

BABUROL®

GMP-WHO

Thành phần:

- Bambuterol hydrochlorid 10 mg
- Tá dược vô 1 viên.
- (Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat).

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Chỉ định:

Hen phế quản. Viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng và các bệnh lý phổi khác có kèm cơ thắt phế quản.

Liều lượng và cách dùng:

- Liều chỉ định 1 lần/ngày, nên uống ngay trước khi đi ngủ. Cần điều chỉnh liều phù hợp từng cá thể.
- Người lớn: Liều chỉ định khởi đầu 10 mg. Có thể tăng liều đến 20 mg sau 1 - 2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng. Ở những bệnh nhân trước đây đã dùng nạp tốt các chất chủ vận beta-2 dạng uống, liều khởi đầu là 20 mg.
- Ở những bệnh nhân suy chức năng thận (GFR $\leq$ 50 ml/phút), liều khởi đầu là 5 mg, có thể tăng đến 10 mg sau 1 - 2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng.
- Người cao tuổi: Dùng theo liều người lớn.
- Trẻ em 2 - 5 tuổi: Liều khuyến dùng thông thường là 5 mg/lần/ngày.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: Liều khởi đầu khuyến dùng là 10 mg/lần/ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với terbutalin hay bất kỳ các thành phần nào khác của thuốc.

Thận trọng:

- Do terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần giảm phân nửa liều ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận (GFR $\leq$ 50 ml/phút).
- Ở những bệnh nhân xơ gan, và cả những bệnh nhân có tổn thương chức năng gan nặng do nguyên nhân khác, liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh thích hợp cho từng cá thể, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở người bệnh có bị suy giảm hay không. Do vậy, dựa trên quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa hoạt tính, terbutalin, thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.
- Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận beta-2, cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp.
- Tác dụng tim mạch có thể thấy với các thuốc cường giao cảm, bao gồm bambuterol. Có một số bằng chứng từ các dữ liệu sau tiếp thị và y văn đã được xuất bản về những lần xuất hiện hiếm hoi của bệnh thiếu máu cơ tim liên quan đến các chất chủ vận beta. Những bệnh nhân có bệnh tim nặng (ví dụ như bệnh thiếu máu cơ tim, loạn nhịp tim hay suy tim nặng) đang dùng bambuterol nên được cảnh báo để tìm tư vấn y tế nếu họ cảm thấy đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim đang nặng hơn. Cần chú ý để đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì có thể đó là triệu chứng có nguồn gốc hô hấp hoặc tim mạch.
- Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận beta-2, cần kiểm soát đường huyết tốt hơn nữa ở những bệnh nhân tiểu đường khi bắt đầu điều trị.
- Do tác động cơ cơ đường tĩnh của chất chủ vận beta-2 những thuốc này không nên sử dụng cho bệnh nhân có bệnh cơ tim phì đại.
- Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta-2. Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng cấp tính do nguy cơ hạ kali huyết tăng cao khi giảm oxy máu. Tác động giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phối hợp. Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.
- Cần thận trọng khi dùng bambuterol điều trị bệnh nhân có khả năng mắc bệnh tăng nhãn áp góc đóng.
- Baburool có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose galactose không nên dùng thuốc này.

Tương tác thuốc:

- Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholin). Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là men bất hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambuterol. Sự ức chế tùy thuộc liều lượng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngưng điều trị với bambuterol. Sự tương tác này cũng cần được xem xét với các chất giãn cơ khác được chuyển hóa bởi cholinesterase.
- Các thuốc ức chế thụ thể beta (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các chất ức chế không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay hoàn toàn tác dụng của chất kích thích thụ thể beta.
- Giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta-2 và nặng thêm khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthin, steroids và thuốc lợi tiểu.

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

- Mặc dù chưa thấy có tác động gây quái thai ở động vật sau khi sử

dụng bambuterol, cần thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ. Người ta chưa biết bambuterol hoặc các dạng chuyển hóa trung gian có đi qua sữa mẹ hay không.

- Terbutalin đi qua sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến nhu nhĩ ở liều điều trị.
- Hạ đường huyết thoáng qua được ghi nhận ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận beta-2.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận thuốc có ảnh hưởng tới người lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên cần lưu ý thuốc có thể gây tình trạng run cơ, nhức đầu, vọp bẻ, rối loạn giấc ngủ.

Tác dụng không mong muốn:

Hầu hết các tác dụng ngoại ý là biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Cường độ của các tác dụng ngoại ý tùy thuộc liều sử dụng. Các tác dụng ngoại ý này sẽ mất dần trong vòng 1 - 2 tuần điều trị.

- Thường gặp: Run cơ, nhức đầu, vọp bẻ, đánh trống ngực, rối loạn giấc ngủ & rối loạn hành vi như lo âu, quá hiếu động, bồn chồn.
 - Ít gặp: Nhịp tim nhanh, rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, ngoại tâm thu.
 - Hiếm: Mây đay, phát ban ngoài da, buồn nôn, triệu máu cơ tim cục bộ.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính được lực học:

Baburool chứa bambuterol là tiền chất của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể beta, kích thích chọn lọc trên beta-2, do đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế các phản ứng phù nề gây ra bởi các chất trung gian hóa học nội sinh và làm tăng sự thanh thải của hệ thống lông chuyển nhầy.

Các đặc tính được động học:

- Khoảng 20% liều bambuterol uống vào được hấp thu. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với thức ăn. Sau khi hấp thu, bambuterol được chuyển hóa chậm bằng phản ứng thủy phân (bởi men cholinesterase trong huyết tương) và oxy hóa thành terbutalin có hoạt tính. Khoảng 1/3 liều bambuterol hấp thu được chuyển hóa ở thành ruột và ở gan, chủ yếu thành các dạng chuyển hóa trung gian.
- Ở người lớn, khoảng 10% bambuterol uống vào biến đổi thành terbutalin.
- Trẻ em có hệ số thanh thải của terbutalin nhỏ hơn, nhưng terbutalin sinh ra cũng ít hơn so với người lớn. Do đó, trẻ em 6 - 12 tuổi nên được chỉ định liều của người lớn, trẻ em nhỏ hơn (2 - 5 tuổi) thường dùng liều thấp hơn.
- Nồng độ tối đa trong huyết tương của terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính, đạt được trong vòng 2 - 6 giờ. Thời gian tác dụng kéo dài ít nhất 24 giờ. Đạt trạng thái hằng định sau 4 - 5 ngày điều trị. Thời gian bán hủy của bambuterol sau khi uống khoảng 13 giờ. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin khoảng 21 giờ.
- Bambuterol và các dạng chuyển hóa của nó kể cả terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận.

Quá liều và cách xử trí:

- Sử dụng quá liều sẽ dẫn đến nồng độ terbutalin cao trong máu và do đó xuất hiện các triệu chứng và dấu hiệu tương tự như khi dùng quá liều terbutalin: Nhức đầu, lo lắng, run cơ, vọp bẻ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim.
- Hạ huyết áp đôi khi xảy ra do quá liều terbutalin. Các dấu hiệu cận lâm sàng: Tăng đường huyết, nhiễm acid lactic máu đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận beta-2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.
- Quá liều bambuterol có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày.

Điều trị quá liều:

Thường không cần điều trị. Trường hợp quá liều nặng, cần tiến hành các phương pháp sau: Rửa dạ dày, than hoạt tính. Đánh giá cân bằng kiểm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc thích hợp khi quá liều bambuterol là chất ức chế thụ thể beta chọn lọc tim nhưng các thuốc ức chế thụ thể beta cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian beta-2 góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: **CHI NHÁNH CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM - NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM**

Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

A1201004902