Nghiên cứu 735 (COMPASS)

Một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, phân nhóm song song trong vòng 6 tháng ở 3335 bệnh nhân người lớn và trẻ vị thành niên tuổi từ 11 đến 83. Nghiên cứu so sánh theo 3 nhóm như sau:

1 *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort*: Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg, 1 hít 2 lần mỗi ngày kèm thêm khí dán.

2 Seretide Inhaler 125/25, 2 hít 2 lần mỗi ngày cùng với terbutaline Turbuhaler khí cần.

3 Symbicort Turbuhaler 320/9 mcg, 1 hít hai lần mỗi ngày cùng với terbutaline Turbuhaler khí cần.

Biến hiệu quả chính, thời gian đến đợt kịch phát nặng đầu tiên, tăng dần kể khi sử dụng *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* so với cả Seretide + terbutaline hoặc Symbicort + liều duy trì cao hơn + terbutaline (xem Bảng 3).

Số ngày sử dụng các steroid đường uống do đợt kịch phát ở hơn ở nhóm *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* so với Seretide + terbutaline hoặc Symbicort + terbutaline (lần số 619 ngày sử dụng so với lượng ứng 1132 và 1044 ngày).

Kết quả là được biểu thị dưới dạng gộp với các biến số khác nhau, trong bình số dụng thuốc khí cần, *thay đổi đến số triệu chứng trong bình không khác nhau đáng kể ở nhóm Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* so với hai nhóm còn lại. Số lượng hít thêm khí cần trung bình mỗi ngày ở nhóm *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* là 1,02 hít / ngày.

Do liều trung bình hàng ngày ở nhóm sử dụng *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* thấp hơn so với nhóm Symbicort + terbutaline, nghiên cứu xác nhận tính ưu của liều Symbicort sử dụng khí cần.

Nghiên cứu 673 (STAY), Nghiên cứu 668 (STEP) và Nghiên cứu 667 (STEAM)

Trong các nghiên cứu 673, 668 và 667, *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* kéo dài thời gian đến đợt kịch phát đầu tiên so với Symbicort ở cùng liều duy trì cộng với terbutaline để giảm triệu chứng, giảm số lần sử dụng thuốc khí cần, tăng số ngày không có triệu chứng và giảm số lần cùng với terbutaline để giảm triệu chứng (xem Bảng 3). Triệu chứng và số lần sử dụng thuốc giảm triệu chứng giảm và chức năng phổi được cải thiện so với lúc các nhóm điều trị khác (xem Bảng 5, Bảng 7 và Bảng 8).

Bảng 5 Biến số hiệu quả thứ cấp trong nghiên cứu 673

Biến số †	Symb duy trì & giảm triệu chứng*	Symb + terb khí cần	Bud + terb khí cần	So sánh (Độ khác biệt trung bình & khoảng tin cậy 95%)	
				Symb duy trì & giảm triệu chứng so với Symb + terb khí cần	Symb duy trì & giảm triệu chứng so với Bud + terb khí cần
mPEF (L/phút)	29,9	22,0	13,0	7,9 (4,2, 11,7)	16,9 (13,2, 20,7)
ePEF (L/phút)	26,5	18,3	9,2	8,3 (4,5, 12,0)	17,4 (13,7, 21,1)
FEV_1 (L)	0,22	0,15	0,12	0,075 (0,044, 0,106)	0,102 (0,071, 0,132)
Điểm triệu chứng hen tổng cộng (0-6)	-0,69	-0,59	-0,46	-0,09 (-0,16, -0,02)	-0,21 (-0,28, -0,15)
Thức giấc vì đêm do hen suyễn (% đêm)	-12,7	-8,8	-8,4	-3,9 (-5,4, -2,3)	-4,3 (-5,9, -2,7)
Nhìn không rõ triệu chứng * (% ngày)	29,1	28,2	21,6	0,9 (-1,9 3,8)	7,5 (4,6, 10,3)
Số dụng thuốc cắt cơn (số lần hít/ 24 giờ)	-1,40	-1,18	-0,93	-0,22 (-0,33, -0,11)	-0,46 (-0,57, -0,35)

† Giá trị thay đổi trung bình từ giá trị trung bình của khoảng thời gian cần nhập cho đến giá trị trung bình của khoảng thời gian điều trị; mPEF – Lưu lượng đỉnh thở ra buổi sáng; ePEF – Lưu lượng đỉnh thở ra buổi tối; FEV_1 – thể tích thở ra gắng sức trong giây đầu tiên; ā ngày và đêm không xuất hiện triệu chứng và đêm không thức giấc.

* *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* được dùng được gọi là Liệu pháp điều trị duy trì và giảm triệu chứng bằng Symbicort.

Bảng 7 Biến số hiệu quả thứ cấp trong nghiên cứu 668

Biến số †	Symb duy trì và giảm triệu chứng*	Bud. + terb khí cần	So sánh (Độ khác biệt trung bình & khoảng tin cậy 95%)	
			Symb kháng viêm và giảm triệu chứng so với Bud + terb khí cần	
mPEF (L/phút)	34,2	13,9	20,3 (16,5, 24,1)	
ePEF (L/phút)	21,8	7,9	14,0 (10,4, 17,5)	
FEV_1 (L)	0,19	0,09	0,100 (0,071, 0,130)	
Điểm triệu chứng hen tổng cộng (0-6)	-0,81	-0,61	-0,21 (-0,28, -0,13)	
Thức giấc vì đêm do hen suyễn (% đêm)	-13,8	-10,6	-3,3 (-4,8, -1,7)	
Ngày không có triệu chứng * (% ngày)	33,1	25,7	7,4 (4,5, 10,4)	
Số dụng thuốc cắt cơn (số hít/ 24 giờ)	-0,99	-0,55	-0,44 (-0,54, -0,34)	

† Giá trị thay đổi trung bình từ giá trị trung bình của khoảng thời gian cần nhập cho đến giá trị trung bình của khoảng thời gian điều trị; mPEF – Lưu lượng đỉnh thở ra buổi sáng; ePEF – Lưu lượng đỉnh thở ra buổi tối; FEV_1 – thể tích thở ra gắng sức trong giây đầu tiên; ā ngày và đêm không xuất hiện triệu chứng và đêm không thức giấc.

* *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* được dùng được gọi là Liệu pháp điều trị duy trì và giảm triệu chứng bằng Symbicort.

Nghiên cứu 691 (COSMOS)

Một nghiên cứu ngẫu nhiên, nhãn mở, phân nhóm song song trong 12 tháng so sánh hiệu quả của *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* với Seretide trong nhóm người trưởng thành bệnh nhân hen người lớn và trẻ vị thành niên điều trị bằng steroid (N=2143) tuổi từ 12 đến 84. Điều trị ngẫu nhiên bắt đầu với các liều duy trì được cố định trong khoảng thời gian 6 tuần. Sau đó trong 11 tháng tiếp theo, các liều duy trì được điều chỉnh đến mức liều thấp nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng (xem Bảng 9).

Bảng 9 Điều trị trong nghiên cứu COSMOS (691)

	Liệu pháp điều trị duy trì và giảm triệu chứng bằng Symbicort *	Seretide + Ventolin
Khoảng thời gian cố định liều (4 tuần)	Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg, 2 hít 2 lần/ngày cùng với liều hít thêm khí cần	Seretide 250/50, 1 hít 2 lần mỗi ngày + Ventolin khí cần
Khoảng thời gian điều chỉnh liều (11 tháng)	Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg hoặc • 2 hít 2 lần/ngày + khí cần, hoặc • 1 hít 2 lần/ngày + khí cần.	Hoặc • Seretide 500/50, 1 hít 2 lần /ngày + Ventolin khí cần • Seretide 250/50, 1 hít 2 lần/ngày + Ventolin khí cần, hoặc • Seretide 100/50, 1 hít 2 lần /ngày + Ventolin khí cần

* *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* được dùng được gọi là Liệu pháp điều trị duy trì và giảm triệu chứng bằng Symbicort.

Nghiên cứu này chỉ ra rằng *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* hiệu quả hơn so với liệu pháp Seretide + Ventolin trong kiểm soát hen ở người lớn và trẻ vị thành niên. *Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort* kéo dài thời gian đến đợt kịch phát hen nặng đầu tiên, giảm tổng số đợt kịch phát hen nặng (xem Bảng 2 và Bảng 4), giảm sử dụng steroid đường uống để điều trị các đợt kịch phát hen nặng và giảm số ngày liệu pháp khí cần so với Seretide (xem Bảng 3).

Tính an toàn trong các nghiên cứu kết hợp

Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort có hồ sơ an toàn tương tự liệu pháp điều trị duy trì bằng budesonid và bằng Symbicort với việc giảm các tác dụng ngoại ý liên quan đến hen (xuyễn).

Có thể phế quản co thắt ngay sau khi hít

Việc sử dụng Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg trong có thể phế quản co lặp lượn hoặc co ít ít ông đã được nghiên cứu trong 3 thử nghiệm lâm sàng với các bệnh nhân hen nhẹ/hen không liên tục.

Nghiên cứu D5980L00032 là nghiên cứu đã tham gia 2 thử nghiệm ở 68 bệnh nhân người lớn và vị thành niên mắc hen nhẹ và có thể phế quản co (tập luyện) trong đó biến số chính là sự thay đổi trong mức giảm tối đa FEV_1 sau tập thể dục được đo trước và sau 6 tuần điều trị. Nghiên cứu này cho thấy Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg 2 hít 2 lần/ngày 1 hít trước khi tập luyện cộng với hít thêm khí cần có hiệu quả giảm thiểu kiểm soát hen bằng cách giảm co thắt phế quản do tập luyện theo cùng một mức độ như liều duy trì thường xuyên budesonide 400 mcg + terbutaline 0,5 mg khí cần, mặc dù liều steroid hiệu hơn đáng kể. Cả hai phương pháp điều trị đều hiệu quả hơn so với terbutaline khí cần và khi dùng riêng lẻ.

Nghiên cứu AP-039-0031 là nghiên cứu dữ liệu, 2 nhánh đối xứng trên 52 bệnh nhân người lớn và trẻ vị thành niên mắc hen nhẹ/hen không liên tục mà sử dụng thuốc chủ vận β_2 tác dụng ngắn để giảm triệu chứng, trong đó biến số hiệu quả chính là sự thay đổi nồng độ Nitric oxit thở ra (FENO) trong hai nhóm điều trị trong suốt thời gian nghiên cứu. Nghiên cứu này cho thấy thành phần budesonid trong Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg sử dụng trước khi tập luyện và khí cần, làm giảm tính trạng viêm đường hô hấp và cải thiện chức năng hô hấp và chỉ ra tác động có lợi của thành phần budesonid khi sử dụng khí cần cùng với formoterol để giảm triệu chứng) trong Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg.

Nghiên cứu D5980L00007 là nghiên cứu 12 tháng, đối chứng giả dược, nghiên cứu bắt chéo trên 15 bệnh nhân người lớn mắc hen ở mức trung nhẹ, trong đó biến số hiệu quả chính là thay đổi trung bình % lên khi thích gây giảm 20% FEV_1) methacholine (MCh) trong mỗi giai đoạn điều trị. Nghiên cứu này cho thấy sử dụng thuốc sau 30 phút kích thích với tác nhân gây ô nhiễm liều thấp, Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg đã giảm tính trạng hen xấu đi do các thành phần gây ô nhiễm, và vẫn cải thiện chức năng phổi cơ bản, trong khi đó formoterol 6 mcg riêng lẻ chỉ có chế sự gia tăng triệu chứng nhưng không bảo vệ khỏi tính trạng viêm đường hô hấp do ô nhiễm gây. Nghiên cứu này ở ra rằng tính trạng xấu đi của hen, khi bệnh hen bắt liều thấp tác nhân gây ô nhiễm, được kiểm soát hiệu quả hơn bởi Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg so với formoterol.

Liệu pháp điều trị duy trì bằng Symbicort

Các thử nghiệm lâm sàng ở người lớn cho thấy việc bổ sung formoterol vào budesonid giúp cải thiện các triệu chứng hen suyễn và chức năng phổi, và làm giảm các đợt kịch phát hen suyễn. Trong hai nghiên cứu 12 tuần, sau động trên chức năng phổi của Symbicort tương đương với tác động của các kết hợp đồng chung 2 thân sản phẩm budesonid và formoterol có hiệu quả hơn tác động của budesonid đơn riêng lẻ. Tất cả các nhánh điều trị đều sử dụng một thuốc chủ vận β_2 tác dụng ngắn khi cần thiết. Không có dấu hiệu về sự suy giảm tác động điều trị hen khi dùng liều cao.

Hai nghiên cứu trên trẻ em trong 12 tuần được tiến hành, trong đó 285 trẻ em độ tuổi 6-11 đã được điều trị với liều duy trì Symbicort (2 liều hít 80/4,5 mcg/liều, 2 lần/ngày) và một chất chủ vận β_2 tác dụng ngắn khi cần thiết. Kết quả trong cả hai nghiên cứu cho thấy chức năng phổi đã được cải thiện và bệnh hen đang nặp lớt và ít liều so với khi dùng liều budesonid Turbuhaler tương ứng.

COPD

Tác động của Symbicort trên chức năng phổi và tỉ lệ các cơn kịch phát được xác định bằng số đợt dùng steroid đường uống và/hoặc số đợt dùng kháng sinh và/hoặc số lần nhập viện ở các bệnh nhân COPD trong tính chất được đã được ghi lại trong 2 thử nghiệm ngẫu nhiên của 12 tháng (nghiên cứu 0239 và 6712). Tiêu chí thu nhận của cả hai nghiên cứu là FEV_1 < 50% so với giá trị bình thường dự đoán trước khi dùng thuốc giãn phế quản. Khi chọn vào nghiên cứu, trung vị của thể tích thở ra gắng sức trong giây đầu tiên (FEV_1) sau khi dùng thuốc giãn phế quản là 42% so với giá trị bình thường dự đoán.

Số đợt kịch phát trung bình mỗi năm được ghi nhận trên giám đáng kể ở nhóm dùng Symbicort so với nhóm chỉ dùng formoterol hoặc nhóm giả dược (lần trung bình 1,4 so với 1,8-1,9 ở nhóm dùng giả dược/formoterol). Số ngày trung bình dùng corticosteroid đường uống cho mỗi bệnh nhân trong suốt 12 tháng giảm nhẹ ở nhóm dùng Symbicort (7-8 ngày/bệnh nhân/năm so với 11-12 ngày ở nhóm dùng giả dược và 9-12 ngày ở nhóm dùng formoterol). Symbicort không vượt trội hơn so với nhóm chỉ dùng tỉ lệng formoterol về các thay đổi trung các thông số chức năng phổi như FEV_1.

Đặc tính dược động

Hấp thu

Symbicort Turbuhaler và các dán sản phẩm tương ứng đã được chứng tỏ là tương đương về mặt sinh học đối với nồng độ và thời gian tiếp xúc toàn thân của budesonid và formoterol. Mặc dù vậy, tính trạng ức chế cortisol tăng nhẹ sau khi dùng Symbicort so với dạng tích liệu đã được ghi nhận. Sự khác biệt được xem là không ảnh hưởng đến lâm sàn toàn triệu lâm sàng.

Không có bằng chứng về tương tác được động học giữa budesonid và formoterol.

Các tham số dược động học của các chất tương ứng là tương tự nhau sau khi dùng budesonid và formoterol riêng lẻ hoặc dùng Symbicort Turbuhaler. Đối với budesonid, AUC tăng nhẹ, tốc độ hấp thu nhanh hơn và nồng độ đỉnh thấp hơn khi dùng dạng hít hấp. Đối với formoterol, nồng độ đỉnh trong huyết tương là tương tự sau khi dùng phổi hấp. Budesonid hít được hấp thu nhanh chóng và nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 30 phút sau khi hít. Các nghiên cứu cho thấy lượng budesonid đến ở trung bình trong phổi qua Turbuhaler thay đổi từ 32 đến 44% liều phóng thích. Độ khả dụng sinh học toàn thân khoảng 49% liều phóng thích. Sự tăng dược phổi ở trẻ 6-18 tuổi tương tự như ở người lớn khi dùng liều gồng nhau. Kết quả nồng độ trong huyết tương chưa được xác định.

Formoterol hít được hấp thu nhanh chóng và nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 10 phút sau khi hít. Trong các nghiên cứu, lượng formoterol đến trung bình trong phổi là 28% liều Turbuhaler thay đổi từ 28 đến 49% liều phóng thích. Độ khả dụng sinh học toàn thân khoảng 61% liều phóng thích.

Phân bố và chuyển hóa

Độ gắn kết protein huyết tương khoảng 50% đối với formoterol và 90% đối với budesonid. Thể tích phân bố khoảng 4 L/kg đối với formoterol và 3 L/kg đối với budesonid. Formoterol bị bất hoạt qua các phản ứng liên hợp trước chất chuyển hóa khử O-metyl và khử formyl có hoạt tính dược tính thấm, nhưng chúng được tìm thấy chủ yếu ở dạng liên hợp không hoạt tính. Budesonid qua một sự chuyển dạng sinh học mạnh (khoảng 90%) khi tiếp tiếp qua gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính glucocorticosteroid thấp. Hoạt tính glucocorticosteroid của các chất chuyển hóa chính (6β-hydroxy-budesonid và 16α-hydroxy-prednisolone) thì ở hơn 1% so với hoạt tính đó của budesonid. Không có thông tin về bất cứ sự tương tác vô chuyển hóa hoặc phản ứng dịch chuyển nào giữa formoterol và budesonid.

Thải trừ

Phần tiêu liều formoterol được chuyển hóa qua gan sau đó bài tiết ra thận. Sau khi hít, 8-13% liều phóng thích của formoterol được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa vào nước tiểu. Formoterol có độ thanh thải toàn thân cao (khoảng 1,4 L/phút) và thời gian bán thải pha cuối trung bình là 17 giờ.

Budesonid được thải trừ qua sự chuyển hóa chủ yếu bằng sự xúc tác bởi CYP3A4. Các chất chuyển hóa của budesonid được tiết ra nước tiểu ở dạng tự do hoặc dạng liên hợp. Chỉ ở dạng không đáng kể budesonid không đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Budesonid có độ thanh thải toàn thân cao (khoảng 1,2 L/phút) và thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch trung bình là 4 giờ.

Dược động học của budesonid hoặc formoterol ở bệnh nhân suy thận vẫn chưa biết. Nồng độ và thời gian tiếp xúc của budesonid và formoterol có thể tăng ở bệnh nhân có bệnh gan.

Tính tuyến tính/không tuyến tính

Nồng độ toàn thân của budesonid và formoterol tương quan tuyến tính với liều dùng.

GIỮ CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 ống hít 60 liều hoặc 120 liều.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không bảo quản trên 30°C. Bảo quản trong bao bì đóng kín.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

AstraZeneca AB,

Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Thụy Điển

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẦN CUỐI CÙNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

17/12/2023

© 0-003867093 V5.0

© AstraZeneca 2019

Symbicort and Turbuhaler are trademarks of the AstraZeneca group of companies.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Xin đọc kỹ toàn bộ hướng dẫn này trước khi bắt đầu sử dụng được phẩm này.

Turbuhaler là một ống hít đa liều, phòng thích một lượng thuốc bột rất nhỏ (hình 1). Khi bệnh nhân hít vào, thuốc bột từ ống Turbuhaler sẽ được phòng thích vào phổi. Vì thế, quan trọng là bệnh nhân phải hít mạnh và sâu qua đầu ngậm.

Chuẩn bị trước khi sử dụng một ống hít mới

Bạn cần chuẩn bị ống hít trước khi dùng lần đầu tiên.

1. Vặn và kéo nắp bảo vệ. Bạn sẽ nghe tiếng lách tách khi vặn nắp ống hít.
2. Giữ ống hít thẳng đứng với phần đế ống hít màu đỏ nằm ở dưới (hình 2). Không được cầm đầu ngậm của ống hít để ống hít. Vặn đế ống hít hết mức về một phía và sau đó vặn ngược trở lại hết mức. Hướng vặn không quan trọng. Trong quy trình này, bạn sẽ nghe và cảm thấy tiếng cách. Lặp lại quy trình này 2 lần.

Ống hít bây giờ đã sẵn sàng để dùng, và bạn không nên thực hiện lại quy trình nêu trên. Để lấy 1 liều, hãy tiếp tục làm theo các hướng dẫn dưới đây.

Sử dụng ống hít Symbicort Turbuhaler

Để sử dụng 1 liều, hãy thực các hướng dẫn dưới đây.

1. Vặn và tháo nắp bảo vệ. Bạn sẽ nghe tiếng lách tách khi vặn nắp ống hít.
2. Giữ ống hít thẳng đứng với phần đế ống hít màu đỏ nằm ở dưới (hình 2). Không được cầm đầu ngậm khi vặn đế ống hít. Để nạp một liều thuốc hít, hãy vặn **đế ống hít hết mức** về một phía và sau đó vặn ngược trở lại hết mức. Hướng vặn không quan trọng. Trong quy trình này, bạn sẽ nghe một tiếng cách.
3. Thở ra. Không được thở ra vào đầu ngậm.
4. Đặt đầu ngậm của ống hít giữa hai hàm răng, ngậm kín môi và hít vào bằng miệng thật mạnh và sâu (hình 3). Không được nhai hoặc cắn mạnh đầu ngậm.
5. Trước khi thở ra, lấy ống hít ra khỏi miệng.
6. Nếu cần dùng thêm liều, lặp lại từ bước 2 đến bước 5.
7. Đậy nắp lại bằng cách vặn thật chặt.
8. Súc miệng bằng nước sau liều sáng và tối. Không được nuốt.

LƯU Ý:

Không nên cố gắng gỡ bỏ đầu ngậm vì nó đã được gắn cố định vào ống hít. Có thể xoay đầu ngậm, nhưng không được vặn xoắn nó một cách không cần thiết.

Lượng thuốc trong mỗi liều cũng nhỏ, có thể gặp sẽ không cảm giác có vị thuốc sau khi hít. Tuy nhiên bạn vẫn có thể lo lắng rằng đã nhận được liều thuốc nếu theo đúng hướng dẫn.

Nếu bạn nhận lần thực hiện nhiều lần bước nạp thuốc thay vì chỉ một lần trước khi lấy liều thuốc, bạn vẫn chỉ nhận được một liều. Tuy nhiên, của số chỉ thị liều sẽ giải tại tất cả liều nạp đã thực hiện.

Âm thanh nghe được khi lắc ống hít không phải là do thuốc mà là do chất hút ẩm.

Làm thế nào để biết được khi nào cần thay một ống hít mới?

Của số chỉ thị liều (hình 4) cho biết có bao nhiêu liều còn lại trong ống hít và bắt đầu bằng số 60 hoặc 120 tùy theo dạng đóng gói kín đáng hít chưa sử dụng.

Có 10 liều nữa được tiếp tục thông báo 10 liều. Vì vậy, nó không cho biết từng liều nạp riêng biệt.

Bạn được bảo đảm ống Turbuhaler phóng thích liều ngay cả khi không nhận thấy chỉ thị liều dịch chuyển.

Khi của lại 10 liều cuối cùng, chỉ thị liều sẽ có nền đỏ. Khi số 0 tiến đến gần của sổ chỉ thị liều (hình 5), thì lúc đó nên bỏ ống hít.

Chú ý là ngay cả khi chỉ thị liều ghi ở số 0, đế ống hít vẫn còn có thể vặn được. Tuy nhiên, mọi liều nạp ngưng di chuyển và số đó được giữ nguyên trong của sổ.

Vệ sinh

Vệ sinh nhựa ngoài của đầu ngậm thường xuyên (mỗi tuần) về khăn khô. Không được dùng nước để rửa đầu ngậm.

Khi vứt bỏ ống Turbuhaler

Phải chắc đóng kín vặn nắp bảo đảm ống Turbuhaler đã sử dụng một cách có trách nhiệm hoặc theo cách đã được chuyển cáo và lúc đó một lượng thuốc vẫn còn lại bên trong. Nếu cần, có thể tham khảo ý kiến dược sỹ.

Đế ống hít
Hình 1

Hình 2

Hình 3

Hình 4

Hình 5

AstraZeneca

Rx Thuốc bán theo đơn

Symbicort® Turbuhaler®

160/4,5 microgram/liều

budesonid/ formoterol fumarat dihydrat

Thuốc bột để hít

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Thành phần hoạt chất: Mỗi liều phóng thích liều qua ống ngậm chứa: budesonid 160 mcg/liều hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5 mcg/liều hít.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều phóng thích liều mịn tương đương 6 mcg/liều hít budesonid và 0,4 mcg/liều hít formoterol fumarat dihydrat, mỗi ống chứa 60 liều hít budesonid 200 mcg/liều hít liều phóng thích.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat 730 mcg/liều

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột để hít. Thuốc bột mịn trắng, phân liều ở dạng hạt tròn được chứa trong một ống hít sẵn dùng (Turbuhaler). Ống hít được lắp bằng vỏ bảo vệ màu trắng và nắp trắng và phần đế đen có màu đỏ. Trên thân ống hít có cửa sổ chỉ thị liều bắt đầu bằng số 60 hiển thị số liều còn lại. Ống phóng gồm bề ềnh thể chưa sử dụng.

CÔNG DỤNG (ĐIỀU TRỊ)

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler được chỉ định cho người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên) trong điều trị hen (suyễn) để đạt được kiểm soát hen toàn diện, bao gồm giảm triệu chứng và giảm nguy cơ cần đặt ống thở (đặt bơm piston-Lưu động và cách dùng).

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

Symbicort được chỉ định cho người lớn từ 18 tuổi trở lên trong điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính nghiêm trọng (FEV1 < 70% so với giá trị bình thường) và có tiền sử bùng phát gây cần phải quản lý tiếp cận có kịch phát mặc dù được điều trị thường xuyên bằng thuốc giãn phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler có thể được sử dụng theo các liệu trình khác nhau:

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít, 1 liều hít 2 lần/ngày bằng Symbicort

C. Liệu pháp điều trị duy trì bằng Symbicort Biêu cổ định

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít được dùng khi cần để giảm các triệu chứng hen khi chúng xảy ra, và để ngăn ngừa các triệu chứng trong những trường hợp được biết nhân nhân ra để kết thúc cơn hen. Bệnh nhân được khuyến cáo nên luôn luôn có sẵn Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ liều hít để sử dụng khi giảm triệu chứng.

Sử dụng duy phóng Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít đó vẫn cần có thể phế quản do tiếp tuyến hoặc ở dị ứng (AB/EBB) cần được trao đổi giữa nhân viên y tế và bệnh nhân; tần suất liều khuyến cáo nên được xem xét đưa trên phương án dùng và cách thức tiếp tuyến.

Bệnh nhân nên bắt đầu với 1 liều hít 2 lần/ngày.

Bệnh nhân nên dùng một hít Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít khi có triệu chứng. Nếu triệu chứng vẫn còn sau khi Symbicort, hãy dùng thêm 1 liều hít. Khi triệu chứng đã giảm bớt, hãy quay lại liều 1 lần.

Tổng liều hàng ngày nhiều hơn 8 hít thường không cần thiết; tuy nhiên, liều hàng ngày lên tới 12 hít có thể sử dụng tạm thời. Nếu các triệu chứng đến liên nặng hơn trong khoảng thời gian 3 ngày sau khi sử dụng thêm các hít đầu tiên, bệnh nhân cần tham gia đã có cả giải thích thêm về các triệu chứng cần tôn tại.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Tìm an toàn và hiệu quả của liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.

B. Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort

Hít cần điều trị duy trì bằng phối hợp corticosteroid dạng hít (ICS) và thuốc giãn phế quản chủ vận β2 tác dụng dài (LABA), bệnh nhân sử dụng liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort và đăng thêm liều duy trì Symbicort, hoặc kháng thêm liều giảm triệu chứng bằng Symbicort.

Hít cần thiết liều ngoài hen toàn diện. Nếu bệnh nhân cần dùng thêm liều hít giảm triệu chứng, nên dùng thêm liều hít thêm. Bệnh nhân được khuyến luôn đem theo Symbicort Turbuhaler để sẵn dùng khi giảm triệu chứng.

Sử dụng duy phóng Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít đó vẫn cần có thể phế quản do tiếp tuyến hoặc ở dị ứng (AB/EBB) cần được trao đổi giữa nhân viên y tế và bệnh nhân; tần suất liều khuyến cáo nên được xem xét đưa trên phương án dùng và cách thức tiếp tuyến.

Bệnh nhân nên bắt đầu với 1 liều hít 2 lần/ngày.

Bệnh nhân nên dùng một hít Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít khi có triệu chứng. Nếu triệu chứng vẫn còn sau khi Symbicort, hãy dùng thêm 1 liều hít. Khi triệu chứng đã giảm bớt, hãy quay lại liều 1 lần.

Tổng liều hàng ngày nhiều hơn 8 hít thường không cần thiết; tuy nhiên, liều hàng ngày lên tới 12 hít có thể sử dụng tạm thời. Nếu các triệu chứng đến liên nặng hơn trong khoảng thời gian 3 ngày sau khi sử dụng thêm các hít đầu tiên, bệnh nhân cần tham gia đã có cả giải thích thêm về các triệu chứng cần tôn tại.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Tìm an toàn và hiệu quả của liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.

B. Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort

Hít cần điều trị duy trì bằng phối hợp corticosteroid dạng hít (ICS) và thuốc giãn phế quản chủ vận β2 tác dụng dài (LABA), bệnh nhân sử dụng liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort và đăng thêm liều duy trì Symbicort, hoặc kháng thêm liều giảm triệu chứng bằng Symbicort và đăng thêm liều duy trì.

Hít cần thiết liều ngoài hen toàn diện. Nếu bệnh nhân cần dùng thêm liều hít giảm triệu chứng, nên dùng thêm liều hít thêm. Bệnh nhân được khuyến luôn đem theo Symbicort Turbuhaler để sẵn dùng khi giảm triệu chứng.

Sử dụng duy phóng Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít đó vẫn cần có thể phế quản do tiếp tuyến hoặc ở dị ứng (AB/EBB) cần được trao đổi giữa nhân viên y tế và bệnh nhân; tần suất liều khuyến cáo nên được xem xét đưa trên phương án dùng và cách thức tiếp tuyến.

Bệnh nhân nên bắt đầu với 1 liều hít 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể cần liều lớn đến tối đa 4 hít/2lần, 2 lần/ngày.

Tuổi ở bệnh nhân (12-17 tuổi): 1-2 hít/lần, 2 lần/ngày.

Trong thực hành lâm sàng, khi đạt được sự kiểm soát triệu chứng với phác đồ 2 lần/ngày, việc điều chỉnh liều lâu thấp nhất có thể nên được xem xét đến thông qua việc dùng 1 lần/ngày, nếu theo ý đánh của bác sĩ điều trị là cần các một thước giãn phế quản tác dụng dài phối hợp với corticosteroid dạng hít để duy trì kiểm soát hen.

Việc tăng sự dùng thêm liều kháng chứa thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn theo chỉ bệnh hen giảng giảm tiến nên nhằng hen vẫn tiếp tục phát triển. Liều của Symbicort Turbuhaler nên được xem xét lại nếu bệnh hen vẫn tiếp tục phát triển.

Tốt nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả kháng chứa thuốc hạn trong đó hen vẫn kiểm soát.

Tốt nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả kháng chứa thuốc hạn trong đó hen vẫn kiểm soát.

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

Liều khuyến cáo:

Người lớn: 2 hít/lần, 2 lần/ngày.

Thông tin lâng quát:

Nếu bệnh nhân sử dụng Symbicort Turbuhaler như liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng (cả sử dụng đơn hít hoặc sử dụng hít hợp với liệu pháp duy trì) nên nhìn vào phần về cách sử dụng các bệnh nhân và phát nhiễm ở ống và cách thức tập luyện và cần nhắc khi đã xuất tiên suất liều trong điều trị hen.

Nếu bệnh nhân sử dụng Symbicort Turbuhaler như liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc liệu pháp duy trì Symbicort Turbuhaler ngày cả khi không có triệu chứng để đạt được kiểm soát hen, nên xem xét tăng liều duy trì và corticosteroid dạng dùng mặt đến cao nhất khi cần thiết và cần nhắc khi bắt đầu kháng chứa thuốc giãn phế quản kháng hen nếu có nhiều khuốc. Để điều trị những đợt kịch phát nặng, sự phối hợp corticosteroid dạng hít với thuốc chủ vận β2 tác dụng dài đem lí là không đủ. Bệnh nhân nên được khuyến đi khám nếu thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hoặc dùng vượt quá liều khuyến Symbicort Turbuhaler được bác sĩ đề nghị.

Bệnh nhân được khuyến nên luôn luôn có sẵn thuốc giãn triệu chứng như Symbicort Turbuhaler (để sử dụng khi cần thiết) bệnh nhân giảng liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc liệu pháp duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn nếu bị cần thiết và bệnh nhân hen nhẹ nhiều đợt kịch phát cần được khuyến nên nếu có nhiều khuốc. Để điều trị những đợt kịch phát nặng, sự phối hợp corticosteroid dạng hít với thuốc chủ vận β2 tác dụng dài đem lí là không đủ. Bệnh nhân nên được khuyến đi khám nếu thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hoặc dùng vượt quá liều khuyến Symbicort Turbuhaler được bác sĩ đề nghị.

Bệnh nhân được khuyến nên luôn luôn có sẵn thuốc giãn triệu chứng như Symbicort Turbuhaler (để sử dụng khi cần thiết) bệnh nhân giảng liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc liệu pháp duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn nếu bị cần thiết và bệnh nhân hen nhẹ nhiều đợt kịch phát cần được khuyến nên nếu có nhiều khuốc. Để điều trị những đợt kịch phát nặng, sự phối hợp corticosteroid dạng hít với thuốc chủ vận β2 tác dụng dài đem lí là không đủ. Bệnh nhân nên được khuyến đi khám nếu thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hoặc dùng vượt quá liều khuyến Symbicort Turbuhaler được bác sĩ đề nghị.

Bệnh nhân nên phối hợp với liều phóng thích liều qua ống ngậm chứa: budesonid 160 mcg/liều hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5 mcg/liều hít.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều phóng thích liều mịn tương budesonid và formoterol mỗi các đơn sản phẩm Turbuhaler tương ứng, như là budesonid 200 mcg/liều hít liều đến chuẩn) và formoterol 6 mcg/liều hít liều đến chuẩn tương ứng 4,5 mcg/liều hít liều phóng thích.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat 730 mcg/liều

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột để hít. Thuốc bột mịn trắng, phân liều ở dạng hạt tròn được chứa trong một ống hít sẵn dùng (Turbuhaler). Ống hít được lắp bằng vỏ bảo vệ màu trắng và nắp trắng và phần đế đen có màu đỏ. Trên thân ống hít có cửa sổ chỉ thị liều bắt đầu bằng số 60 hiển thị số liều còn lại. Ống phóng gồm bề ềnh thể chưa sử dụng.

CÔNG DỤNG (ĐIỀU TRỊ)

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler được chỉ định cho người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên) trong điều trị hen (suyễn) để đạt được kiểm soát hen toàn diện, bao gồm giảm triệu chứng và giảm nguy cơ cần đặt ống thở (đặt bơm piston-Lưu động và cách dùng).

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

Symbicort được chỉ định cho người lớn từ 18 tuổi trở lên trong điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính nghiêm trọng (FEV1 < 70% so với giá trị bình thường) và có tiền sử bùng phát gây cần phải quản lý tiếp cận có kịch phát mặc dù được điều trị thường xuyên bằng thuốc giãn phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler có thể được sử dụng theo các liệu trình khác nhau:

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít, 1 liều hít 2 lần/ngày bằng Symbicort

C. Liệu pháp điều trị duy trì bằng Symbicort Biêu cổ định

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít được dùng khi cần để giảm các triệu chứng hen khi chúng xảy ra, và để ngăn ngừa các triệu chứng trong những trường hợp được biết nhân nhân ra để kết thúc cơn hen. Bệnh nhân được khuyến cáo nên luôn luôn có sẵn Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ liều hít để sử dụng khi giảm triệu chứng.

Sử dụng duy phóng Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít đó vẫn cần có thể phế quản do tiếp tuyến hoặc ở dị ứng (AB/EBB) cần được trao đổi giữa nhân viên y tế và bệnh nhân; tần suất liều khuyến cáo nên được xem xét đưa trên phương án dùng và cách thức tiếp tuyến.

Bệnh nhân nên dùng một hít Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít khi có triệu chứng. Nếu triệu chứng vẫn còn sau khi Symbicort, hãy dùng thêm 1 liều hít. Khi triệu chứng đã giảm bớt, hãy quay lại liều 1 lần.

Tổng liều hàng ngày nhiều hơn 8 hít thường không cần thiết; tuy nhiên, liều hàng ngày lên tới 12 hít có thể sử dụng tạm thời. Nếu các triệu chứng đến liên nặng hơn trong khoảng thời gian 3 ngày sau khi sử dụng thêm các hít đầu tiên, bệnh nhân cần tham gia đã có cả giải thích thêm về các triệu chứng cần tôn tại.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Tìm an toàn và hiệu quả của liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.

B. Liệu pháp điều trị duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort

Hít cần điều trị duy trì bằng phối hợp corticosteroid dạng hít (ICS) và thuốc giãn phế quản chủ vận β2 tác dụng dài (LABA), bệnh nhân sử dụng liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort và đăng thêm liều duy trì Symbicort, hoặc kháng thêm liều giảm triệu chứng bằng Symbicort và đăng thêm liều duy trì.

Hít cần thiết liều ngoài hen toàn diện. Bệnh nhân được khuyến luôn đem theo Symbicort Turbuhaler để sẵn dùng khi giảm triệu chứng.

Sử dụng duy phóng Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít đó vẫn cần có thể phế quản do tiếp tuyến hoặc ở dị ứng (AB/EBB) cần được trao đổi giữa nhân viên y tế và bệnh nhân; tần suất liều khuyến cáo nên được xem xét đưa trên phương án dùng và cách thức tiếp tuyến.

Bệnh nhân nên bắt đầu với 1 liều hít 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể cần liều lớn đến tối đa 4 hít/2lần, 2 lần/ngày.

Tuổi ở bệnh nhân (12-17 tuổi): 1-2 hít/lần, 2 lần/ngày.

Trong thực hành lâm sàng, khi đạt được sự kiểm soát triệu chứng với phác đồ 2 lần/ngày, việc điều chỉnh liều lâu thấp nhất có thể nên được xem xét đến thông qua việc dùng 1 lần/ngày, nếu theo ý đánh của bác sĩ điều trị là cần các một thước giãn phế quản tác dụng dài phối hợp với corticosteroid dạng hít để duy trì kiểm soát hen.

Việc tăng sự dùng thêm liều kháng chứa thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn theo chỉ bệnh hen giảng giảm tiến nên nhằng hen vẫn tiếp tục phát triển. Liều của Symbicort Turbuhaler nên được xem xét lại nếu bệnh hen vẫn tiếp tục phát triển.

Tốt nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả kháng chứa thuốc hạn trong đó hen vẫn kiểm soát.

Tốt nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả kháng chứa thuốc hạn trong đó hen vẫn kiểm soát.

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

Liều khuyến cáo:

Người lớn: 2 hít/lần, 2 lần/ngày.

Thông tin lâng quát:

Nếu bệnh nhân sử dụng Symbicort Turbuhaler như liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng (cả sử dụng đơn hít hoặc sử dụng hít hợp với liệu pháp duy trì) nên nhìn vào phần về cách sử dụng các bệnh nhân và phát nhiễm ở ống và cách thức tập luyện và cần nhắc khi đã xuất tiên suất liều trong điều trị hen.

Nếu bệnh nhân sử dụng Symbicort Turbuhaler như liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc liệu pháp duy trì Symbicort Turbuhaler ngày cả khi không có triệu chứng để đạt được kiểm soát hen, nên xem xét tăng liều duy trì và corticosteroid dạng dùng mặt đến cao nhất khi cần thiết và cần nhắc khi bắt đầu kháng chứa thuốc giãn phế quản kháng hen nếu có nhiều khuốc. Để điều trị những đợt kịch phát nặng, sự phối hợp corticosteroid dạng hít với thuốc chủ vận β2 tác dụng dài đem lí là không đủ. Bệnh nhân nên được khuyến đi khám nếu thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hoặc dùng vượt quá liều khuyến Symbicort Turbuhaler được bác sĩ đề nghị.

Bệnh nhân được khuyến nên luôn luôn có sẵn thuốc giãn triệu chứng như Symbicort Turbuhaler (để sử dụng khi cần thiết) bệnh nhân giảng liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc liệu pháp duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn nếu bị cần thiết và bệnh nhân hen nhẹ nhiều đợt kịch phát cần được khuyến nên nếu có nhiều khuốc. Để điều trị những đợt kịch phát nặng, sự phối hợp corticosteroid dạng hít với thuốc chủ vận β2 tác dụng dài đem lí là không đủ. Bệnh nhân nên được khuyến đi khám nếu thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hoặc dùng vượt quá liều khuyến Symbicort Turbuhaler được bác sĩ đề nghị.

Bệnh nhân nên phối hợp với liều phóng thích liều qua ống ngậm chứa: budesonid 160 mcg/liều hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5 mcg/liều hít.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều phóng thích liều mịn tương budesonid và formoterol mỗi các đơn sản phẩm Turbuhaler tương ứng, như là budesonid 200 mcg/liều hít liều đến chuẩn) và formoterol 6 mcg/liều hít liều đến chuẩn) tương ứng 4,5 mcg/liều hít liều phóng thích.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat 730 mcg/liều

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột để hít. Thuốc bột mịn trắng, phân liều ở dạng hạt tròn được chứa trong một ống hít sẵn dùng (Turbuhaler). Ống hít được lắp bằng vỏ bảo vệ màu trắng và nắp trắng và phần đế đen có màu đỏ. Trên thân ống hít có cửa sổ chỉ thị liều bắt đầu bằng số 60 hiển thị số liều còn lại. Ống phóng gồm bề ềnh thể chưa sử dụng.

CÔNG DỤNG (ĐIỀU TRỊ)

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler được chỉ định cho người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên) trong điều trị hen (suyễn) để đạt được kiểm soát hen toàn diện, bao gồm giảm triệu chứng và giảm nguy cơ cần đặt ống thở (đặt bơm piston-Lưu động và cách dùng).

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

Symbicort được chỉ định cho người lớn từ 18 tuổi trở lên trong điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính nghiêm trọng (FEV1 < 70% so với giá trị bình thường) và có tiền sử bùng phát gây cần phải quản lý tiếp cận có kịch phát mặc dù được điều trị thường xuyên bằng thuốc giãn phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler có thể được sử dụng theo các liệu trình khác nhau:

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít, 1 liều hít 2 lần/ngày bằng Symbicort

C. Liệu pháp điều trị duy trì bằng Symbicort Biêu cổ định

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít được dùng khi cần để giảm các triệu chứng hen khi chúng xảy ra, và để ngăn ngừa các triệu chứng trong những trường hợp được biết nhân nhân ra để kết thúc cơn hen. Bệnh nhân được khuyến cáo nên luôn luôn có sẵn Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ liều hít để sử dụng khi giảm triệu chứng.

Sử dụng duy phóng Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít đó vẫn cần có thể phế quản do tiếp tuyến hoặc ở dị ứng (AB/EBB) cần được trao đổi giữa nhân viên y tế và bệnh nhân; tần suất liều khuyến cáo nên được xem xét đưa trên phương án dùng và cách thức tiếp tuyến.

Bệnh nhân nên bắt đầu với 1 liều hít 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể cần liều lớn đến tối đa 4 hít/2lần, 2 lần/ngày.

Tuổi ở bệnh nhân (12-17 tuổi): 1-2 hít/lần, 2 lần/ngày.

Trong thực hành lâm sàng, khi đạt được sự kiểm soát triệu chứng với phác đồ 2 lần/ngày, việc điều chỉnh liều lâu thấp nhất có thể nên được xem xét đến thông qua việc dùng 1 lần/ngày, nếu theo ý đánh của bác sĩ điều trị là cần các một thước giãn phế quản tác dụng dài phối hợp với corticosteroid dạng hít để duy trì kiểm soát hen.

Việc tăng sự dùng thêm liều kháng chứa thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn theo chỉ bệnh hen giảng giảm tiến nên nhằng hen vẫn tiếp tục phát triển. Liều của Symbicort Turbuhaler nên được xem xét lại nếu bệnh hen vẫn tiếp tục phát triển.

Tốt nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả kháng chứa thuốc hạn trong đó hen vẫn kiểm soát.

Tốt nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả kháng chứa thuốc hạn trong đó hen vẫn kiểm soát.

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

Liều khuyến cáo:

Người lớn: 2 hít/lần, 2 lần/ngày.

Thông tin lâng quát:

Nếu bệnh nhân sử dụng Symbicort Turbuhaler như liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng (cả sử dụng đơn hít hoặc sử dụng hít hợp với liệu pháp duy trì) nên nhìn vào phần về cách sử dụng các bệnh nhân và phát nhiễm ở ống và cách thức tập luyện và cần nhắc khi đã xuất tiên suất liều trong điều trị hen.

Nếu bệnh nhân sử dụng Symbicort Turbuhaler như liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc liệu pháp duy trì Symbicort Turbuhaler ngày cả khi không có triệu chứng để đạt được kiểm soát hen, nên xem xét tăng liều duy trì và corticosteroid dạng dùng mặt đến cao nhất khi cần thiết và cần nhắc khi bắt đầu kháng chứa thuốc giãn phế quản kháng hen nếu có nhiều khuốc. Để điều trị những đợt kịch phát nặng, sự phối hợp corticosteroid dạng hít với thuốc chủ vận β2 tác dụng dài đem lí là không đủ. Bệnh nhân nên được khuyến đi khám nếu thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hoặc dùng vượt quá liều khuyến Symbicort Turbuhaler được bác sĩ đề nghị.

Bệnh nhân được khuyến nên luôn luôn có sẵn thuốc giãn triệu chứng như Symbicort Turbuhaler (để sử dụng khi cần thiết) bệnh nhân giảng liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc liệu pháp duy trì và kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn nếu bị cần thiết và bệnh nhân hen nhẹ nhiều đợt kịch phát cần được khuyến nên nếu có nhiều khuốc. Để điều trị những đợt kịch phát nặng, sự phối hợp corticosteroid dạng hít với thuốc chủ vận β2 tác dụng dài đem lí là không đủ. Bệnh nhân nên được khuyến đi khám nếu thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hoặc dùng vượt quá liều khuyến Symbicort Turbuhaler được bác sĩ đề nghị.

Bệnh nhân nên phối hợp với liều phóng thích liều qua ống ngậm chứa: budesonid 160 mcg/liều hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5 mcg/liều hít.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều phóng thích liều mịn tương budesonid và formoterol mỗi các đơn sản phẩm Turbuhaler tương ứng, như là budesonid 200 mcg/liều hít liều đến chuẩn) và formoterol 6 mcg/liều hít liều đến chuẩn) tương ứng 4,5 mcg/liều hít liều phóng thích.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat 730 mcg/liều

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột để hít. Thuốc bột mịn trắng, phân liều ở dạng hạt tròn được chứa trong một ống hít sẵn dùng (Turbuhaler). Ống hít được lắp bằng vỏ bảo vệ màu trắng và nắp trắng và phần đế đen có màu đỏ. Trên thân ống hít có cửa sổ chỉ thị liều bắt đầu bằng số 60 hiển thị số liều còn lại. Ống phóng gồm bề ềnh thể chưa sử dụng.

CÔNG DỤNG (ĐIỀU TRỊ)

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler được chỉ định cho người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên) trong điều trị hen (suyễn) để đạt được kiểm soát hen toàn diện, bao gồm giảm triệu chứng và giảm nguy cơ cần đặt ống thở (đặt bơm piston-Lưu động và cách dùng).

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

Symbicort được chỉ định cho người lớn từ 18 tuổi trở lên trong điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính nghiêm trọng (FEV1 < 70% so với giá trị bình thường) và có tiền sử bùng phát gây cần phải quản lý tiếp cận có kịch phát mặc dù được điều trị thường xuyên bằng thuốc giãn phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler có thể được sử dụng theo các liệu trình khác nhau:

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít, 1 liều hít 2 lần/ngày bằng Symbicort

C. Liệu pháp điều trị duy trì bằng Symbicort Biêu cổ định

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít được dùng khi cần để giảm các triệu chứng hen khi chúng xảy ra, và để ngăn ngừa các triệu chứng trong những trường hợp được biết nhân nhân ra để kết thúc cơn hen. Bệnh nhân được khuyến cáo nên luôn luôn có sẵn Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ liều hít để sử dụng khi giảm triệu chứng.

Sử dụng duy phóng Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/ hít đó vẫn cần có thể phế quản do tiếp tuyến hoặc ở dị ứng (AB/EBB) cần được trao đổi giữa nhân viên y tế và bệnh nhân; tần suất liều khuyến cáo nên được xem xét đưa trên phương án dùng và cách thức tiếp tuyến.

Bệnh nhân nên bắt đầu với 1 liều hít 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể cần liều lớn đến tối đa 4 hít/2lần, 2 lần/ngày.

Tuổi ở bệnh nhân (12-17 tuổi): 1-2 hít/lần, 2 lần/ngày.

Trong thực hành lâm sàng, khi đạt được sự kiểm soát triệu chứng với phác đồ 2 lần/ngày, việc điều chỉnh liều lâu thấp nhất có thể nên được xem xét đến thông qua việc dùng 1 lần/ngày, nếu theo ý đánh của bác sĩ điều trị là cần các một thước giãn phế quản tác dụng dài phối hợp với corticosteroid dạng hít để duy trì kiểm soát hen.

Việc tăng sự dùng thêm liều kháng chứa thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn theo chỉ bệnh hen giảng giảm tiến nên nhằng hen vẫn tiếp tục phát triển. Liều của Symbicort Turbuhaler nên được xem xét lại nếu bệnh hen vẫn tiếp tục phát triển.

Tốt nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả kháng chứa thuốc hạn trong đó hen vẫn kiểm soát.

Tốt nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả kháng chứa thuốc hạn trong đó hen vẫn kiểm soát.

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

Liều khuyến cáo:

Người lớn: 2 hít/lần, 2 lần/ngày.

Thông tin lâng quát:

Nếu bệnh nhân sử dụng Symbicort Turbuhaler như liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng (cả sử dụng đơn hít hoặc sử dụng hít hợp với liệu pháp duy trì) nên nhìn vào phần về cách sử dụng các bệnh nhân và phát nhiễm ở ống và cách thức tập luyện và cần nhắc khi đã xuất tiên suất liều trong điều trị hen.

Nếu bệnh nhân sử dụng Symbicort Turbuhaler như liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort hoặc liệu pháp duy trì Symbicort Turbuhaler ngày cả khi không có triệu chứng để đạt được kiểm soát hen, nên xem xét tăng liều duy trì và corticosteroid dạng dùng mặt đến cao nhất khi cần thiết và cần nhắc khi bắt đầu kháng chứa thuốc giãn phế quản kháng hen nếu có nhiều khuốc. Để điều trị những đợt kịch phát nặng, sự phối hợp corticosteroid dạng hít với thuốc chủ vận β2 tác dụng dài đem lí là không đủ. Bệnh nhân nên được khuyến đi khám nếu thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hoặc dùng vượt quá liều khuyến Symbicort Turbuhaler được bác sĩ đề nghị.

Bệnh nhân nên phối hợp với liều phóng thích liều qua ống ngậm chứa: budesonid 160 mcg/liều hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5 mcg/liều hít.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều phóng thích liều mịn tương budesonid và formoterol mỗi các đơn sản phẩm Turbuhaler tương ứng, như là budesonid 200 mcg/liều hít liều đến chuẩn) và formoterol 6 mcg/liều hít liều đến chuẩn) tương ứng 4,5 mcg/liều hít liều phóng thích.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat 730 mcg/liều

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột để hít. Thuốc bột mịn trắng, phân liều ở dạng hạt tròn được chứa trong một ống hít sẵn dùng (Turbuhaler). Ống hít được lắp bằng vỏ bảo vệ màu trắng và nắp trắng và phần đế đen có màu đỏ. Trên thân ống hít có cửa sổ chỉ thị liều bắt đầu bằng số 60 hiển thị số liều còn lại. Ống phóng gồm bề ềnh thể chưa sử dụng.

CÔNG DỤNG (ĐIỀU TRỊ)

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler được chỉ định cho người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên) trong điều trị hen (suyễn) để đạt được kiểm soát hen toàn diện, bao gồm giảm triệu chứng và giảm nguy cơ cần đặt ống thở (đặt bơm piston-Lưu động và cách dùng).

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

Symbicort được chỉ định cho người lớn từ 18 tuổi trở lên trong điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính nghiêm trọng (FEV1 < 70% so với giá trị bình thường) và có tiền sử bùng phát gây cần phải quản lý tiếp cận có kịch phát mặc dù được điều trị thường xuyên bằng thuốc giãn phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Hen (asthma)

Symbicort Turbuhaler có thể được sử dụng theo các liệu trình khác nhau:

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít, 1 liều hít 2 lần/ngày bằng Symbicort

C. Liệu pháp điều trị duy trì bằng Symbicort Biêu cổ định

A. Liệu pháp kháng viêm giảm triệu chứng bằng Symbicort (cho các bệnh nhân hen nhẹ)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg/liều hít được dùng khi cần để giảm các triệu chứng hen khi chúng xảy ra, và để ngăn ngừa các triệu chứng trong những trường hợp được biết nhân nhân ra để kết thú