

LUNGASTIC 20

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất:** Bambuterol hydrochlorid 20 mg.
- Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan.

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén
- Viên nén hình caplet, màu trắng, hai mặt lồi, một mặt có khắc vạch ngang giữa 2 chữ "H" và "S", bẻ đôi được.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hen suyễn, co thắt phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Liều dùng nên được cá nhân hóa theo từng bệnh nhân.
- Bệnh nhân cần có liệu pháp điều trị kháng viêm tối ưu (corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien..) trong khi dùng Lungastic để điều trị hen suyễn.

Người lớn

- Liều khởi đầu khuyến cáo: 10 – 20 mg. Liều 10 mg có thể tăng lên 20 mg nếu cần thiết sau 1 – 2 tuần, tùy thuộc vào hiệu quả lâm sàng.
- Đối với bệnh nhân đã dung nạp tốt với thuốc chủ vận thụ thể β2 trước đó, liều khuyến cáo khởi đầu cũng như duy trì là 20 mg.

Người cao tuổi

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Suy gan

Rối loạn chức năng gan đáng kể: Không khuyến cáo ở đối tượng này do không tiên đoán được khả năng chuyển hóa thành terbutalin ở gan.

Suy thận

Bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (GFR < 50 mL/phút): Liều khởi đầu khuyến cáo nên được giảm nửa liều thông thường.

Trẻ em

Không nên dùng Lungastic cho trẻ em cho đến khi có đầy đủ tài liệu lâm sàng.

Cách dùng

- Dùng đường uống, 1 lần/ngày trước khi ngủ.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần với liều dùng tiếp theo, hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục điều trị như thông thường, không dùng liều gấp đôi.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bambuterol hydrochlorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bambuterol hiện nay không được khuyến cáo cho trẻ em vì dữ liệu lâm sàng còn hạn chế.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Terbutalin (chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol) được thải trừ chủ yếu qua thận, do đó, liều Lungastic nên được giảm phân nửa ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận ($GFR \leq 50 \text{ mL/phút}$).
- 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 cần được điều chỉnh thích hợp ở mỗi bệnh nhân, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở người bệnh có bị suy giảm hay không. Do vậy, dựa trên các quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa có hoạt tính terbutalin thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.
- Cũng như các thuốc chủ vận β2 khác, cần thận trọng ở những bệnh nhân cường giáp.
- Thuốc kích thích thần kinh giao cảm có thể gây một số tác động

động trên tim, đã có báo cáo về các trường hợp thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan đến chất chủ vận thụ thể β. Những bệnh nhân mắc các bệnh tim mạch nghiêm trọng (thiếu máu cơ tim cục bộ, loạn nhịp, suy tim nặng) nếu đang sử dụng bambuterol cần được theo dõi chặt chẽ dấu hiệu đau thắt ngực và các triệu chứng khác liên quan đến tim mạch. Cần thận trọng khi đánh giá những triệu chứng như khó thở và đau thắt ngực, vì có thể bắt nguồn từ các bệnh lý về hô hấp hoặc tim.

- Mặc dù bambuterol không được chỉ định điều trị sinh non nhưng cũng cần chú ý rằng bambuterol được chuyển hóa thành terbutalin và terbutalin không nên được sử dụng như một thuốc chống co thắt từ cung ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hoặc đã từng bị thiếu máu cơ tim cục bộ.
- Các thuốc chủ vận β2 gây tăng đường huyết, do đó, cần kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường khi bắt đầu điều trị.
- Do tác động gây co bóp cơ tim, các thuốc chủ vận β2 không nên được dùng ở bệnh nhân phi đại cơ tim.
- Các thuốc chủ vận β2 có thể gây loạn nhịp và điều này cần được xem xét trong điều trị ở từng bệnh nhân.
- Các thuốc chủ vận β2 có thể gây hạ kali huyết nghiêm trọng. Cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân hen suyễn cấp do nguy cơ liên quan có thể được tăng cường bởi tình trạng thiếu oxy. Tác động hạ kali huyết có thể tăng lên khi điều trị đồng thời, do đó, cần theo dõi nồng độ kali huyết ở những trường hợp này.
- Bệnh nhân hen suyễn được điều trị với Lungastic phải được điều trị kháng viêm ổn định (corticoid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien). Bệnh nhân phải được hướng dẫn tiếp tục dùng thuốc kháng viêm sau khi bắt đầu điều trị với Lungastic, ngay cả khi các triệu chứng hen giảm. Nếu điều trị bằng chế độ liều hiệu quả trước đây không làm giảm triệu chứng, điều đó có thể do bệnh trở nên trầm trọng. Bệnh nhân cần gặp bác sĩ ngay và phải đánh giá lại việc điều trị hen. Cần cân nhắc việc điều trị bổ sung, bao gồm tăng liều thuốc kháng viêm. Không được bắt đầu điều trị với Lungastic hoặc tăng liều trong cơn hen suyễn cấp tính. Sự tiến triển trầm trọng cơn hen nên được điều trị khẩn cấp.
- Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có khả năng mắc glaucom góc đóng.
- Chế phẩm Lungastic có chứa lactose, không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn dung nạp glucose-galactose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Mặc dù chưa quan sát thấy tác động gây quái thai trên động vật, bambuterol cần thận trọng ở 3 tháng đầu thai kì.
- Sử dụng thuốc chủ vận β ở bệnh nhân hen suyễn và các bệnh về phổi nên được thận trọng vào cuối thai kì do tác động giảm co thắt.
- Hạ đường huyết thoáng qua được báo cáo ở trẻ sinh non có mẹ điều trị bằng thuốc chủ vận β2.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Bambuterol hoặc các chất chuyển hóa trung gian chưa được biết có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol, được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh có bú mẹ. Cần nhắc nguy cơ và lợi ích khi sử dụng Lungastic ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bambuterol không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc gây mê halogen

- Cần tránh dùng thuốc gây mê halothane trong thời gian điều trị với bambuterol do làm tăng nguy cơ loạn nhịp. Các thuốc gây mê halogen khác nên được dùng thận trọng với chủ vận β2.
- Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholin). Việc kéo dài tác động giãn cơ của bambuterol lên 2 lần đã được quan sát thấy ở 1 số bệnh nhân sau khi dùng bambuterol 20 mg vào buổi tối trước khi phẫu thuật. Sự ức chế phụ thuộc vào liều và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngừng điều trị với bambuterol. Điều này là do cholinesterase là enzym

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

bắt hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambuterol. Các nghiên cứu về ảnh hưởng của cholinesterase huyết tương cho thấy hoạt động bị ức chế bởi bambuterol nhưng có thể đảo ngược được. Tuy nhiên, trong điều kiện khác biệt, sự tương tác có thể dẫn đến thời gian ngừng thở kéo dài và gây ảnh hưởng quan trọng trên lâm sàng. Tương tác này cũng nên được xem xét với các thuốc giãn cơ khác, được chuyển hóa bởi cholinesterase huyết tương.

- Các tác nhân ức chế thụ thể β (bao gồm thuốc nhở mắt), đặc biệt là các thuốc ức chế không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay hoàn toàn tác động của chất kích thích thụ thể β . Vì vậy, không nên sử dụng đồng thời Lungastic với thuốc ức chế thụ thể beta không chọn lọc.

Thuốc gây mất kali và hạ kali huyết

- Do tác dụng hạ kali huyết của các chất chủ vận thụ thể β , sử dụng đồng thời các thuốc giảm kali huyết (như thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid) làm tăng nguy cơ hạ kali huyết, cần cân nhắc sau khi đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ rối loạn nhịp tim phát sinh do hạ kali huyết. Hạ kali huyết cũng có thể gây nhiễm độc digoxin.
- Thận trọng khi dùng Lungastic ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc kích thích giao cảm khác.
- 6 trường hợp đã được báo cáo khi sử dụng kết hợp salbutamol và ipratropium để điều trị hen suyễn, gây ra chứng tăng nhãn áp góc hẹp. Giống như salbutamol, terbutalin cũng có thể xảy ra tương tác tương tự với ipratropium khi dùng thuốc khí dung. Sự kết hợp này không được khuyến cáo ở những bệnh nhân đã từng có tương tác này.

Tương kỵ của thuốc

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

Hầu hết các tác dụng không mong muốn là đặc trưng của nhóm thuốc amin kích thích giao cảm. Mức độ của các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều. Dung nạp với các thuốc này thường sau 1 – 2 tuần điều trị.

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất.

- Rối loạn hệ miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mề đay, phát ban, co thắt phế quản, hạ huyết áp (không rõ tần suất).
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** hạ kali huyết, tăng đường huyết (không rõ tần suất).
- Rối loạn tâm thần:** kích động (rất thường gặp), rối loạn giấc ngủ (thường gặp); bối rối, lo âu (ít gặp); choáng váng, tăng động (không rõ tần suất).
- Rối loạn hệ thần kinh:** run, đau đầu (rất thường gặp),
- Rối loạn tim mạch:** đánh trống ngực (thường gặp); tim đập nhanh, loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu (ít gặp); thiếu máu cục bộ cơ tim (không rõ tần suất).
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất:** co thắt phế quản nghịch lý (không rõ tần suất).
- Rối loạn tiêu hóa:** buồn nôn (không rõ tần suất).
- Rối loạn cơ xương, mô liên kết, xương:** chuột rút (thường gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

- Sử dụng quá liều sẽ dẫn đến nồng độ terbutalin cao trong máu gây ra các triệu chứng: Đau đầu, mệt mỏi, run, nôn, chuột rút, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim.
- Hạ huyết áp đôi khi xảy ra do quá liều terbutalin.
- Các dấu hiệu cận lâm sàng: Tăng đường huyết và nhiễm acid lactic máu đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận β_2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.
- Quá liều Lungastic có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày.

Cách xử trí

- Thường không cần điều trị. Trong các trường hợp quá liều nặng, có thể rửa dạ dày hoặc sử dụng than hoạt tính.
- Điều trị hỗ trợ: Đánh giá cân bằng acid base, nồng độ các chất điện giải và glucose huyết; theo dõi nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc đặc hiệu khi quá liều bambuterol là thuốc ức chế β chọn lọc tim nhưng các thuốc này cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm

kháng lực ngoại biên qua trung gian β_2 gây giảm huyết áp đáng kể, cần bổ sung thể tích huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận chọn lọc β_2 .

Mã ATC: R03CC12

Cơ chế tác dụng

Bambuterol là tiền chất có hoạt tính của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể β , kích thích chọn lọc trên β_2 . Bambuterol là dẫn chất bis-dimethylcarbamat của terbutalin và tồn tại ở dạng racemic.

Tác dụng được lực

Các nghiên cứu được lực trên chuột lang cho thấy bambuterol có tác dụng bảo vệ chống co thắt phế quản do histamin. Với liều tương đương, thời gian giãn phế quản của bambuterol dài hơn terbutalin. Bambuterol, hoặc monocarbamat ester không gây giãn cơ trơn. Tác dụng bảo vệ phế quản cũng như các tác động thứ cấp (lên các cơ quan khác) có liên quan đến sự tạo thành terbutalin.

Các nghiên cứu được lực trên bệnh nhân hen suyễn và các tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy bambuterol có tác dụng giãn phế quản, gây run và tăng nhịp tim. Các tác dụng chuyên hóa bao gồm tăng nhẹ đường huyết, ảnh hưởng đến kali huyết không đáng kể. Trong các nghiên cứu ngắn hạn trên chuyên hóa lipoprotein cho thấy tăng HDL cholesterol. Tóm lại, tất cả các tác dụng được lực quan sát được có thể do chất chuyên hóa có hoạt tính là terbutalin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu:** Trung bình khoảng 17,5% liều uống được hấp thu qua đường tiêu hóa. Khoảng 70 – 90% sự hấp thu xảy ra trong 24 giờ đầu.
- Phân bố:** Khả năng gắn kết với protein huyết tương thấp, khoảng 40 – 50% nồng độ trị liệu.
- Chuyển hóa:** Bambuterol được chuyển hóa ở gan và tạo thành terbutalin nhờ quá trình thủy phân và oxy hóa. Sau khi hấp thu ở ruột, khoảng 2/3 lượng terbutalin được chuyển hóa lần đầu, bambuterol không bị chuyển hóa lần đầu. Khoảng 65% lượng thuốc hấp thu vào được hệ tuần hoàn. Vì vậy, bambuterol có sinh khả dụng khoảng 10%.
- Thải trừ:** Thời gian bán thải của bambuterol khoảng 9 – 17 giờ.
- Bệnh nhân suy gan:** Tất cả các đối tượng nghiên cứu đều có thể tạo thành terbutalin ngoại trừ bệnh nhân xơ gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC đúc.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC đúc.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC đúc.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam