

VINSALPIUM

"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 của thuốc:

Cho 01 ống/lọ 2,5 ml chứa:

Thành phần được chất: Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 2,5 mg
Ipratropium bromid (dưới dạng ipratropium bromid monohydrat).....0,5 mg
Thành phần tá dược: Natri clorid, dung dịch HCl 1N, nước để pha thuốc tiêm vô 2,5 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch khí dung.

Hình thức:

Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Hoặc dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu, đóng trong lọ thủy tinh, đầy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài.

Hoặc dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu, đóng trong ống nhựa hàn kín. pH = 3,0 ÷ 5,0

Chỉ định:

Kiểm soát co thắt phế quản có hồi phục do bệnh lý tắc nghẽn đường hô hấp ở những bệnh nhân cần nhiều hơn một thuốc giãn phế quản.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Việc điều trị cần được thực hiện dưới sự giám sát của cán bộ y tế, ví dụ như ở bệnh viện. Việc điều trị tại nhà có thể được khuyến cáo trong các trường hợp ngoại lệ (các triệu chứng nặng hoặc bệnh nhân có kinh nghiệm cần liều cao hơn) khi thuốc giãn phế quản chủ vận beta tác dụng nhanh liều thấp không đủ cung cấp cứu trợ sau khi đã hỏi ý kiến bác sĩ có kinh nghiệm.

Việc điều trị bằng dung dịch khí dung Vinsalpium nên được bắt đầu với liều thấp nhất được khuyến cáo (1 ống/lần). Trong trường hợp nặng, nếu không cắt được cơn, có thể cần dùng đến ống thứ 2. Cần ngừng thuốc ngay khi cắt cơn.

Liều được khuyến cáo là:

Người lớn (bao gồm người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi): 1 ống/lần x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Do thiếu thông tin về sử dụng dung dịch khí dung Vinsalpium trên trẻ em nên không chỉ định thuốc này cho bệnh nhân dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy thận, suy gan:

Vinsalpium chưa được nghiên cứu sử dụng trên bệnh nhân suy thận, suy gan. Do đó, nên thận trọng khi dùng thuốc trên các đối tượng này.

Cách dùng:

Thuốc đơn liều chỉ được dùng để hít với máy khí dung thích hợp hoặc bằng máy thở áp lực dương ngắt quãng, không được uống hoặc tiêm.

Không cần pha loãng dung dịch trong ống đơn liều để khí dung.

Nên sử dụng ngay sau khi mở để tránh nhiễm khuẩn. Loại bỏ lượng thuốc dư thừa còn lại trong ống. Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Không nên trộn Vinsalpium với các thuốc khác trong cùng một dụng cụ khí dung.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với salbutamol, ipratropium, atropin, các dẫn xuất của atropin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị bệnh cơ tim tắc nghẽn phì đại hoặc loạn nhịp nhanh.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Quá mẫn cảm: Các phản ứng quá mẫn ngay lập tức có thể xảy ra sau khi dùng Vinsalpium, biểu hiện bởi các trường hợp hiếm gặp bị nổi mề đay, phù mạch, phát ban, co thắt phế quản, phù miệng.

Co thắt phế quản kịch phát thường: Như với các liệu pháp hít khác, co thắt phế quản kịch phát thường có thể xảy ra với sự gia tăng tức thì tiếng thở khò khè và thở dốc sau khi dùng thuốc. Nên ngừng thuốc ngay, bệnh nhân cần được đánh giá và điều trị thay thế nếu cần. **Các biến chứng tại mắt:** Đã có báo cáo riêng lẻ về các biến chứng tại mắt (giãn đồng tử, tăng áp lực nội nhãn, glôcôm góc hẹp, đau mắt) khi bị ipratropium bromid dạng khí dung vô tình bắn vào mắt.

Đau mắt, khó chịu ở mắt, nhìn mờ, thấy hào quang hoặc 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 Vinsalpium. Phải cẩn thận không để dung dịch hoặc khí dung Vinsalpium bắn vào mắt. Những bệnh nhân có khả năng bị glôcôm cần được cảnh báo đặc biệt để bảo vệ mắt.

Khuyến cáo nên sử dụng dung dịch khí dung Vinsalpium qua ống ngậm. Nếu không có sẵn ống ngậm mà sử dụng mặt nạ khí dung thì phải dùng mặt nạ phù hợp.

Ảnh hưởng toàn thân:

Trong các trường hợp sau, nên cân nhắc sử dụng Vinsalpium sau khi có đánh giá kỹ lưỡng giữa lợi ích và nguy cơ, đặc biệt khi dùng liều cao hơn liều khuyến cáo: Bệnh nhân tiểu đường không được kiểm soát đầy đủ, mới bị nhồi máu cơ tim, rối loạn tim mạch thực thể trầm trọng, cường giáp, u tủy thượng thận, nguy cơ glôcôm góc hẹp, phì đại tiền liệt tuyến hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang.

Ảnh hưởng trên tim mạch: Các ảnh hưởng trên tim mạch đã được quan sát thấy khi sử dụng các thuốc giống giao cảm, trong đó có Vinsalpium.

Đã có bằng chứng từ dữ liệu trong y học công bố về các trường hợp hiếm xảy ra thiếu máu cơ tim liên quan đến salbutamol. Những bệnh nhân mắc bệnh tim nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang dùng salbutamol điều trị bệnh đường hô hấp nên sử dụng thận trọng, hỏi ý kiến bác sĩ nếu bị đau ngực hoặc các triệu chứng khác của tình trạng bệnh tim nặng lên. Nên lưu ý đánh giá các triệu chứng khó thở và đau ngực do những triệu chứng này có thể xuất phát từ nguyên nhân hô hấp hoặc tim mạch.

Hạ kali máu:

Điều trị bằng thuốc chủ vận beta₂ có thể gây ra hạ kali máu nặng. Ngoài ra, thiếu oxy có thể làm trầm trọng thêm các ảnh hưởng của hạ kali máu đối với nhịp tim (đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng digoxin). Trong trường hợp này, mức kali huyết thanh nên được theo dõi.

Rối loạn dạ dày - ruột:

Bệnh nhân bị xơ hóa dạng nang có thể dễ bị rối loạn nhu động dạ dày ruột.

Khó thở:

Trong trường hợp khó thở tiến triển nhanh, cấp tính, nên đến bác sĩ ngay lập tức.

Bác sĩ nên xem xét lại phác đồ điều trị bệnh nhân nếu cần dùng liều cao hơn mức khuyến cáo mới kiểm soát được triệu chứng.

Ảnh hưởng đến các phép thử trong phòng thí nghiệm:

Việc sử dụng Vinsalpium có thể đưa đến kết quả dương tính với salbutamol khi làm xét nghiệm cận lâm sàng để đánh giá lạm dụng hoạt chất salbutamol, ví dụ trong các trường hợp dùng chất kích thích để nâng cao thành tích thể thao (doping).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Ipratropium bromid đã được sử dụng trong nhiều năm và không có bằng chứng rõ ràng về hậu quả xấu trong thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cũng cho thấy không có mối nguy hiểm.

Salbutamol đã được sử dụng rộng rãi trong nhiều năm và không có kết quả xấu trong thai kỳ. Không có bằng chứng công bố rõ ràng về sự an toàn trong giai đoạn đầu của thai kỳ ở người nhưng trong các nghiên cứu trên động vật đã có bằng chứng về một số tác động có hại đối với bào thai ở liều lượng rất cao.

Cũng như tất cả các loại thuốc, Vinsalpium không nên dùng trong thai kỳ, đặc biệt là trong 3 tháng đầu, trừ khi lợi ích lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra cho thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hiện vẫn chưa rõ ipratropium bromid và salbutamol có bài tiết vào sữa mẹ hay không, tuy nhiên cũng như nhiều loại thuốc, Vinsalpium không nên được sử dụng cho phụ nữ cho con bú, trừ khi lợi ích lớn hơn bất kỳ nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được thông báo rằng họ có thể gặp những tác dụng không mong muốn như chóng mặt, rối loạn điều tiết và thị lực mờ trong quá trình điều trị với Vinsalpium. Nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn nêu trên, không nên lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Điều trị đồng thời Vinsalpium với các dẫn chất của xanthin, thuốc beta - adrenergic khác hoặc các thuốc kháng cholinergic có thể làm tăng thêm tác dụng không mong muốn của thuốc.

Sử dụng đồng thời Vinsalpium với các thuốc chẹn beta làm giảm tác dụng giãn phế quản của thuốc.

Nên sử dụng thận trọng các chủ vận beta - adrenergic ở những bệnh nhân đang điều trị với các thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng, do tác dụng của các chất chủ vận beta - adrenergic có thể mạnh lên.

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

Giảm kali máu do chất chủ vận beta có thể sẽ trầm trọng hơn khi điều trị đồng thời các dẫn chất xanthin, các glucocorticosteroid và thuốc lợi tiểu. Nên xem xét đến khả năng này đặc biệt với những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường hô hấp nặng.
Giảm kali máu có thể làm cho những bệnh nhân đang dùng digoxin dễ bị loạn nhịp tim. Phải theo dõi nồng độ kali máu trong những trường hợp này.

Tương kỵ 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 (ADR):

Do đặc tính kích thích thần kinh giao cảm beta₂ và kháng cholinergic của Vinsalpium nên thuốc này có khá nhiều tác dụng không mong muốn. Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là đau đầu, kích ứng cổ họng, ho, khô miệng, rối loạn nhu động dạ dày - ruột (táo bón, tiêu chảy và nôn), buồn nôn và chóng mặt.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Tâm thần: Lo lắng

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu, run.

Tim mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Hô hấp, lồng ngực, trung thất: Ho, khó phát âm, kích ứng cổ họng.

Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn.

Da và mô dưới da: Các phản ứng da.

Nghiệm pháp đánh giá: Tăng huyết áp tâm thu.

Hiếm gặp, 1/10 000 ≤ ADR < 1/1000

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ, quá mẫn, phù mạch của lưỡi, môi và mặt.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Hạ kali máu

Tâm thần: Rối loạn tâm thần

Mắt: Rối loạn điều tiết, phù giác mạc, glôcôm, đau mắt, tăng áp lực nội nhãn, nhìn mờ, sung huyết kết mạc, nhìn thấy hào quang.

Tim mạch: Loạn nhịp tim, rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, thiếu máu cơ tim.

Hô hấp, lồng ngực, trung thất: Co thắt phế quản, co thắt phế quản kịch phát thường, co thắt thanh quản, khô họng, phù họng.

Tiêu hóa: Rối loạn nhu động dạ dày - ruột (tiêu chảy, táo bón, nôn), phù miệng, viêm miệng.

Da và mô dưới da: Phù mạch, phát ban, mày đay, ngứa.

Cơ xương và mô liên kết: Co thắt cơ, đau cơ, yếu cơ.

Thận và tiết niệu: Ứ tiểu.

Toàn thân: Suy nhược.

Nghiệm pháp đánh giá: Giảm huyết áp tâm trương.

***“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều với ipratropium bromid thường nhẹ và thoáng qua (như khô miệng, rối loạn điều tiết mắt) do thuốc kém hấp thu toàn thân sau khi hít. Tác dụng của quá liều chủ yếu liên quan đến salbutamol

Các triệu chứng quá liều salbutamol bao gồm nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, run, tăng huyết áp, hạ kali máu, hạ đường huyết, tăng áp lực mạch máu, đau thắt ngực, loạn nhịp tim và cơn nóng bừng. Quá liều salbutamol cũng có hiện tượng nhiễm toan chuyển hóa.

Xử trí: Ngừng sử dụng Vinsalpium. Điều trị tích cực trong các trường hợp nặng.

Các thuốc đối kháng đặc hiệu phù hợp là các thuốc ức chế thụ thể beta chọn lọc trên tim. Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng thuốc trên bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R03AL02

Ipratropium bromid có tính chất kháng cholinergic (liệt thần kinh đối giao cảm). Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, thuốc thể hiện tác dụng ức chế phản xạ qua trung gian dây thần kinh phế vị bằng cách đối kháng tác dụng của acetylcholin (một chất dẫn truyền phóng thích từ thần kinh phế vị). Việc làm giãn phế quản sau khi hít ipratropium bromid chủ yếu là tác dụng cục bộ và đặc hiệu tại phổi, bản chất không có tác dụng toàn thân.

Salbutamol sulfat là một chất beta₂ - adrenergic với tác dụng trên cơ trơn đường hô hấp gây giãn cơ. Salbutamol gây giãn toàn bộ cơ trơn từ khí quản đến tiểu phế quản tận và chống lại các kích thích gây co thắt phế quản.

Dung dịch khí dung Vinsalpium cung cấp sự phóng thích đồng thời của ipratropium bromid và salbutamol sulfat cho tác dụng phối hợp lên cả thụ thể muscarinic và beta₂ - adrenergic trong phổi gây giãn phế quản vượt trội so với khi dùng thuốc chứa thành phần đơn lẻ.

Đặc tính dược động học:

Sử dụng đồng thời ipratropium bromid và salbutamol sulfat không làm tăng khả năng hấp thu toàn thân của một trong hai thành phần trong cơ thể và do đó hoạt tính của Vinsalpium là tác dụng kết hợp hiệu quả tại chỗ trên phổi sau khi dùng khí dung.

Ipratropium bromid

Hấp thu

Dựa trên giá trị thải trừ qua thận (CRE_{0-24h}) của ipratropium khoảng 3 - 4% liều khí dung, sinh khả dụng toàn phần của ipratropium bromid đường khí dung ước tính từ 7 đến 9%.

Phân bố

Các thông số động học mô tả sự phân bố của ipratropium bromid được tính từ nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi tiêm truyền tĩnh mạch. Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm nhanh chóng qua 2 giai đoạn.

Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái ổn định (Vdss) khoảng 176 lít (= 2,4 lít/kg). Thuốc gắn rất ít với protein huyết tương (dưới 20%). Các nghiên cứu tiền lâm sàng tiến hành cho thấy ipratropium amin bậc bốn không vượt qua hàng rào máu não và hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa

Ipratropium có độ thanh thải toàn phần là 2,3 lít/phút và độ thanh thải qua thận là 0,9 lít/phút. Sau khi dùng qua đường hít khoảng 87% - 89% liều được chuyển hóa, phần lớn tại gan do quá trình oxy hóa.

Thải trừ

Sau khi hít phải, khoảng 3,2% chất phóng xạ liên quan đến thuốc, tức là hợp chất gốc và chất chuyển hóa, được thải trừ qua thận. Thời gian bán thải của các chất phóng xạ liên quan đến thuốc sau khi hít là 3,2 giờ. Chất chuyển hóa chính thải trừ qua đường niệu chủ yếu liên kết với thụ thể muscarinic và được cho là không có hoạt tính.

Salbutamol sulfat

Hấp thu

Salbutamol được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi dùng đường uống do nuốt phải khi phun khí dung và có sinh khả dụng khoảng 50%. Nồng độ đỉnh trung bình của salbutamol trong huyết tương là 492 pg/ml đạt được trong vòng 3 giờ sau khi hít khí dung Vinsalpium.

Phân bố

Các thông số động học được tính từ nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi dùng thuốc. Thể tích phân bố biểu kiến (Vz) khoảng 156 lít (= 2,5 lít/kg). Khoảng 8% thuốc gắn với protein huyết tương. Salbutamol qua được hàng rào máu não và đạt được nồng độ bằng khoảng 5% nồng độ thuốc trong huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ:

Sau khi hít, khoảng 27% liều ước lượng được thải trừ qua nước tiểu trong 24 giờ. Thời gian bán thải trung bình khoảng 4 giờ với độ thanh thải toàn phần trung bình là 480 ml/phút và độ thanh thải qua thận trung bình là 291 ml/phút.

Salbutamol được chuyển hóa liên hợp thành salbutamol 4'-O-sulfat. Đồng phân R(-) enantiomer của salbutamol (levosalbutamol) được chuyển hóa mạnh hơn nên thải trừ ra khỏi cơ thể nhanh hơn so với đồng phân đối hình S (+). Phần lớn thuốc thải trừ dưới dạng hoạt chất gốc (64,2%) và 12,0% dưới dạng liên hợp sulfat. Sau khi dùng đường uống do nuốt phải khi phun khí dung, 31,8% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi và 48,2% dưới dạng liên hợp sulfat.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml.

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml.

Hộp 10 lọ x 2,5 ml.

Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml.

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2,5 ml

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 2,5 ml

Hộp 6 vỉ x 5 ống x 2,5 ml

Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2,5 ml

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở túi nhôm đối với ống nhựa: 03 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số nhà 789, Đường Đình Ấm - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc – Việt Nam

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc – Việt Nam