

Số: 653 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 54 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104 bổ sung lần 3**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2

SAO Y BẢN CHÍNH

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017;
định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 54 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104 bổ sung lần 3, bao gồm:

1. Danh mục 40 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 104 bổ sung lần 3 (tại Phụ lục I kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-20 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 104 bổ sung lần 3 (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-20 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

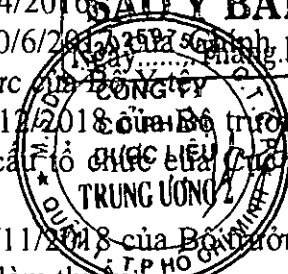
Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

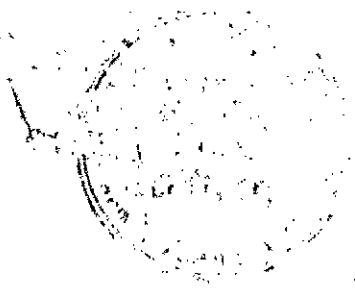
4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày



Hoàng Văn Phúc



1907
MAY 10
1907



12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải, Tổng Cục Hải quan

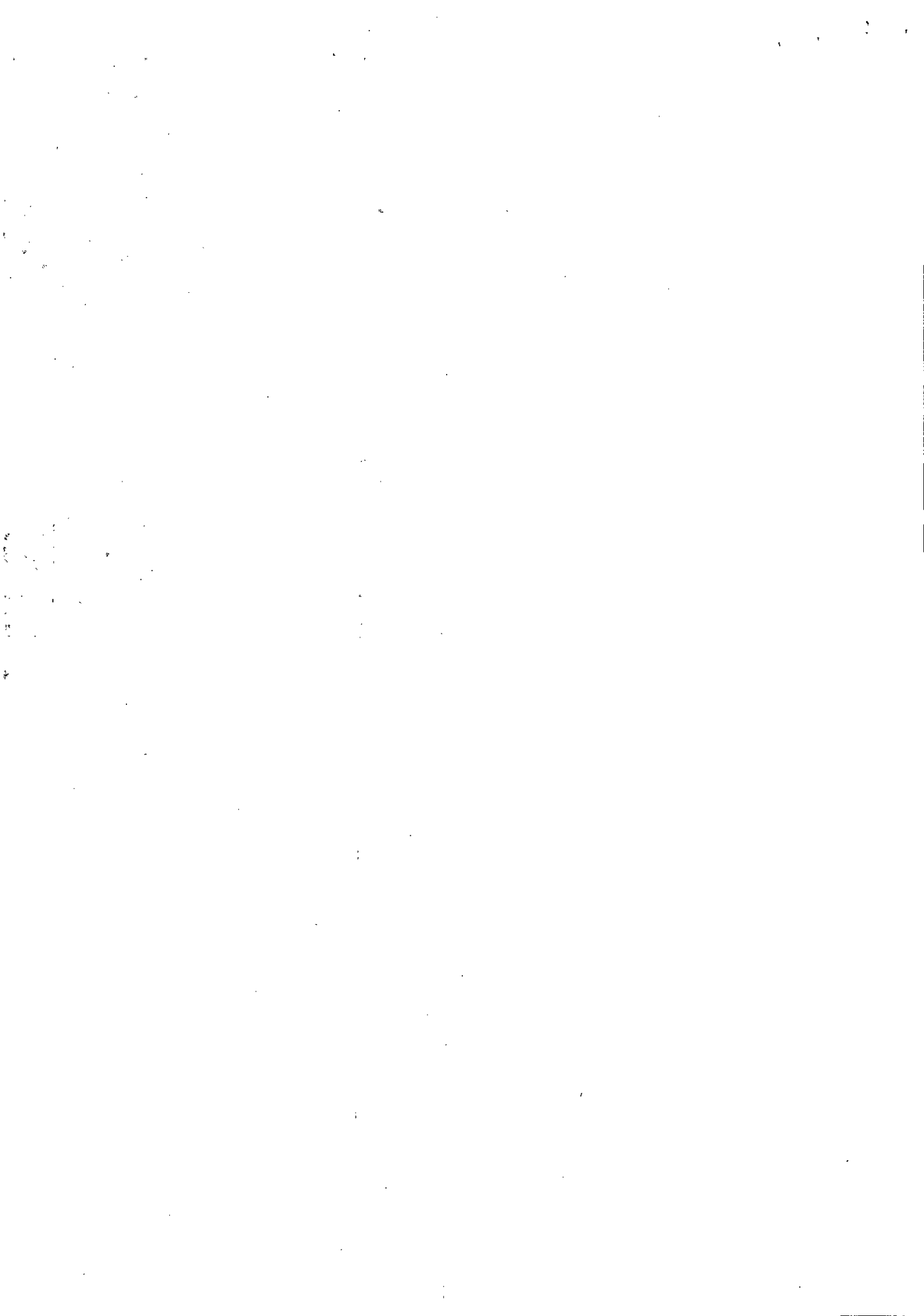
Tài chính:

- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
 - Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
 - Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
 - Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
 - Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
 - Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra.
- VP Cục: Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



19.1 Nhà sản xuất: UPSA SAS (Đ/c: 979, Avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	UPSA-C	Acid Ascorbic (Vitamin C) 1000 mg	Viên nén sủi bọt	24 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 10 viên	VN-22567-20

20. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte. Ltd. (Đ/c: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

20.1 Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Australia Pty., Ltd. (Đ/c: 1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155, Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Ventolin Nebules	Mỗi 2,5ml chứa: Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 5 mg	Dung dịch khí dung	36 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 5 ống 2,5ml	VN-22568-20

21. Công ty đăng ký: Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd (Đ/c: Third Floor, 2A Ganga Nargar, Fourth Street, Kodambakkam, Chennai, Tamil Nadu, 600024 - India)

21.1 Nhà sản xuất: Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd. (Đ/c: A-9, SIDCO Pharmaceutical Complex, Alathur, Tiruporur, Kanchipuram-603 110 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Globonir	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 40	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vi x 10 viên	VN-22569-20

22. Công ty đăng ký: Ipca Laboratories Ltd. (Đ/c: 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (W), Mumbai 400 067 - India)

22.1 Nhà sản xuất: Ipca Laboratories Limited (Đ/c: P.O. Sejavta, Dist. Ratlam, Pin. 457 002, (M. P.) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	Etova-400	Etodolac 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP38	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-22570-20



MM-25828 B5.7



VENTOLIN NEBULES

Salbutamol sulfate

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
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
TRÌNH BÀY**

Thành phần dược chất:

VENTOLIN Nebules 2,5 mg: chứa dung dịch salbutamol nồng độ 0,1% (1 mg salbutamol trong 1 ml, dưới dạng sulfate). Mỗi Nebule (ống) chứa 2,5 ml dung dịch tương đương 2,5 mg salbutamol.

VENTOLIN Nebules 5,0 mg: chứa dung dịch salbutamol nồng độ 0,2% (2 mg salbutamol trong 1 ml, dưới dạng sulfate). Mỗi Nebule (ống) chứa 2,5 ml dung dịch tương đương 5,0 mg salbutamol.

Thành phần tá dược:

Natri clorid, acid sulfuric loãng và nước pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch khí dung.

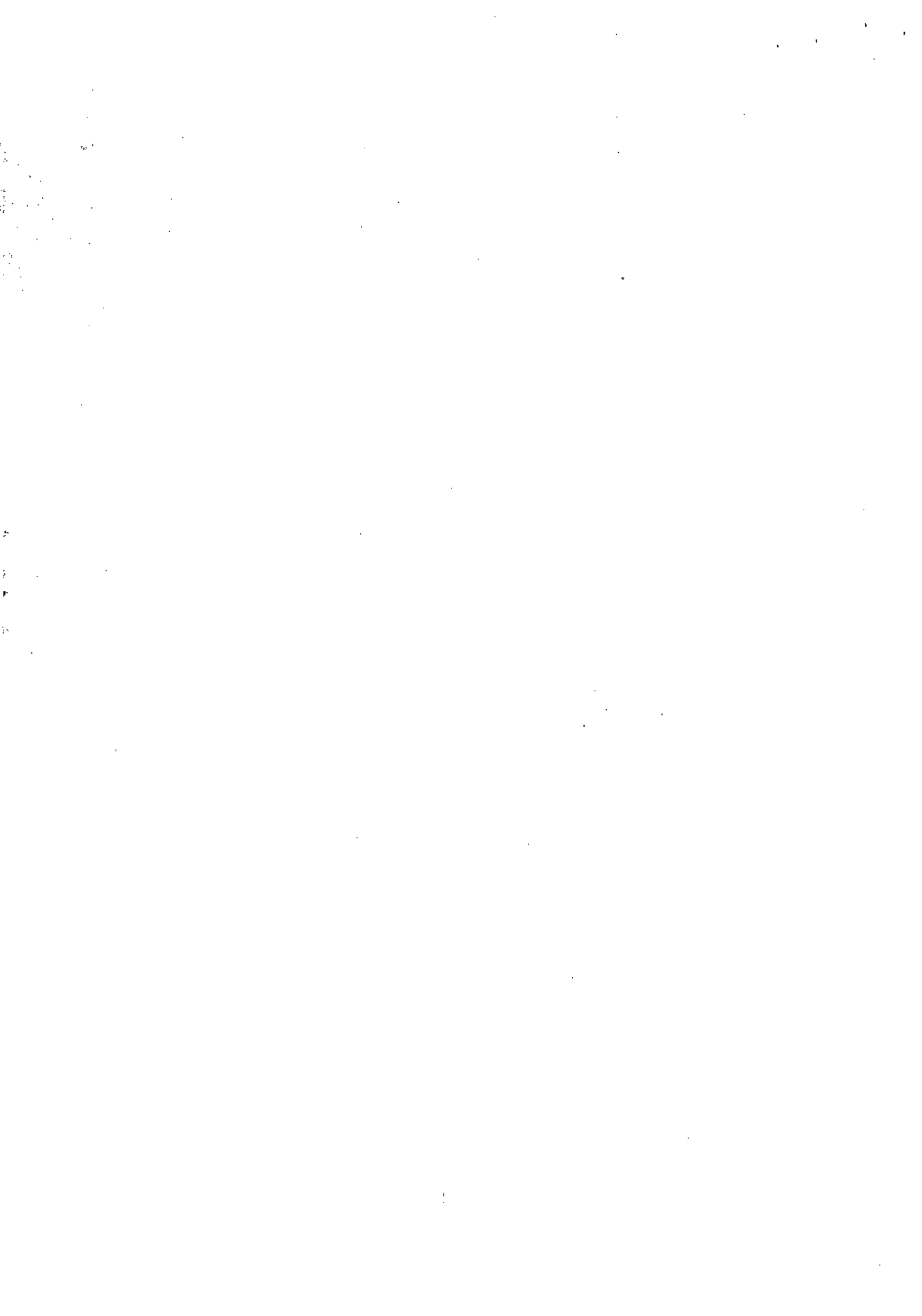
Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 5 ống 2,5 ml

CHỈ ĐỊNH

Salbutamol là chất đồng vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta₂ được chỉ định để điều trị hoặc ngăn ngừa cơn thắt phế quản. Thuốc có tác dụng giãn phế quản ngắn (4 giờ) trong tắc nghẽn đường thở có khả năng hồi phục do hen, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng. Với những bệnh nhân hen, salbutamol có thể làm giảm triệu chứng khi xảy ra cơn hen và phòng ngừa trước các tình huống đã biết sẽ khởi phát cơn hen.

Đối với những bệnh nhân hen dai dẳng, thuốc giãn phế quản không nên được sử dụng như là thuốc điều trị duy nhất hoặc như là thuốc điều trị chủ yếu. Đối với những bệnh nhân hen dai dẳng không đáp ứng với VENTOLIN, cần phải điều trị bằng corticosteroid dạng hít để đạt được và duy trì kiểm soát. Việc không đáp ứng với điều trị bằng VENTOLIN có thể là dấu hiệu bệnh nhân cần được đánh giá y khoa hoặc điều trị khẩn cấp.

VENTOLIN Nebules được chỉ định để:



- kiểm soát thường xuyên co thắt phế quản mạn - không đáp ứng với điều trị quy ước.

- điều trị hen nặng cấp tính (cơn hen ác tính).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đối với hầu hết bệnh nhân, thời gian tác dụng của VENTOLIN từ 4 đến 6 giờ.

VENTOLIN Nebules được bào chế để sử dụng dưới dạng không pha loãng. Tuy nhiên, nếu muốn kéo dài thời gian phân phối thuốc (hơn 10 phút) thì có thể cần pha loãng bằng nước muối sinh lý vô trùng.

VENTOLIN Nebules được sử dụng với máy khí dung theo hướng dẫn của bác sĩ.

Không được tiêm hoặc nuốt dung dịch khí dung.

Sử dụng ngày càng nhiều các thuốc chủ vận beta₂ có thể là biểu hiện của bệnh hen nặng lên. Trong những trường hợp này có thể tiến hành việc đánh giá lại phác đồ điều trị của bệnh nhân và nên xem xét việc điều trị kết hợp đồng thời với glucocorticosteroid.

Có thể sử dụng mặt nạ, ống 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 là cần thiết. Cần cho thở oxy khi có nguy cơ thiếu oxy huyết do giảm thông khí.

Khi dùng liều quá cao có thể gây ra tác dụng ngoại ý do đó chỉ nên tăng liều hoặc tăng tần suất sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ.

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 VENTOLIN Nebules trong phòng có thông khí tốt, đặc biệt là ở bệnh viện khi có nhiều bệnh nhân sử dụng máy khí dung ở cùng một không gian, trong cùng một thời điểm.

Salbutamol dưới dạng dung dịch khí dung có thể sử dụng trên người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

Người lớn:

Liều khởi đầu thích hợp của salbutamol dung dịch khí dung là 2,5 mg.

Có thể tăng liều lên 5 mg. Có thể dùng đến 4 lần/ngày. Khi điều trị tắc nghẽn đường dẫn khí nặng ở người lớn, liều dùng có thể cao hơn, lên đến 40 mg/ngày, dưới sự giám sát y khoa nghiêm ngặt tại bệnh viện.

Trẻ em:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: liều dùng như người lớn.

Trẻ em từ 4-11 tuổi: 2,5 mg đến 5mg đến 4 lần mỗi ngày.

Với trẻ em dưới 4 tuổi, các dạng trình bày khác của salbutamol có thể phù hợp hơn.

Hiệu quả lâm sàng của VENTOLIN khí dung ở trẻ dưới 18 tháng tuổi là không được biết rõ ràng. Nên cân nhắc dùng liệu pháp bổ sung oxy do có thể xuất hiện thiếu oxy huyết thoáng qua.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng VENTOLIN Nebules ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

VENTOLIN Nebules không được sử dụng để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Chỉ được sử dụng VENTOLIN Nebules bằng cách hít qua đường miệng, không được tiêm hay nuốt.

Ở những bệnh nhân hen nặng hoặc hen không ổn định không nên chỉ điều trị hoặc điều trị chủ yếu bằng thuốc giãn phế quản. Bệnh nhân hen nặng nên được đánh giá y khoa thường xuyên do có thể xảy ra tử vong. Bệnh nhân hen nặng có các triệu chứng liên tục và những cơn kịch phát thường xuyên, với khả năng thể lực giới hạn và giá trị PEF dưới 60% mức dự đoán lúc ban đầu với giá trị biến thiên trên 30%, thường không trở lại hoàn toàn bình thường sau khi dùng thuốc giãn phế quản. Những bệnh nhân này cần được điều trị bằng corticosteroid hít liều cao (như beclomethason dipropionat > 1 mg/ngày) hoặc corticosteroid đường uống. Có thể cần tăng liều corticosteroid khi các triệu chứng xấu đi đột ngột nhưng phải tiến hành dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ.

Thường thì nên kiểm soát bệnh hen theo chương trình bậc thang và nên theo dõi đáp ứng của bệnh nhân trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi.

Việc tăng sử dụng các chất chủ vận beta₂ tác dụng ngắn dạng hít để kiểm soát triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát hen xấu đi. Khi đó nên đánh giá lại kế hoạch điều trị bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi đột ngột và gia tăng là dấu hiệu đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên cân nhắc để bắt đầu sử dụng hoặc tăng liều corticosteroid. Có thể cần kiểm tra lưu lượng đỉnh hàng ngày ở những bệnh nhân được xem là có nguy cơ.

Nên cảnh báo những bệnh nhân điều trị bằng VENTOLIN Nebules tại nhà rằng nếu đáp ứng với thuốc giảm hoặc thời gian tác dụng giảm thì không được tăng liều hoặc tăng tần suất sử dụng mà nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nên sử dụng VENTOLIN Nebules thận trọng ở những bệnh nhân đã biết có sử dụng liều lớn các thuốc giống giao cảm khác.

Nên sử dụng VENTOLIN thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Có thể gặp các tác dụng trên tim mạch khi sử dụng các thuốc cường giao cảm, bao gồm cả salbutamol. Có một số bằng chứng từ dữ liệu sau khi lưu hành và các y văn về việc xảy ra thiếu máu cục bộ cơ tim có liên quan đến salbutamol nhưng hiếm gặp. Những bệnh nhân đang bị bệnh tim nặng (ví dụ: bệnh tim do thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang sử dụng salbutamol nên được cảnh báo về việc cần đi khám y khoa nếu họ bị thấy đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim tiến triển xấu đi. Cần thận trọng khi đánh giá các triệu chứng như khó thở hoặc đau ngực vì các triệu chứng đó có thể có nguồn gốc hô hấp hoặc tim mạch.

Đã có báo cáo bệnh glôcôm góc đóng cấp ở một số ít bệnh nhân dùng kết hợp VENTOLIN khi dung với ipratropium bromid. Do đó nên thận trọng khi sử dụng kết hợp VENTOLIN khi dung với các thuốc kháng cholinergic khi dung khác. Nên đưa ra những chỉ dẫn đầy đủ về



cách dùng đúng và cảnh báo bệnh nhân không được để dung dịch hoặc sương khí dung vào mắt.

Nguy cơ giảm kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ 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 tăng lên khi điều trị kết hợp với các dẫn xuất xanthin, steroid, thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy huyết. Nên theo dõi lượng kali huyết ở những trường hợp này.

Cũng như liệu pháp điều trị dạng hít khác, cơ thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện, làm tăng ngay tức thì triệu chứng khò khè 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 nebulas ngay và thay thế bằng một thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh khác để sử dụng tiếp nếu cần.

Giống như những chất chủ vận thụ thể beta adrenergic khác, VENTOLIN có thể gây ra các thay đổi về chuyển hóa có hồi phục, ví dụ như tăng nồng độ đường trong máu.

Bệnh nhân đái tháo đường có thể không bù trừ được những thay đổi về chuyển hóa này và đã có báo cáo về nhiễm toan xeton. Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng kèm các corticosteroid.

Đã có báo cáo nhiễm toan lactic nhưng rất hiếm, khi dùng liều cao các chất chủ vận beta tác dụng ngắn dạng khí dung và dùng đường tĩnh mạch, chủ yếu ở những bệnh nhân đang được điều trị cơn kịch phát hen cấp tính (xem phần *Tác dụng không mong muốn*). Nồng độ lactat tăng có thể dẫn đến khó thở và tăng thông khí còn bù, điều này có thể bị hiểu nhầm là dấu hiệu của điều trị hen thất bại và dẫn đến việc gia tăng điều trị bằng chất chủ vận beta tác dụng ngắn một cách không phù hợp. Do đó, bệnh nhân nên được theo dõi về sự tăng nồng độ lactat huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa trong trường hợp này.

TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG KÝ

TƯƠNG TÁC

Thường không nên kê toa VENTOLIN cho bệnh nhân đồng thời với những thuốc chẹn beta không chọn lọc, như propranolol.

Atomoxetin: tăng nguy cơ tác dụng phụ tim mạch khi tiêm salbutamol cùng với atomoxetin.

Digoxin: salbutamol có khả năng làm giảm nồng độ digoxin huyết tương.

Methyldopa: tụt huyết áp cấp khi truyền salbutamol cùng với methyldopa.

Các thuốc khác: acetazolamid, corticosteroid, thuốc lợi tiểu quai, thiazid, theophyllin: tăng nguy cơ giảm kali huyết khi dùng liều cao thuốc giống thần kinh giao cảm beta₂.

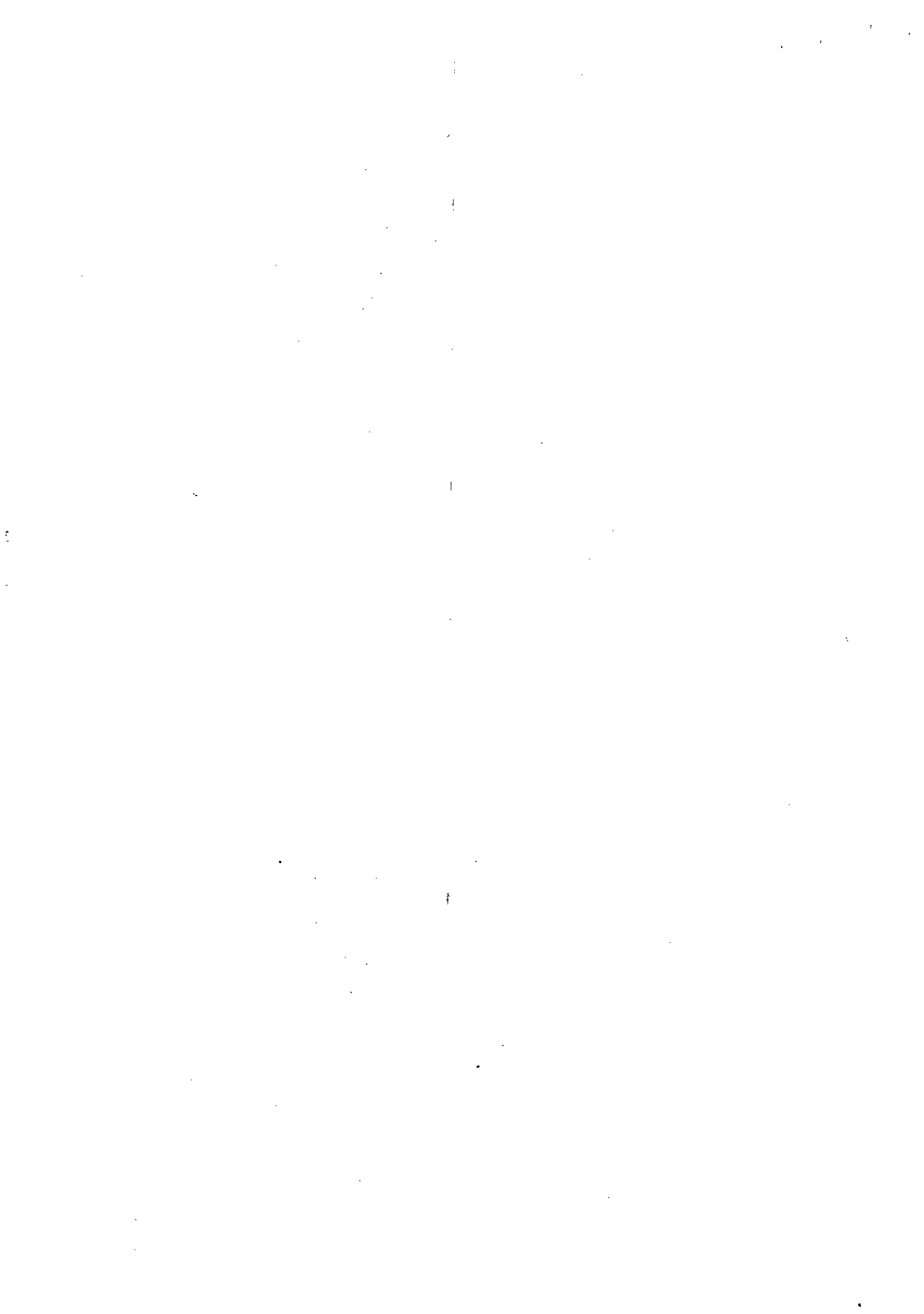
TƯƠNG KÝ

Chưa có báo cáo.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của VENTOLIN 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

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.

Chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên phôi thai.

Trong suốt quá trình lưu hành thuốc trên toàn thế giới, hiếm có báo cáo về các bất thường bẩm sinh khác nhau bao gồm hở vòm hầu và các dị tật chi ở con cái của những bệnh nhân được điều trị bằng salbutamol. 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 salbutamol và dị tật.

Chưa có công trình nghiên cứu quy mô nào ở phụ nữ mang thai. Tuy vậy, cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ mang thai.

Cho con bú

Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, việc dùng thuốc ở 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 bất lợi cho trẻ sơ sinh hay không.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Salbutamol có các tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm run, đau đầu và nhịp tim nhanh. Ngoài ra, có thể có các tác dụng không mong muốn như chuột rút, đánh trống ngực, tăng hoạt động, rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. Nếu thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, khi đó không nên dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các biến cố bất lợi liệt kê dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định 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 ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$) và rất hiếm ($< 1/10000$) bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Nhìn chung các biến cố rất phổ biến và phổ biến được xác định từ dữ liệu trong 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

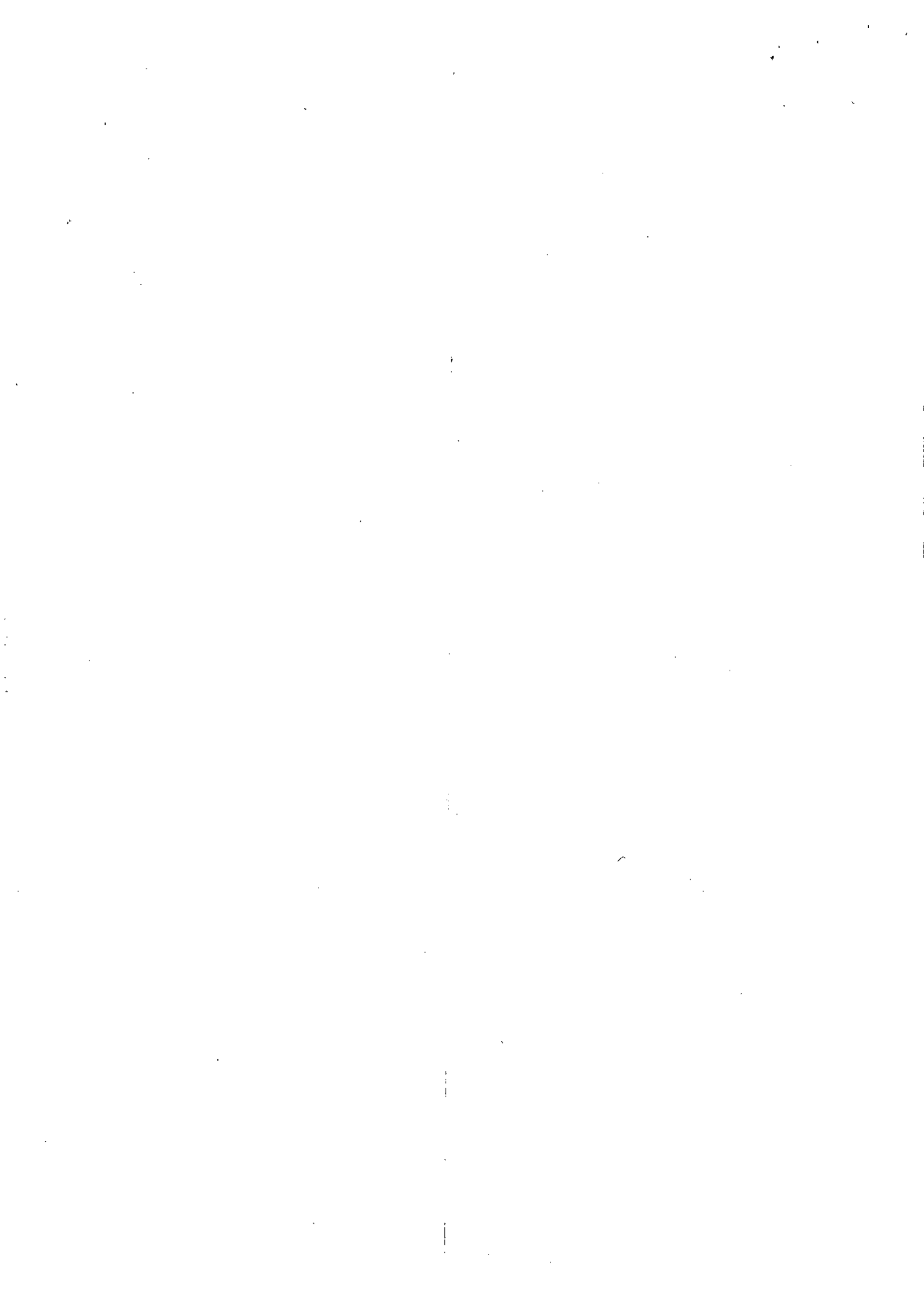
Rất hiếm: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: Hạ kali huyết.

Hạ kali huyết nghiêm trọng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta₂.

Rất hiếm: Nhiễm toan lactic



Nhiễm toan lactic đã được báo cáo rất hiếm ở những bệnh nhân được điều trị bằng salbutamol dùng theo đường tĩnh mạch hoặc khí dung để điều trị cơn kịch phát hen cấp tính.

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: Run, 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 gặp: Giãn mạch máu 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 ứng họng và miệng.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Không phổ biến: Chuột rút.

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

QUÁ LIỀU

Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều VENTOLIN là các biến cố thoáng qua qua trung gian dược lý chất chủ vận beta (xem phần *Cảnh báo và Thận trọng và Tác dụng không mong muốn*).

Có thể xuất hiện giảm kali huyết sau khi dùng quá liều VENTOLIN. Nên kiểm tra nồng độ 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 lactat 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 khò khè).

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC HỌC

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Adrenergic, thuốc xông hít, chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta₂.

Mã ATC: R03AC02.

Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta₂. Với liều điều trị, thuốc có tác dụng trên thụ thể adrenergic beta₂ của cơ trơn phế quản, gây tác dụng giãn phế quản ngắn (4 đến 6 giờ) cùng với khởi đầu tác dụng nhanh (trong vòng 5 phút) trong trường hợp tắc nghẽn đường thở có hồi phục.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi dùng đường hít, khoảng 10 đến 20% liều dùng đến được đường hô hấp dưới. Phần còn lại được giữ trong thiết bị khí dung hoặc lắng đọng tại vùng miệng hầu, nơi thuốc được nuốt vào. Phần lắng đọng trên đường dẫn khí được hấp thu vào mô phổi và vòng tuần hoàn nhưng không được chuyển hóa ở phổi.

Phân bố

Salbutamol được gắn kết với protein huyết tương khoảng 10 %.

Chuyển hóa

Đến vòng tuần hoàn toàn thân, salbutamol được chuyển hóa tại gan và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi và dạng phenolic sulfate.

Phần nuốt vào từ liều hít được hấp thu từ đường tiêu hóa và phần lớn được chuyển hóa bước đầu thành phenolic sulfate.

Thải trừ

Cả phần thuốc không biến đổi của salbutamol và phần liên kết (phenolic sulfate) đều được đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Một phần nhỏ của thuốc được bài tiết qua phân. Sau khi dùng một liều salbutamol đường hít, đa phần lượng salbutamol được bài tiết trong vòng 72 giờ.

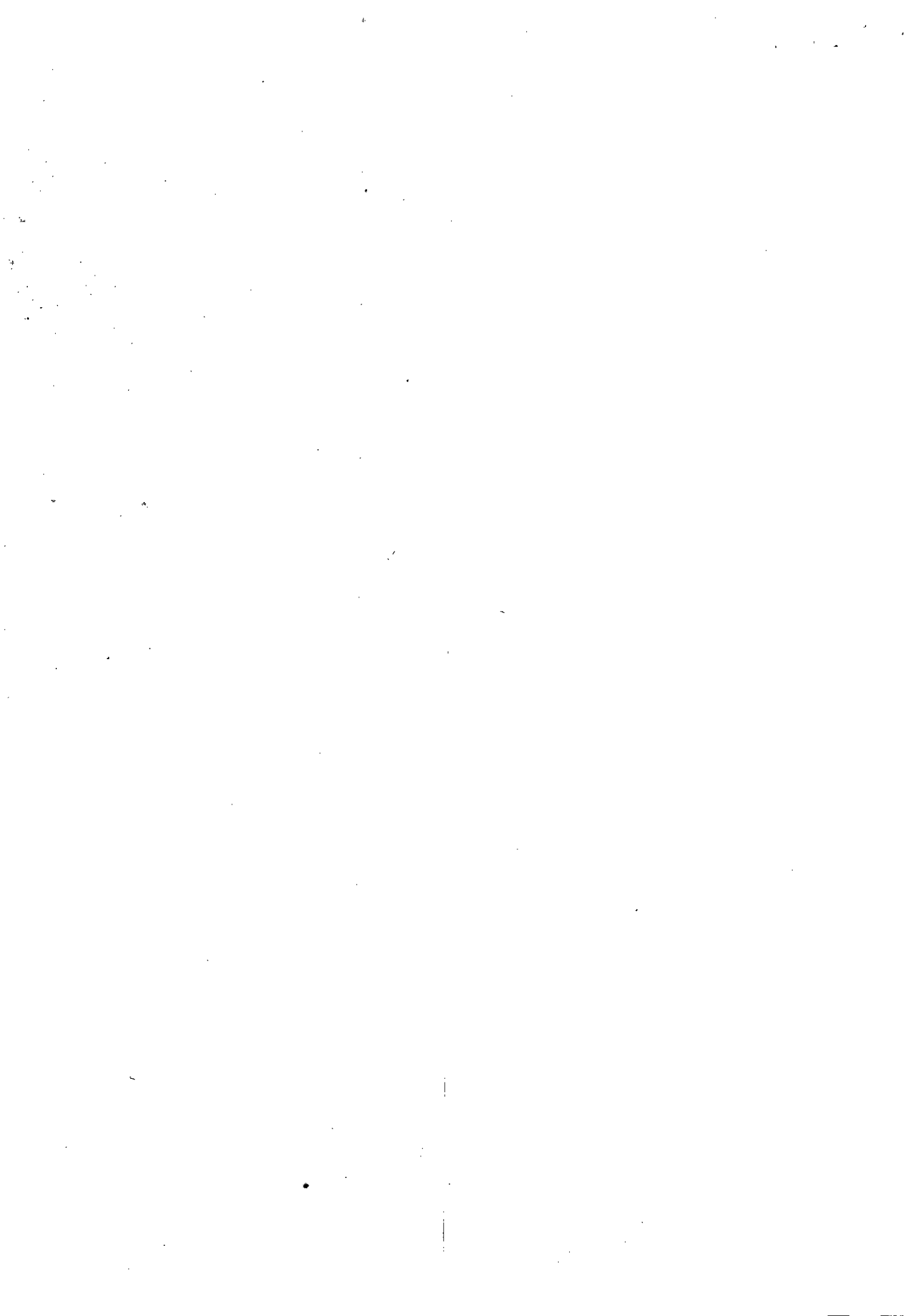
DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Giống như các thuốc đồng vận chọn lọc thụ thể beta₂ mạnh khác, salbutamol cho thấy có gây quái thai trên chuột khi dùng đường tiêm dưới da. Trong một nghiên cứu về sinh sản cho thấy 9,3% bào thai bị hở vòm họng khi dùng liều 2,5mg/kg, cao gấp 4 lần liều uống tối đa ở người. Ở chuột nhất, điều trị với các mức liều 0,5; 2,32; 10,75 và 50 mg/kg/ngày đường uống trong suốt thai kỳ, kết quả cho thấy không có bất thường trên thai đáng kể. Tác hại duy nhất là sự gia tăng tỷ lệ tử vong sơ sinh khi dùng mức liều cao nhất do thiếu chăm sóc con vật mẹ. Một nghiên cứu về sinh sản ở thỏ cho thấy dị tật não sọ ở 37% bào thai với mức liều 50 mg/kg/ngày, cao gấp 78 lần liều uống tối đa ở người.

Trong một nghiên cứu về khả năng sinh sản nói chung trên chuột với liều từ 2 đến 50 mg/kg/ngày, loại trừ việc giảm số lượng thú nhỏ mới cai sữa sống sót đến ngày 21 sau khi sinh với liều 50 mg/kg/ngày, cho thấy không có ảnh hưởng bất lợi đến khả năng sinh sản, sự phát triển phôi thai, kích thước lứa đẻ, cân nặng khi sinh và tốc độ tăng trưởng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

VENTOLIN Nebules nên được bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C và tránh ánh sáng.

Những ống Nebules không được sử dụng sau 3 tháng kể từ khi mở vỉ nhôm cần được bỏ đi.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/XỬ LÝ

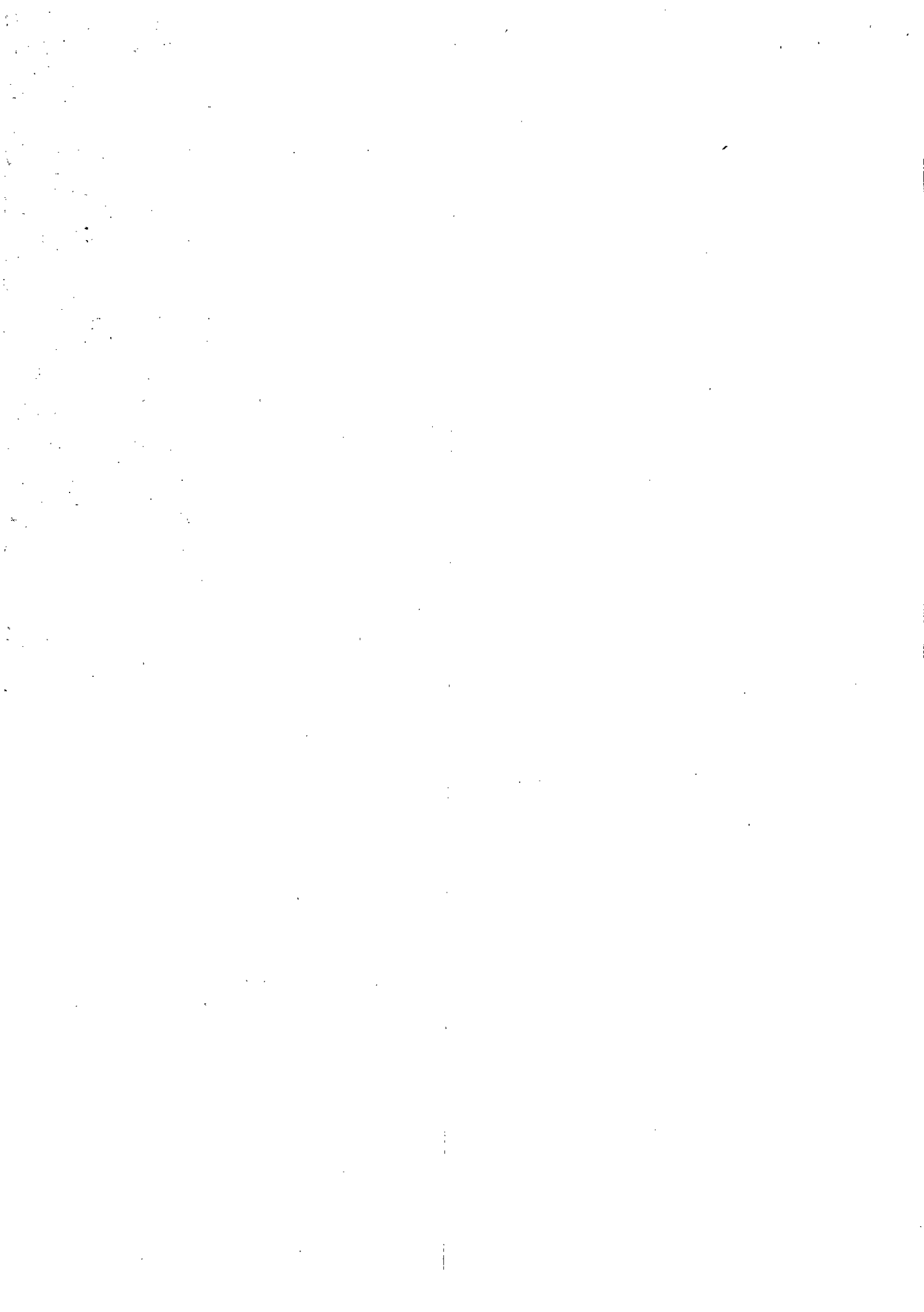
Pha loãng :

Có thể pha loãng VENTOLIN Nebules với nước muối sinh lý vô trùng

Dung dịch không sử dụng đến trong khoang của máy khí dung phải được loại bỏ.

Trước khi sử dụng VENTOLIN Nebules, đề nghị đọc kỹ hướng dẫn sử dụng và tuân theo các chỉ dẫn này.

Thuốc đã được pha sẵn trong dung dịch đẳng trương natri chlorid không chứa chất bảo quản, dùng cho khí dung.



CHỈ ĐƯỢC DÙNG CHO KHÍ DUNG

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG ĐỂ TIÊM

Cách sử dụng

Không nên mở vỉ nhôm trừ phi cần dùng thuốc.

Dung dịch thuốc trong ống VENTOLIN Nebules dùng để hít qua máy khí dung - nebuliser.

Cách chuẩn bị thuốc cho máy phun khí dung (tuân theo chỉ dẫn của nhà sản xuất):

1. Mở vỉ nhôm đựng thuốc bằng cách bóc nắp nhôm ở chỗ mũi tên đỏ. (Hình 1).

2. Không nên bóc nắp nhôm ra hoàn toàn. Lấy vỉ Nebules ra khỏi khay. (Hình 2).

3. Lấy một ống VENTOLIN Nebules ra bằng cách xoay một ống xuống phía dưới và tách ra trong khi vẫn giữ chắc phần còn lại của vỉ Nebules. (Hình 3). Đưa phần vỉ Nebules còn lại vào trong khay nhôm đựng thuốc, khép nắp nhôm và cho khay vào lại hộp thuốc.

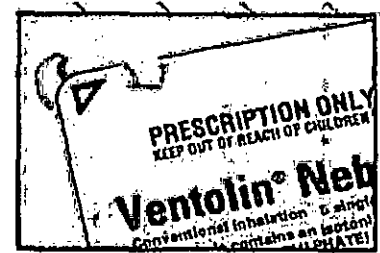
4. Giữ chắc phần đầu của ống Nebule, xoay phần thân ống để mở nắp. (Hình 4).

5. Đưa đầu hở của ống Nebule vào sâu trong chén đựng dung dịch của máy phun khí dung. Bóp từ từ ống Nebule để rót dung dịch thuốc vào trong chén. (Hình 5). Chú ý rót hết dung dịch thuốc trong ống Nebule vào trong chén.

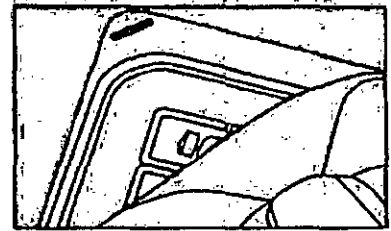
6. Chuẩn bị máy phun khí dung và sử dụng theo chỉ dẫn.

7. Sau khi sử dụng xong, cần bỏ hết dung dịch thuốc còn thừa trong chén đựng của máy khí dung, sau đó lau sạch máy phun khí dung theo như hướng dẫn trong máy.

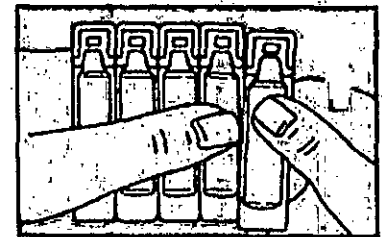
Không để hơi thuốc bay vào mắt.



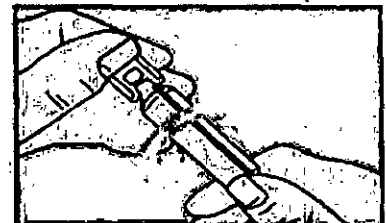
Hình 1



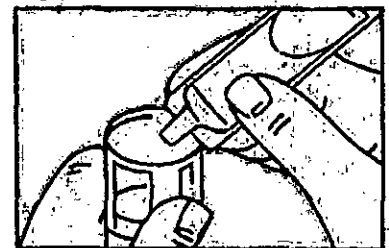
Hình 2



Hình 3



Hình 4



Hình 5

Hướng dẫn chung

Mỗi lần chỉ mở một vỉ nhôm, dùng cho hết 5 ống Nebules rồi mới mở vỉ nhôm tiếp theo. Luôn luôn cất khay thuốc (đã đóng nắp nhôm) vào trong hộp sau khi sử dụng.

Pha loãng Nebules

- Không pha loãng thuốc trong ống Nebule trừ khi được bác sỹ yêu cầu
- Nếu bác sỹ yêu cầu pha loãng dung dịch, trút toàn bộ thuốc trong ống Nebule vào khoang chứa của máy khí dung
- Thêm lượng nước muối sinh lý vô trùng như yêu cầu của bác sỹ. Chỉ dùng nước muối sinh lý vô trùng để pha loãng dung dịch.
- Đóng nắp khoang chứa của máy khí dung và lắc đều để trộn lẫn dung dịch.

Sau khi mở vỉ nhôm xin lưu ý:

1. Ghi ngày mở.
2. Thêm 3 tháng vào ngày mở vỉ bạn sẽ có ngày cần phải bỏ vỉ thuốc đi nếu không sử dụng hết các ống Nebules trong vỉ đó.
3. Ghi ngày cần phải bỏ vỉ thuốc vào chỗ đã dành sẵn trên nắp nhôm.
4. Tất cả các ống Nebules còn lại trong vỉ dùng dở đều phải bỏ đi sau ngày nói trên.
5. Làm sạch máy phun khí dung theo sách được khuyến cáo.

LƯU Ý QUAN TRỌNG:

NẾU LIỀU DÙNG HIỆU QUẢ TRƯỚC ĐÂY KHÔNG CÓ HIỆU QUẢ ĐẦY ĐỦ TRONG VÒNG ÍT NHẤT 3 GIỜ, CẦN ĐẾN BÁC SĨ NGAY.

Bảo quản

Bảo quản dưới 30°C. Nebules phải được bảo quản tránh ánh sáng (bằng cách để vỉ Nebules trong khay nhôm đựng thuốc cất trong hộp). Những ống Nebules không được sử dụng sau 3 tháng kể từ khi mở vỉ nhôm cần được bỏ đi.

Những thông tin khác

Để biết thêm chi tiết về thuốc VENTOLIN Nebules hoặc phương pháp phun khí dung qua máy nebuliser, xin vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn..

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

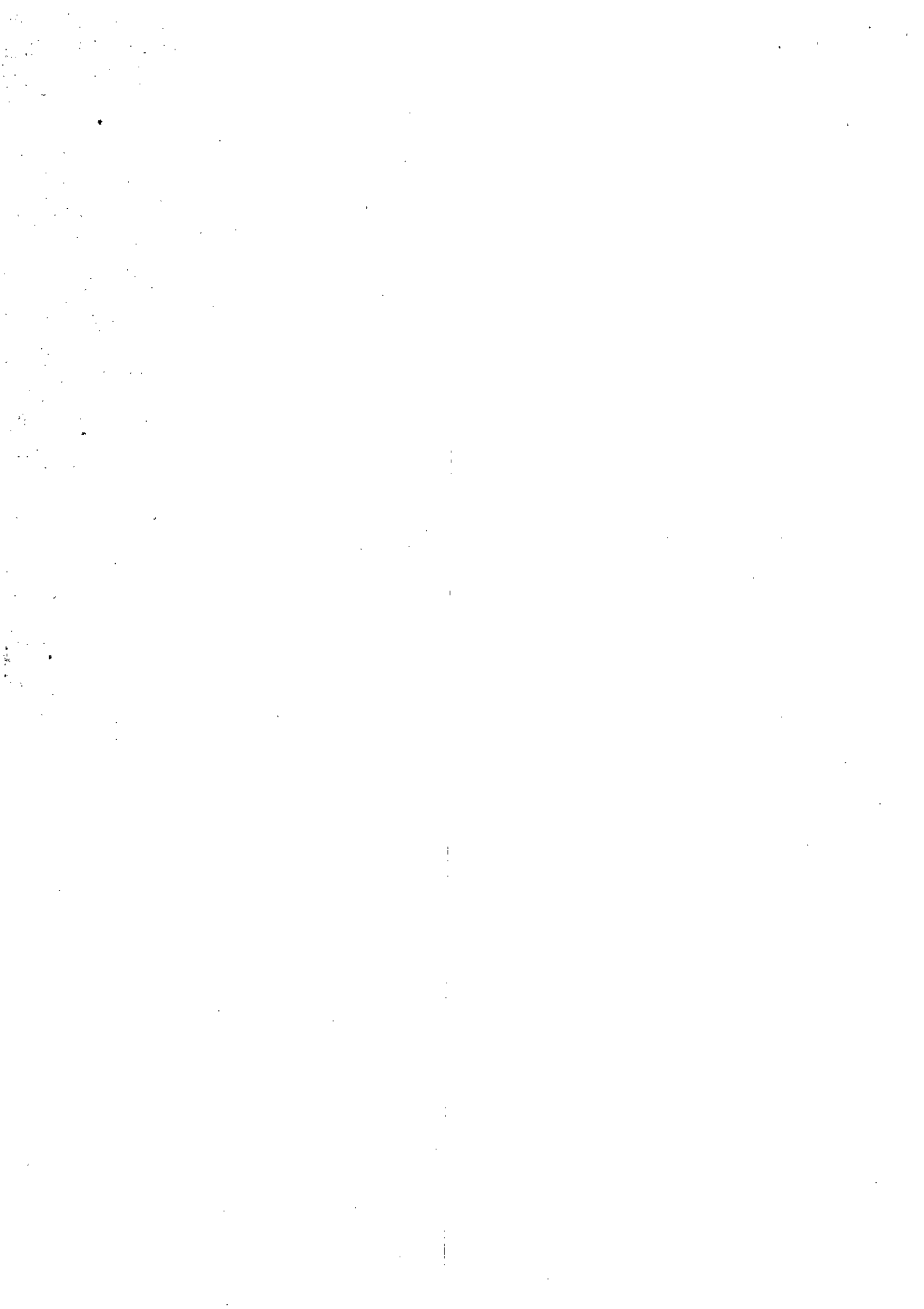
Tiêu chuẩn cơ sở (TTCS).

SẢN XUẤT BỞI

GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd

1061 Mountain Highway, Boronia

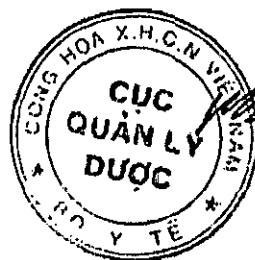
Victoria 3155, Úc



Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Dựa trên GDS25/IP109; ra ngày 14 tháng 04 năm 2014.

VENNEB 1118-09/140414

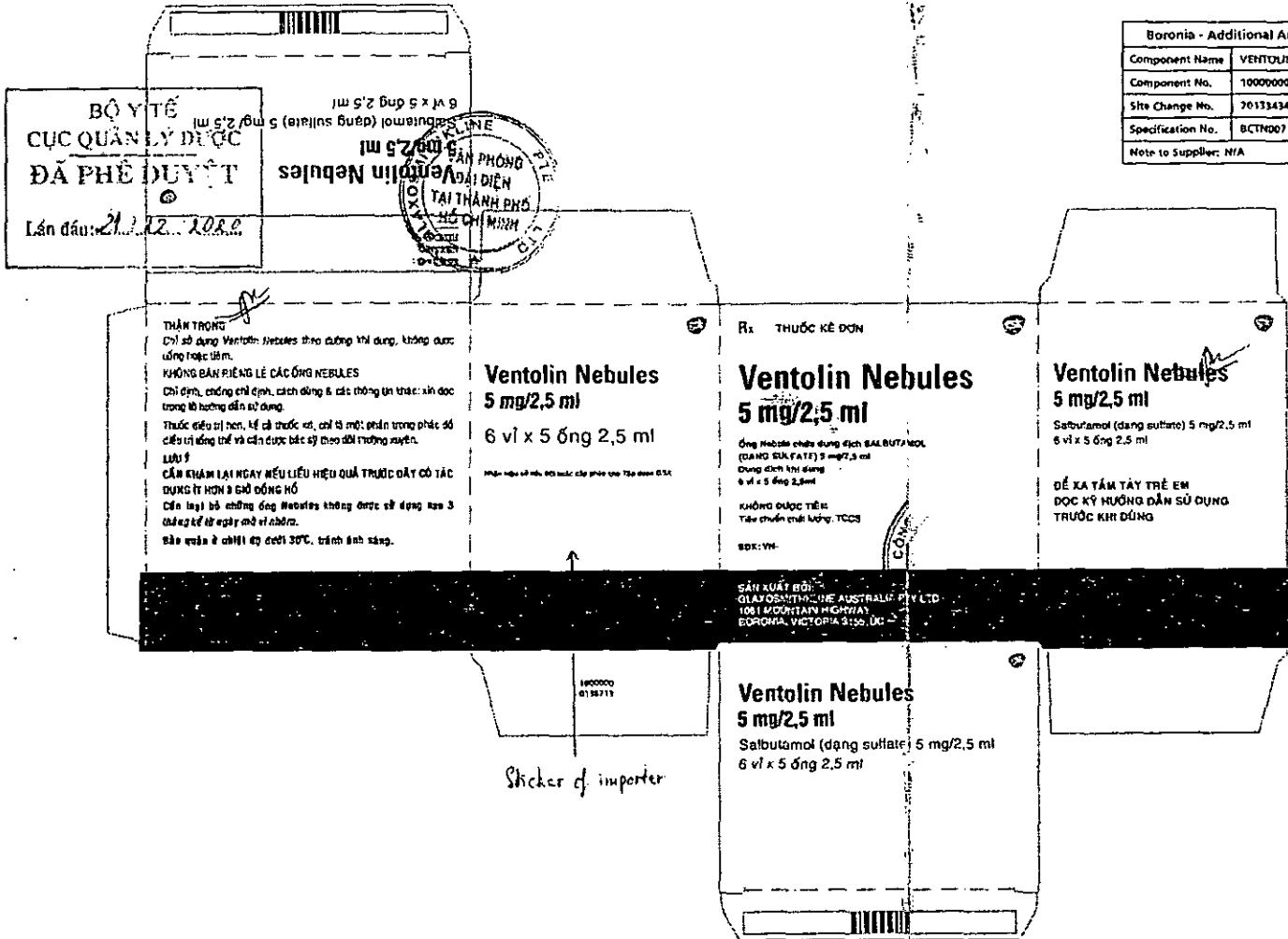


TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Chi Văn Hằng

25828

271 104 b53

Pharma code Ref. No. 828



Boronia - Additional Artwork Information Panel	
Component Name	VENTOLIN NEBS 5MG 3DS CARTON VN
Component No.	1000000136713
Site Change No.	201334341
Specification No.	BCTN007
Note to Supplier:	N/A

TO BE COMPLETED BY ARTIST	
Body text size:	N/A
Smallest text size:	N/A
Microtext:	No

IMPORTANT

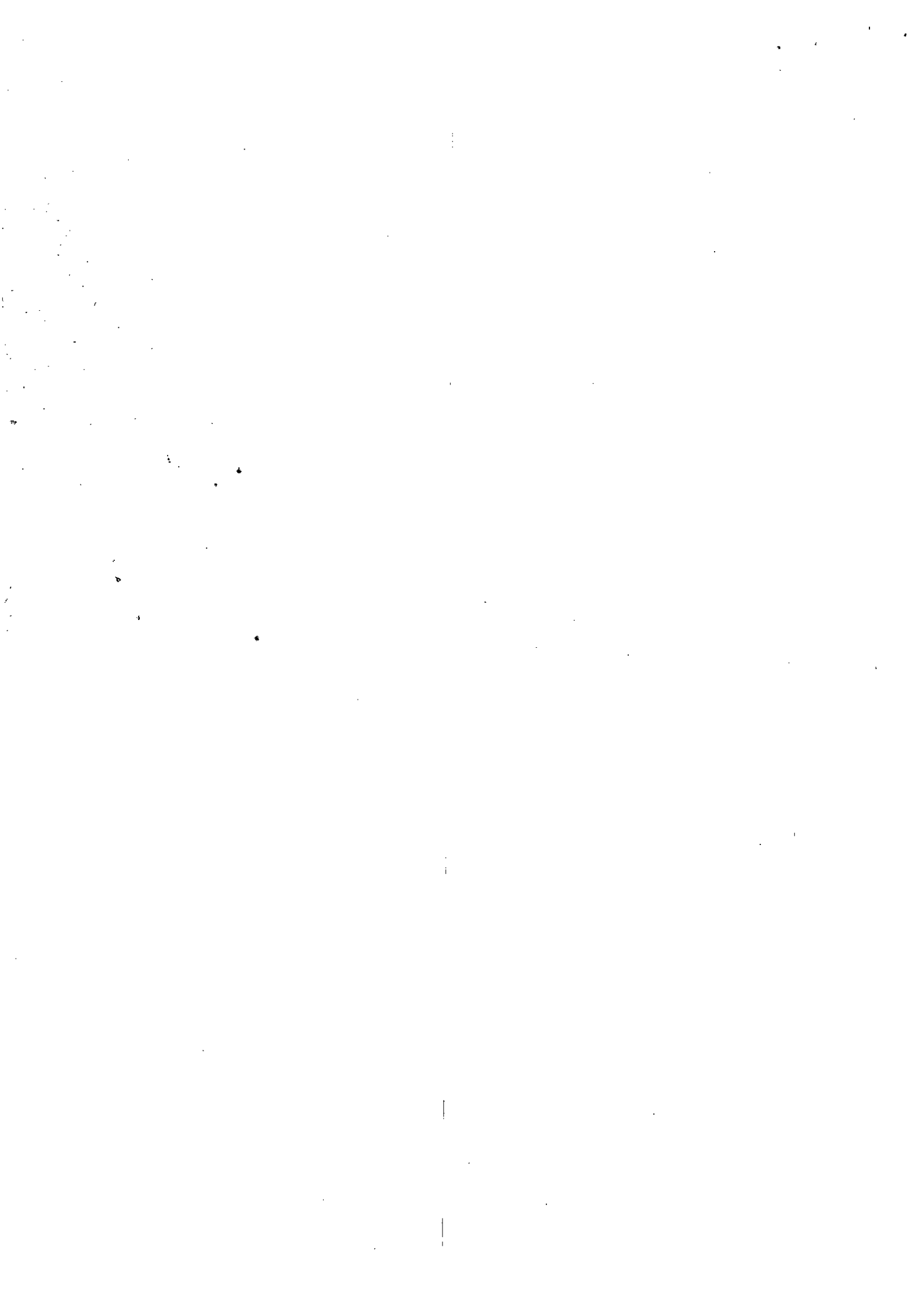
GSK Mark is responsible for this product. Its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved. RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

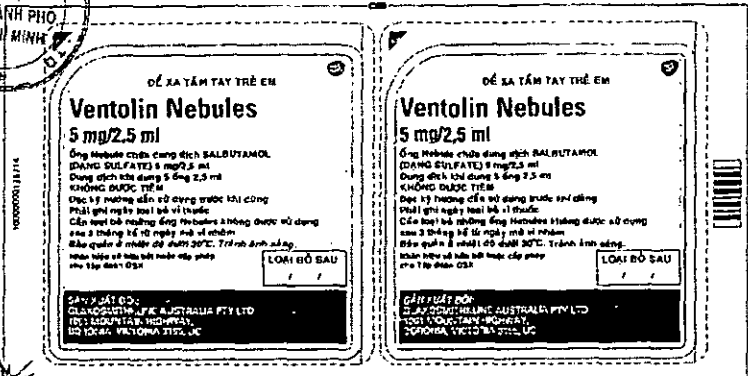
GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC Artwork Version
Item Number: 1000000136713	2
Manufacturing Site: GSK-AUS-Boronia-AUBOR	
Market or Pack Owner: Vietnam-VNAM	
Marked Trade Name: Ventolin Nebules	
Colour Standard Reference Number: N/A	
Technical Reference No(s): CTM025	
Printing Process: N/A	
Substrate: N/A	
Colour: Total: 3	
CMYK: 233 1508	
Variation: Total: 1	
Social Inhibits: Total: 0	
<p>Attention: Attention: To ensure consistent HCP visibility and branding, the HCPs provided in the table below are mandatory to include on the artwork. Detailed instructions for the artwork are provided in the attached document. The artwork must be proof-read and approved. The artwork must be proof-read and approved. The artwork must be proof-read and approved.</p>	

Sticker of importer

Pharma code Ref. No. 828



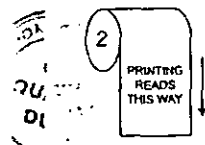
Nhãn vỉ nhôm



Pharma code Ref. No. 372

Số lô sản xuất, hạn dùng (ngày, tháng, năm) sẽ được in phun lên nhãn trong quá trình sản xuất

Boronla - Additional Artwork Information Panel	
Component Name	VENTOLIN NEBS 5MG 30S LID FOIL VN
Component No.	1000000136714
Site Change No.	201234341
Specification No.	BFORL001
Note to Supplier: N/A	



TEST SUI CONTIENDE PIU' DI ATTORNO
body test size: 80A
Smallest text size: 80A
Microtext: 80

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		Item Number:	Manufacturing Site:
		1000000136714	GSK-AUS-Boronla-AU/BOR
Market or Pack Owner:		Market Trade Name:	Colour Standard Reference Number:
Vietnam-VNM		Ventolin Nebules	N/A
Technical Reference No(s):		Printing Process:	Substrate:
BFORL001		N/A	N/A
Colours	K 793	Number of Colours	Special Instructions
Total: 2		Total: 0	Total: 0
		RSC A/JW Version: 2	
<small>All artwork supplied is strictly for internal purposes of the manufacturer. It is the responsibility of the manufacturer to ensure that the artwork is suitable for the intended use and that it complies with all applicable regulations. The manufacturer is responsible for ensuring that the artwork is suitable for the intended use and that it complies with all applicable regulations. The manufacturer is responsible for ensuring that the artwork is suitable for the intended use and that it complies with all applicable regulations.</small>			
<small>ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION</small>			
<small>100 mm Manufacturing Size</small>			

IMPORTANT
 GSK Market is responsible for this product, its design and content.
 Ensure the artwork is thoroughly checked, all the test proof are approved.
 RSC GSK is responsible for the technical requirements and pre-press suitability.
 GSK Market is responsible to ensure RSC in case changes are required.
 Impact the following:
 - Formulation
 - Tablet-embossing
 - Storage conditions
 - Shelf Life.

REPORT OF THE
COMMISSIONER OF THE
LAND OFFICE
FOR THE YEAR 1907

1907

LAND OFFICE

DEPARTMENT OF THE
INTERIOR
WASHINGTON, D. C.

1907