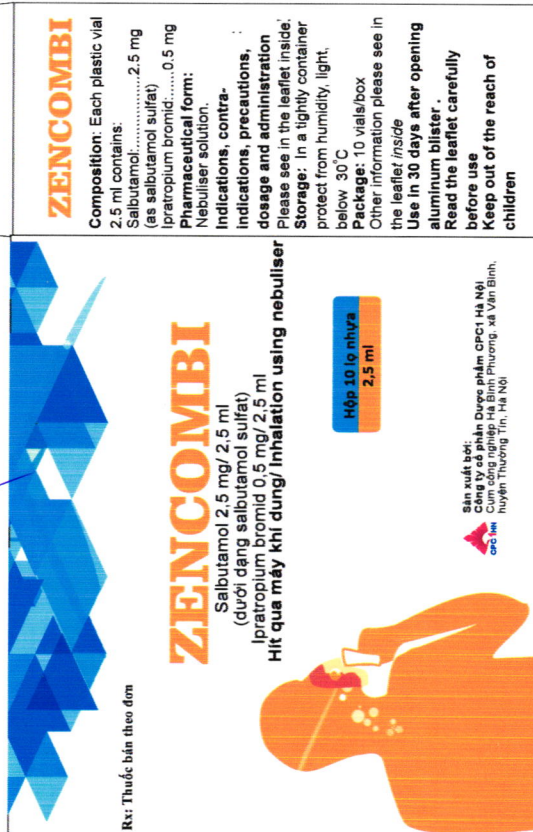
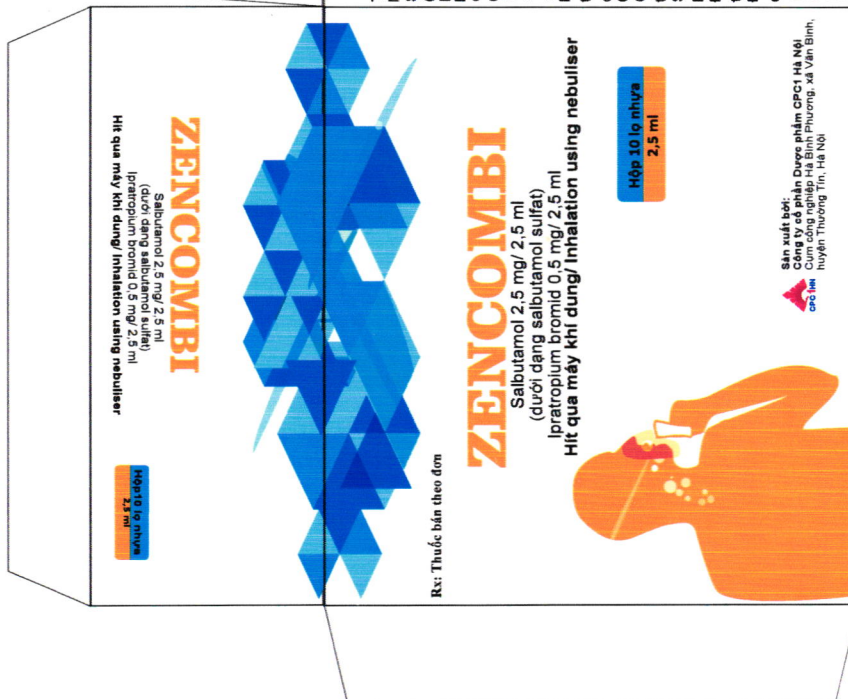




**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22 / 6 / 2017

lane





ZENCOMBI

Composition: Each plastic vial 2.5 ml contains:

Salbutamol.....2.5 mg (as salbutamol sulfate)

Ipratropium bromid.....0.5 mg

Pharmaceutical form: Nebuliser solution.

Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage: In a tightly container protect from humidity, light, below 30°C

Package: 20 vials/box

Other information please see in the leaflet inside

Use in 30 days after opening aluminum blister.

Read the leaflet carefully before use

Keep out of the reach of children

ZENCOMBI

Salbutamol 2.5 mg/ 2.5 ml (dưới dạng salbutamol sulfate)

Ipratropium bromid 0.5 mg/ 2.5 ml

Hit qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

Rx: Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 lọ nhựa 2.5 ml

Sản xuất bởi: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội, Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội

ZENCOMBI

Salbutamol 2.5 mg/ 2.5 ml (dưới dạng salbutamol sulfate)

Ipratropium bromid 0.5 mg/ 2.5 ml

Hit qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

Rx: Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 lọ nhựa 2.5 ml

Sản xuất bởi: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội, Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội

ZENCOMBI

Salbutamol 2.5 mg/ 2.5 ml (dưới dạng salbutamol sulfate)

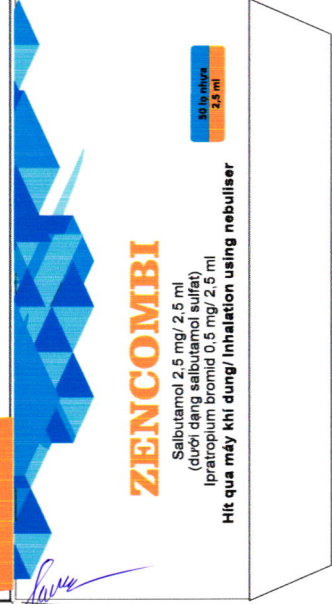
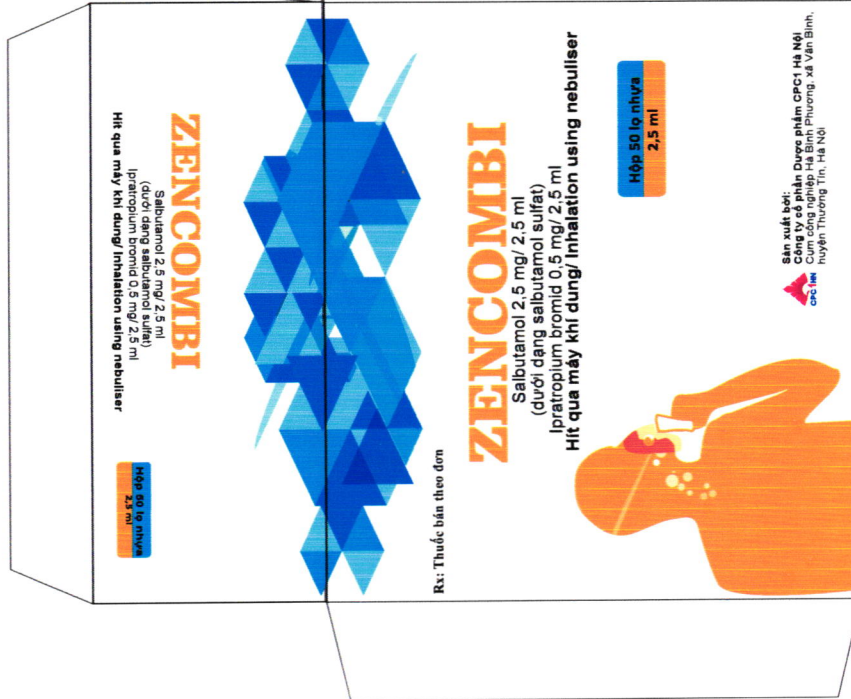
Ipratropium bromid 0.5 mg/ 2.5 ml

Hit qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

Rx: Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 lọ nhựa 2.5 ml

Sản xuất bởi: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội, Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội



ZENCOMBI

Thành phần:
Mỗi lọ nhựa (2.5 ml) chứa:
Salbutamol.....2.5 mg
(dưới dạng salbutamol sulfate)
Ipratropium bromid.....0.5 mg
Dạng bào chế: Dung dịch dùng cho khí dung.

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Quy cách: 50 lọ nhựa/hộp

Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở màng nhôm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đã thuốc tránh xa tầm với trẻ em.

SDK:
Số lô SX: nmmmyy
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

ZENCOMBI

Composition: Each plastic vial 2.5 ml contains:
Salbutamol.....2.5 mg
(as salbutamol sulfate)
Ipratropium bromid.....0.5 mg
Pharmaceutical form: Nebuliser solution.

Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage: In a tightly container protect from humidity, light, below 30°C

Package: 50 vials/box

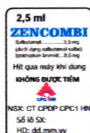
Other information please see in the leaflet /inside

Use in 30 days after opening aluminum blister.

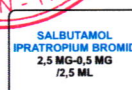
Read the leaflet carefully before use

Keep out of the reach of children

Tem kích thước thực tế (100%)

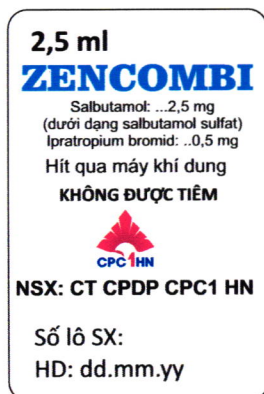


Tem chính

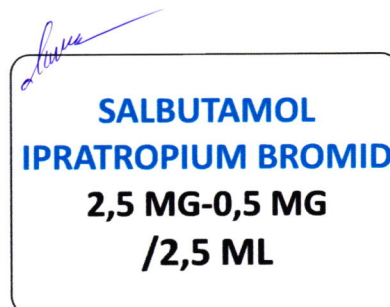


Tem phụ

Tem kích thước 300%



Tem chính



Tem phụ

BSA

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Rx: Thuốc bán theo đơn



ZENCOMBI

Salbutamol 2,5 mg/ 2,5 ml
(dưới dạng salbutamol sulfat)
Ipratropium bromid 0,5 mg/ 2,5 ml

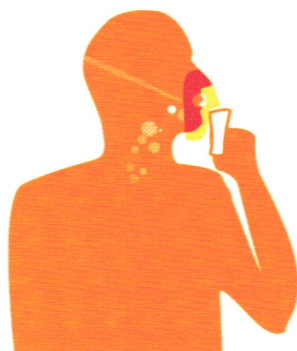
Vỉ 5 ống nhựa

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM VỚI CỦA TRẺ EM**

Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

SỬ DỤNG TRONG VÒNG 30 NGÀY KỂ TỪ KHI MỜ MÀNG NHÔM



Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, Hà Nội



Rx: Thuốc bán theo đơn

Tờ hướng dẫn sử dụng

ZENCOMBI

(Salbutamol 2,5 mg

Ipratropium bromid 0,5 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sỹ.

Tên thuốc

ZENCOMBI

Thành phần Mỗi lọ nhựa 2,5 ml có chứa:

Hoạt chất: Salbutamol: 2,5 mg (dưới dạng salbutamol sulphat)

Ipratropium bromid (dạng khan): 0,5 mg

Tá dược: Natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch khí dung

Đường dùng: Hít qua máy khí dung

Quy cách đóng gói

2,5 ml/ lọ nhựa; 10 lọ nhựa/ hộp, 20 lọ nhựa/ hộp, 50 lọ nhựa/ hộp.

Đặc tính dược lực học

Ipratropium bromid:

Ipratropium bromid là thuốc kháng acetylcholin nên có tác dụng ức chế đối giao cảm. Khi được phun, hít, thuốc có tác dụng chọn lọc gây giãn cơ trơn phế quản mà không ảnh hưởng đến sự bài tiết dịch nhầy phế quản, đến các chức năng khác của cơ thể, đặc biệt là chức năng của tim, mạch, mắt và ống tiêu hóa.

Salbutamol:

Salbutamol có tác dụng chọn lọc kích thích các thụ thể β_2 (có ở cơ trơn phế quản, cơ tử cung, cơ trơn mạch máu) và ít tác dụng tới các thụ thể β_1 trên cơ tim nên có tác dụng làm giãn phế quản, giảm cơn co tử cung và ít tác dụng trên tim.

Zencombi cho tác dụng đồng thời của 2 thành phần ipratropium bromid và salbutamol, tác dụng lên cả thụ thể muscarinic và β_2 adrenergic ở phổi gây giãn phế quản vượt trội so với dùng các thuốc đơn lẻ và không làm tăng tác dụng không mong muốn của các thuốc này.

Đặc tính dược động học

Salbutamol:

Tác dụng giãn phế quản xuất hiện sau 2 - 3 phút sau khi hít khí dung, tối đa từ 5 đến 15 phút và kéo dài 3 - 4 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương thấp, đạt tối đa trong vòng 2 - 4



giờ. Khoảng 72% lượng thuốc hít vào đào thải qua nước tiểu trong vòng 24 giờ, trong đó 28% không biến đổi và 44% đã chuyển hóa. Nửa đời thải trừ của thuốc là 3,8 giờ. Do nồng độ thuốc trong huyết tương thấp nên dạng khí dung ít gây tác dụng phụ hơn dạng viên hoặc tiêm.

Do đó, dạng khí dung có thể dùng được ở người bệnh cường giáp, loạn nhịp tim, rối loạn tuần hoàn mạch vành, tăng huyết áp, đái tháo đường, người bệnh đang dùng thuốc ức chế enzym monoamin oxydase.

Ipratropium bromid:

Tác dụng giãn phế quản xuất hiện khoảng 3 phút sau khi phun, hít thuốc và kéo dài từ 4 đến 6 giờ. Mức độ giãn phế quản không phụ thuộc vào nồng độ ipratropium bromid trong huyết tương. Tác dụng lên bài tiết dịch mũi xuất hiện 5 phút sau khi dùng thuốc đạt mức tối đa trong vòng 1 đến 4 giờ và kéo dài tới 8 giờ.

Thuốc hấp thu kém ở ống tiêu hóa; không đi qua hàng rào máu - não. Nếu uống hoặc dùng thuốc ngoài đường tiêu hóa thì chỉ có 15 - 30% liều dùng được hấp thu. Lượng thuốc được hấp thu ở các phế quản là rất nhỏ.

Thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ. Thuốc chủ yếu đào thải qua nước tiểu.

Chỉ định

Thuốc được chỉ định để kiểm soát co thắt phế quản có hồi phục do bệnh lý tắc nghẽn đường hô hấp ở những bệnh nhân cần nhiều hơn 1 thuốc giãn phế quản.

Liều lượng, cách dùng:

Liều lượng của Zencombi được khuyến cáo cho người lớn (kể cả bệnh nhân cao tuổi) như sau:

Điều trị cơn cấp tính:

01 lọ đơn liều. Trong các trường hợp nặng không cắt cơn có thể dùng đến lọ đơn liều thứ 2. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được khám bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất ngay lập tức.

Điều trị duy trì:

01 lọ đơn liều x 3 - 4 lần / ngày. Bệnh nhân nên đến khám bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất ngay lập tức trong trường hợp khó thở cấp hoặc chứng khó thở nặng thêm một cách nhanh chóng nếu dùng thêm liều khí dung Zencombi không đem lại cải thiện.

Hướng dẫn sử dụng:

Zencombi được sử dụng với máy khí dung hoặc bằng máy thở áp lực dương ngắt quãng theo hướng dẫn của bác sỹ.

Cách chuẩn bị thuốc cho máy phun khí dung khi dùng dung dịch thuốc Zencombi qua máy khí dung như sau:

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

Lưu ý:

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 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 Zencombi trong phòng có thông khí tốt, nhất là ở bệnh viện khi có nhiều bệnh nhân sử dụng máy khí dung cùng một lúc.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn cảm với Atropin hoặc các dẫn xuất của Atropin.
- Bệnh nhân bị bệnh cơ tim tắc nghẽn phì đại hoặc loạn nhịp nhanh.

Thận trọng

Có thể xuất hiện phản ứng quá mẫn sau khi dùng Zencombi với biểu hiện: mày đay, phù mạch, phát ban, co thắt phế quản và phù hầu họng.

Đau mắt hoặc khó chịu ở mắt, nhìn mờ, nhìn thấy hào quang, nhìn hình ảnh bị nhuộm màu kết hợp với đỏ mắt do sung huyết kết mạc hoặc phù giác mạc có thể là các dấu hiệu của glôcôm góc hẹp cấp. Nếu có bất kỳ sự kết hợp nào của các triệu chứng trên thì nên điều trị tức thì bằng thuốc nhỏ mắt gây co đồng tử và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Bệnh nhân phải được hướng dẫn sử dụng đúng cách Zencombi, không được để dung dịch bắn vào mắt. Những bệnh nhân có tiền sử bị glôcôm góc hẹp cần được cảnh báo đặc biệt để bảo vệ mắt.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân trong các trường hợp: bệnh nhân tiểu đường không được kiểm soát đầy đủ, bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim, rối loạn tim mạch thực thể trầm

trọng, cường giáp, u tủy thượng thận, glôcôm góc hẹp, phì đại tiền liệt tuyến, u cổ bàng quang.

Thận trọng với những bệnh nhân đang mắc bệnh tim nặng như: Thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp tim nhanh, suy tim nặng.

Trong thuốc có hoạt chất có thể gây kết quả dương tính đối với các xét nghiệm tìm chất doping ở các vận động viên thể dục thể thao.

Nếu người bệnh có nhiều đờm thì cần phải được điều trị thích hợp trước khi dùng thuốc.

Cần thận trọng khi dùng các dạng salbutamol đối với người mang thai để điều trị co thắt phế quản vì thuốc tác động đến con co tử cung nhất là trong 3 tháng đầu mang thai.

Khi chỉ định salbutamol, cần phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn của Zencombi bao gồm tác dụng không mong muốn của salbutamol và ipratropium bromid:

Tác dụng không mong muốn của Salbutamol:

Nói chung ít gặp ADR khi dùng các liều điều trị dạng khí dung.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tuần hoàn: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Cơ - xương: Run đầu ngón tay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Hô hấp: Co thắt phế quản, khô miệng, họng bị kích thích, ho và khàn tiếng.

Chuyển hóa: Hạ kali huyết.

Cơ xương: Chuột rút.

Thần kinh: Dễ bị kích thích, nhức đầu.

Phản ứng quá mẫn: Phù, nổi mề đay, hạ huyết áp, trụy mạch.

Tác dụng không mong muốn của Ipratropium bromid:

Thường gặp, ADR > 1/100

Khô miệng, mũi, họng bị kích ứng.

Rối loạn điều tiết mắt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Bí tiểu tiện.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Đáp ứng phản vệ.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Ngoài da: Phù Quinck, nổi mề đay.

Tiêu hóa: Rối loạn nhu động.

Hô hấp: Co thắt phế quản, co thắt thanh quản.

Glôcôm: Nguy cơ xuất hiện glôcôm cấp ở người bệnh có tiền sử glôcôm góc hẹp.

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

Tương tác thuốc

Dùng đồng thời các dẫn xuất của xanthin cũng như các thuốc beta adrenergic khác và các thuốc kháng cholinergic có thể làm tăng các tác dụng phụ.

Khi dùng đồng thời với các dẫn xuất xanthin, các glucocorticosteroid và thuốc lợi tiểu có thể làm giảm kali máu, nên xét đến khả năng này đặc biệt ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường hô hấp nặng.

Giảm kali máu có thể làm cho những bệnh nhân dùng digoxin dễ bị loạn nhịp tim, phải theo dõi nồng độ huyết tương cho những trường hợp này.

Khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế beta có thể làm giảm tác dụng giãn phế quản

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm tác dụng kích thích beta adrenergic mạnh lên.

Hít các chất gây mê hydrocarbon được halogen hóa như halothan, trichloroethylen và enfluran có thể gây tăng sự nhạy cảm đối với tác dụng trên hệ tim mạch của salbutamol.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang 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. Tuy vậy, khi dùng cần thận trọng cân nhắc lợi hại.

Ipratropium bromid: Mặc dù trên thực nghiệm không thấy thuốc có tác dụng gây quái thai nhưng vẫn không nên dùng thuốc cho người bệnh trong những tháng đầu mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ không, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cho con bú.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp do đó cần thận trọng khi dùng với những bệnh nhân lái xe, vận hành máy móc

Quá liều và xử trí

Triệu chứng của quá liều chủ yếu liên quan đến salbutamol do kích thích quá mức beta adrenergic chủ yếu là: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, run, tăng huyết áp, hạ huyết áp, tăng áp lực mạch máu, đau thắt ngực, loạn nhịp tim, nóng bừng, nhiễm toan chuyển hóa

Các triệu chứng quá liều ipratropium bromid như khô miệng, rối loạn điều tiết mắt có tính chất nhẹ và thoáng qua do phạm vi điều trị rộng và sử dụng tại chỗ.

Xử trí quá liều:

Sử dụng thuốc ngủ, thuốc an thần, điều trị tích cực trong trường hợp nặng

Các thuốc đối kháng đặc hiệu phù hợp là các thuốc ức chế thụ thể beta thích hợp hơn là các thuốc là chọn lọc trên beta, tuy nhiên cần thận trọng ở những bệnh nhân đang bị hen phế 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.

30 ngày kể từ khi mở màng nhôm

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM

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,
Việt Nam.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



