ vận beta2, dùng đồng thời terbutalin với các chất gây hạ kali máu làm tăng thêm nguy cơ hạ kali máu, chẳng hạn như thuốc lợi tiểu, digoxin, methyl xanthin và corticosteroid, nên được dùng thận trọng sau khi đánh giá cẩn thận về những lợi ích và rủi ro với đặc biệt liên quan đến việc tăng nguy cơ loạn nhịp tim phát sinh như là kết quả của hạ kali máu.

- Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngưng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm

này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn liên quan đến terbutalin:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Tăng nhịp tim, thay đổi huyết áp, đánh trống ngực.

Thần kinh: Kích động thần kinh, run cơ, chóng mặt.

Ít gặp, ADR > 1/1 000 và ADR < 1/100

Thần kinh: Nhức đầu, buồn chồn, khó ngủ hoặc ngủ lịm, ngủ gà, người yếu, nóng bừng mặt, ra mồ hôi, tức ngực, co cơ, ù tai.

Da: Nổi mề đay, ban da.

Phổi: Phù phổi.

Chuyển hóa: Tăng glucose huyết, không dung nạp glucose, giảm kali huyết.

Tiêu hóa: Khô mồm, nôn, buồn nôn, vị khó chịu trong miệng.

Cơ xương: Chuột rút, yếu cơ.

Hiếm gặp ADR < 1/1 000

Thần kinh: Co cơ giật, quã măn.

Tim mạch: Viêm mạch, nhồi máu cơ tim

Gan: tăng enzym gan.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Nhiễm toan lactic.

Tần số không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy tim mạch.

Rối loạn tim mạch: Loạn nhịp tim, thiếu máu cơ tim cục bộ.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: co thắt phế quản.

Tác dụng không mong muốn liên quan đến guaifenesin:

Các phản ứng ít gặp hoặc hiếm gặp: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mề đay.

Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu có thể gặp: nhức đầu, lo âu, run, buồn chồn, buồn nôn, vọp bẻ, hồi hộp, nhịp tim nhanh, và rối loạn nhịp tim. Đôi khi xảy ra hạ huyết áp.

Kết quả xét nghiệm: Đôi khi có tình trạng tăng đường huyết và nhiễm acid lactic máu. Các chất chủ vận beta-2 có thể gây hạ kali huyết do tình trạng tái phân bố kali.

Xử trí:

- Trường hợp nhẹ đến trung bình: giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc

- Trường hợp nặng:

Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính

Kiểm tra cân bằng kiểm toan, đường huyết và điện giải.

Theo dõi tần số tim, nhịp tim, huyết áp

Cần theo dõi và điều chỉnh kịp thời các thay đổi về chuyển hóa.

Nên dùng thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc tim để điều trị các trường hợp loạn nhịp tim gây rối loạn huyết động học.

Cần thận trọng sử dụng các thuốc ức chế thụ thể beta vì chúng có khả năng gây co thắt phế quản.

Đặc tính được lực học

Nhóm điều trị: Thuốc tác dụng lên hệ hô hấp dạng phối hợp chứa terbutalin.

Mã ATC: R03CC53

Terbutalin sulfat là một amin tổng hợp giống thần kinh giao cảm,

một chất chủ vận beta-2-adrenergic, có tác dụng kích thích thụ thể beta của hệ thần kinh giao cảm, không có tác dụng trên thụ thể alpha. Tác dụng chính của terbutalin là làm giãn cơ trơn phế quản, tử cung và mạch ngoại vi. Thuốc làm giảm sức cản đường hô hấp nên làm tăng thể tích thở ra gắng sức trong 1 giây. Terbutalin không trực tiếp làm thay đổi phản áp oxy động mạch. Thuốc kích thích sản sinh adenosin-3', 5'- monophosphat vòng (AMPC) do hoạt hóa enzym adenyl cyclase.

Giống metaproterenol và albuterol, terbutalin có tác dụng kích thích mạnh trên thụ thể beta2 của phế quản, cơ trơn tử cung, mạch máu và tác dụng rất ít trên thụ thể beta1 của tim. Tuy nhiên, ở liều cao, terbutalin có thể gây kích thích tim và hệ thần kinh trung ương. Terbutalin đôi khi làm tăng nhịp tim, nhưng còn chưa rõ, đó là do terbutalin kích thích thụ thể beta1 hoặc do đáp ứng phản xạ với thay đổi huyết áp do giãn mạch ngoại vi.

Guaiphenesin có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy thuốc làm tăng hiệu quả của phân xạ ho và làm dễ tổng đờm ra ngoài hơn.Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, thuốc không làm mất ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm đặc quánh khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat.

Đặc tính được động học

Terbutalin sulfat:

- Hấp thu: Khoảng 30 - 50% liều uống terbutalin sulfat được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, tác dụng dễ thấy xuất hiện trong vòng 30 phút, chức năng phổi được cải thiện thực chất trên lâm sàng sau 1 - 2 giờ, đạt mức tối đa trong vòng 2 - 3 giờ, và thời gian tác dụng kéo dài được 4 - 8 giờ.

- Phân bố: vào sữa mẹ với nồng độ ít nhất bằng nồng độ trong huyết tương ở cùng thời điểm. Tuy nhiên lượng thuốc vào sữa mẹ không bằng 1 % liều uống

- Chuyển hóa và thải trừ: Terbutalin bị chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp với acid sulfuric không còn hoạt tính. Khi uống, phần lớn liều dùng được thải trừ dưới dạng chất liên hợp. Sự thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa hoàn tất trong vòng 72 - 96 giờ sau khi dùng một liều ở tất cả các dạng.

Sau khi uống liều đơn ở người bệnh hen, nửa đời thải trừ khoảng 3,4 giờ.

* Guaiphenesin: Sau khi uống, thuốc hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Sau khi uống 400 mg guaifenesin, không phát hiện thấy thuốc ở dạng nguyên vẹn trong nước tiểu. Nửa đời thải trừ của guaifenesin khoảng 1 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 4 vi x 5 ống nhựa

Bảo quản

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

Hạn dùng: 3 năm 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 Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

15-18-26045-10-0698-00783

Mặt 1

Sửa Kích thước 170 x 175 (mm) thành 120 x 180 mm

Thay đổi nội dung theo công văn

Mặt 2