

31/8/2016

VENTOLIN dùng khi cần nhưng không sử dụng vượt quá 4 lần một ngày. Sự phụ thuộc vào việc dùng thuốc bổ sung hoặc việc tăng liều đột ngột cho thấy bệnh hen đang tiến triển xấu đi (xem mục Cảnh báo và Thận trọng) **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Salbutamol chống chỉ định dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc (xem mục Tá dược). Các dạng bào chế không dùng theo đường tĩnh mạch của VENTOLIN không được sử dụng để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Việc quản lý bệnh hen thường nên tiến hành theo phương pháp tiếp cận bậc thang, và sự đáp ứng của bệnh nhân nên được theo dõi trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi. Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là các chất đồng vận beta2 để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi. Khi đó, cần đánh giá lại kế hoạch điều trị của bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi đột ngột và tăng dần là có khả năng đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên xem xét việc bắt đầu điều trị hay tăng liều điều trị với corticosteroid. Ở những bệnh nhân được coi là có nguy cơ, có thể tiến hành theo dõi lưu lượng đỉnh hàng ngày. Nên đặc biệt thận trọng khi dùng VENTOLIN ở những bệnh nhân bị cường giáp. Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất đồng vận beta2 chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính do tác dụng phụ này có thể bị khởi phát khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất nhóm xanthin, các steroid, các thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy mô. Đối với những trường hợp này nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh. Cũng như liệu pháp điều trị dạng hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện, làm tăng ngay tức thì triệu chứng khó khê sau khi dùng thuốc. Nên được điều trị ngay bằng dạng chế phẩm khác hoặc bằng một thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh khác nếu có sẵn. Nên ngừng sử dụng VENTOLIN Inhaler ngay và thay thế bằng một thuốc giãn phế quản nhanh khác để sử dụng tiếp nếu cần. Trường hợp liều dùng hiệu quả trước đây của VENTOLIN dạng hít nay không thể làm giảm triệu chứng hen trong ít nhất 3 giờ, bệnh nhân nên đi đến bác sỹ khám để được bổ sung các bước điều trị cần thiết. Nên kiểm tra kỹ thuật hít thuốc của bệnh nhân để đảm bảo rằng kỹ thuật đúng lúc bệnh nhân hít vào để việc đưa thuốc đến hai phổi là tối ưu. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Thường không nên kê toa cho bệnh nhân dùng salbutamol đồng thời với những thuốc ức chế beta không chọn lọc, như propranolol. VENTOLIN không có chống chỉ định cho những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs). **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** **Khả năng sinh sản:** Chưa có thông tin về ảnh hưởng của salbutamol đến khả năng sinh sản ở người. Không thấy tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản ở động vật (xem mục Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). **Thai kỳ:** Thuốc chỉ được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên thai. Trong thời gian lưu hành thuốc trên toàn thế giới, hiếm gặp bất thường bẩm sinh các loại bao gồm chẻ vòm miệng và các dị tật ở chi đã được báo cáo ở con của những bệnh nhân đã từng được điều trị với VENTOLIN. Vài người trong số những người mẹ này đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong suốt thời kỳ mang thai. Do không phân biệt được dạng nhất quán của những dị tật và tỷ lệ các bất thường bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3% nên chưa xác định được mối liên quan giữa VENTOLIN và dị tật. **Cho con bú:** Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, việc dùng thuốc ở nên những bà mẹ cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho mẹ vượt trội bất cứ nguy cơ tiềm tàng nào. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng có hại cho trẻ sơ sinh hay không. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không có báo cáo. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$) và rất hiếm ($<1/10.000$), bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Các biến cố rất phổ biến và phổ biến thường được xác định từ dữ liệu của các thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các dữ liệu tự phát. **Rối loạn hệ miễn dịch:** Rất hiếm: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch. **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Hiếm: Hạ kali huyết. Hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất đồng vận beta2. **Rối loạn hệ thần kinh:** Phổ biến: Rùng mình, đau đầu. Rất hiếm: Tăng hoạt động. **Rối loạn tim:** Phổ biến: Nhịp tim nhanh. Không phổ biến: Đánh trống ngực. Rất hiếm: Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. **Rối loạn mạch:** Hiếm: Giãn mạch ngoại biên. **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:** Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý. **Rối loạn tiêu hóa:** Không phổ biến: Kích thích họng và miệng. **Rối loạn cơ xương và mô liên kết:** Không phổ biến: Chuột rút. **Thông báo cho bác sỹ biết bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến thuốc** **QUẢ LIỀU:** Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều VENTOLIN là các biến cố thoáng qua do tác dụng dược lý của chất đồng vận beta (xem mục Cảnh báo và Thận trọng và Tác dụng không mong muốn). Có thể xuất hiện hạ kali huyết sau khi dùng quá liều VENTOLIN. Nên theo dõi lượng kali huyết thanh. Đã có báo cáo về nhiễm acid lactic có liên quan đến việc dùng liều cao cũng như quá liều chất đồng vận beta tác dụng ngắn, do đó trong các trường hợp quá liều có thể cần chỉ định theo dõi độ tăng lactate huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có thở nhanh kéo dài hoặc ngày càng xấu đi mặc dù đã hết các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thở khó khê). **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Đặt nắp bình xịt (dùng để nhét vào miệng) một cách dứt khoát và đóng nó vào đúng vị trí. Bảo quản VENTOLIN dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng mặt trời trực tiếp. Giống như hầu hết các thuốc hít đựng trong bình xịt, hiệu quả điều trị của thuốc có thể giảm đi khi bình xịt bị làm lạnh. Không nên đâm thủng, làm vỡ hay đốt bình chứa thuốc xịt kể cả khi bình hoàn toàn hết thuốc. **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ.** **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ XỬ LÝ:** **Kiểm tra bình xịt của bạn:** Trước khi sử dụng lần đầu tiên, tháo nắp bình xịt bằng cách bóp nhẹ hai bên nắp, lắc kỹ bình xịt, và xịt 2 nhát vào không khí để chắc chắn rằng bình xịt hoạt động. Nếu bình xịt không được sử dụng trong 5 ngày trở lên, lắc kỹ bình xịt và xịt 2 nhát vào không khí để chắc chắn rằng bình xịt hoạt động. **Sử dụng bình xịt của bạn:** 1. Mở nắp bình xịt bằng cách bóp nhẹ hai bên của nắp. 2. Kiểm tra bình xịt cả bên trong và bên ngoài, kể cả chỗ ngậm vào miệng để xem có chỗ nào bị long ra hay không. 3. Lắc kỹ bình xịt để đảm bảo các vật lạ bị long ra đã được loại bỏ và các thành phần thuốc trong bình xịt được trộn đều. 4. Giữ bình xịt thẳng đứng giữa ngón tay cái và các ngón khác, với vị trí ngón tay cái ở đáy bình, phía dưới của chỗ ngậm. 5. Thở ra hết cỡ đến chừng nào còn cảm thấy dễ chịu và sau đó đưa chỗ ngậm vào miệng giữa hai hàm răng và khép môi xung quanh nhưng không cắn miệng bình. 6. Ngay sau khi bắt đầu hít vào qua đường miệng, ấn xuống vào phần đỉnh của bình xịt để phóng thích VENTOLIN trong khi vẫn đang hít vào một cách đều đặn và sâu. 7. Trong khi nín thở, lấy bình xịt ra khỏi miệng và đặt ngón tay lên phần đỉnh của bình xịt. Tiếp tục nín thở cho đến khi còn cảm thấy dễ chịu. 8. Nếu bạn tiếp tục xịt thêm liều khác, giữ bình xịt thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 3 đến 7. 9. Đặt nắp bình xịt lại bằng cách đẩy chặt nắp bình vào đúng vị trí. **CHÚ Ý:** Không thực hiện các bước 5, 6 và 7 một cách vội vàng. Điều quan trọng là bạn bắt đầu hít vào càng chậm càng tốt ngay trước khi vận hành bình xịt. Hãy tập luyện sử dụng trước gương vài lần đầu tiên. Nếu bạn thấy "sương" bốc ra từ đỉnh của bình xịt hoặc hai bên khe miệng của bạn thì bạn nên bắt đầu lại từ bước 2. Nếu bác sỹ của bạn đưa ra hướng dẫn sử dụng khác, hãy làm theo một cách cẩn thận. Hãy nói cho bác sỹ của bạn biết nếu bạn còn có bất cứ vấn đề khó khăn nào. **VỀ SINH BÌNH XỊT:** Nên lau bình xịt của bạn ít nhất một lần một tuần. 1. Kéo bình chứa thuốc bằng kim loại ra khỏi vỏ nhựa của bình xịt và tháo rời nắp bình (dùng để nhét vào miệng). 2. Rửa kỹ vỏ nhựa dưới vòi nước ấm. 3. Làm khô vỏ nhựa kỹ lưỡng cả bên trong lẫn bên ngoài. 4. Lắp lại bình chứa thuốc bằng kim loại và nắp bình xịt. **KHÔNG ĐỂ BÌNH CHỨA THUỐC BẰNG KIM LOẠI VÀO NƯỚC. SẢN XUẤT BỞI Glaxo Wellcome S.A., Avda. de Extremadura, no 3 09400 Aranda de Duero (Burgos), Tây Ban Nha. ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯỞNG BỞI GlaxoSmithKline Pty Ltd Australia, 1061 Mountain Highway, Boronia, 3155 Victoria, Úc. Dựa trên GDS25/IP109; cấp ngày 14 tháng 4 năm 2014 VENTOLIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. API VENINH 0614-09/140414. Số đăng ký: VN-18791-15. **PHÂN PHỐI BỞI:** Công ty Cổ phần Dược liệu TỰ 2 (Phytopharma), số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, P. Bến Thành, Q.1, TP Hồ Chí Minh.**

VN/SAL/0023/15a - dd/mm/yyyy

Thông tin chi tiết xin xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc.

Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về VPDD của GSK Pte.Ltd, hoặc số điện thoại 0963905235, hoặc email: antoanthuoc@gsk.com

VPDD GlaxoSmithKline Pte.Ltd.:

Cao ốc Metropolitan - Uni 701, 235 Đồng Khởi, Q. 1, TPHCM - ĐT: 08 38248744 - Fax: 08 38248742

Hanoi Tower Center - Unit 704, 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội - ĐT: 04 39362608 - Fax: 04 39362602