เอกสารกำกับยาภาษาไทย

แอโรทามอล®
100 MCG

ในการพ่น 1 ครั้งประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ: -

Salbutamol sulphate เทียบเท่ากับ

Salbutamol 100 ไมโครกรัม

1. คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์:

Salbutamol เป็นยากระตุ้นเบต้า 2 แอดรีเนอร์จิกที่ออกฤทธิ์จำเพาะกับหลอดลม ในขนาดรักษายาจะออกฤทธิ์กระตุ้นเบต้า 2 แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ที่กล้ามเนื้อเรียบบุหลอดลม ส่งผลให้เกิดการขยายของหลอดลมเป็นระยะเวลาสั้นๆ ประมาณ 4-6 ชั่วโมง แต่จะออกฤทธิ์ได้อย่างรวดเร็วหลังพ่นยา (ภายใน 5 นาที) เพื่อคลายภาวะการอุดกั้นของทางเดินหายใจ

2. คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์:

- เมื่อฉีดยาซัลบูทามอลเข้าทางหลอดเลือดดำยาจะมี half-life ในร่างกาย 4-6 ชั่วโมง และจะถูกขับถ่ายจากร่างกายทางไตบางส่วน และบางส่วนจะถูกเปลี่ยนแปลงในร่างกายได้เป็นสารที่ไม่ออกฤทธิ์ชื่อ 4'-O-sulphate (phenolic sulphate) ซึ่งจะถูกขับถ่ายจากร่างกายส่วนใหญ่ทางปัสสาวะ ยาส่วนน้อยจะถูกขับถ่ายทางอุจจาระ
- หลังพ่นยาจะพบยาในทางเดินหายใจส่วนล่างประมาณ 10-20% ของขนาดยาที่ให้ ส่วนที่เหลือจะตกค้างอยู่ตามทางเดินหายใจที่อยู่ด้านบนกว่าหรืออยู่ที่คอหอยหลังช่องปากซึ่งจะถูกกลืนลงไปในทางเดินอาหาร ส่วนที่ค้างอยู่ที่ทางเดินหายใจจะถูกดูดซึมเข้าสู่เนื้อเยื่อปอดและเลือด แต่จะไม่ถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับ เมื่อยาถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดจะถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับ และถูกขับถ่ายออกจากร่างกายทางปัสสาวะเป็นส่วนใหญ่ ในรูปเดิม และรูป phenolic sulphate
- ส่วนที่กลืนลงไปหลังพ่นยาจะถูกดูดซึมจากทางเดินอาหาร และถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับได้เป็นสาร phenolic sulphate ยาทั้งรูปเดิม และรูปที่ถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับจะถูกขับถ่ายออกทางปัสสาวะเป็นส่วนใหญ่ ขนาดยาซัลบูทามอลเกือบทั้งหมดที่ให้โดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ, รับประทาน หรือพ่น จะถูกขับถ่ายออกจากร่างกายภายใน 72 ชั่วโมง ซัลบูทามอลจับกับโปรตีนในเลือดได้ราว 10%

3. กลไกการออกฤทธิ์:

ยานี้ออกฤทธิ์กระตุ้นเบต้า 2 แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ที่กล้ามเนื้อเรียบของหลอดลม นำไปสู่การกระตุ้นอะดินิลไซเคลส และเพิ่มระดับไซคลิก-เอเอ็มพีภายในเซล การเพิ่มระดับไซคลิก-เอเอ็มพี นำไปสู่การกระตุ้นโปรตีนไคเนส-เอ ซึ่งจะยับยั้งกระบวนการฟอสฟอริเลชั่นของไมโอซิน และลดระดับแคลเซียมอิออนภายในเซล มีผลให้เกิดการคลายตัวของกล้ามเนื้อเรียบ ยานี้ออกฤทธิ์คลายตัวกล้ามเนื้อเรียบของทางเดินหายใจตั้งแต่หลอดลมจนถึงหลอดลมฝอยส่วนปลาย ยานี้ยังออกฤทธิ์คลายกล้ามเนื้อเรียบทางเดินหายใจโดยต้านฤทธิ์ของสารกระตุ้นการหดเกร็งกล้ามเนื้อเรียบ (spasmogen) จึงป้องกันการหดรัดตัวของทางเดินหายใจจากหลายปัจจัย การเพิ่มระดับไซคลิก-เอเอ็มพีจะมีผลยับยั้งการหลั่งของสารก่อภูมิแพ้จาก mast cell บริเวณทางเดินหายใจ

4. ข้อบ่งใช้:

- เพื่อบรรเทาและป้องกันอาการหอบหืดทั้งชนิดไม่รุนแรง, รุนแรงปานกลาง จนถึงชนิดรุนแรง ใช้เพื่อบรรเทาอาการเมื่อมีอาการหอบหืด และเพื่อป้องกันอาการกำเริบจากภาวะที่ทำให้ผู้ป่วยมีอาการกำเริบหรืออาการรุนแรงขึ้น (เช่น ก่อนออกกำลังกาย หรือไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารก่อภูมิแพ้)
- ยานี้มีฤทธิ์สั้น 4-6 ชั่วโมงในการขยายหลอดลม และออกฤทธิ์ได้เร็วภายใน 5 นาที เพื่อบรรเทาการอุดกั้นของทางเดินหายใจ

5. ขนาดยาและวิธีใช้ยา:

ยานี้ใช้เฉพาะพ่นทางปากเท่านั้น

- **ผู้ใหญ่ (รวมทั้งผู้สูงอายุ):** เพื่อบรรเทาอาการหอบหืดเฉียบพลัน และหลอดลมหดรัดตัว ขนาดยาเริ่มต้นคือพ่นยาเพียง 1 ครั้ง (100 ไมโครกรัม) ขนาดยาอาจเพิ่มเป็นการพ่น 2 ครั้งถ้าจำเป็น ในการป้องกันอาการที่เกิดจากการกระตุ้นด้วยสารก่อภูมิแพ้หรือการออกกำลังกาย พ่นยา 2 ครั้ง ก่อนสัมผัสสารก่อภูมิแพ้หรือก่อนออกกำลังกาย 10-15 นาที เพื่อบรรเทาอาการหอบหืดเรื้อรัง พ่นยาวันละ 2-4 ครั้ง
- **เด็ก:** เพื่อบรรเทาอาการหอบหืดเฉียบพลัน และหลอดลมหดรัดตัว หรือก่อนสัมผัสสารก่อภูมิแพ้หรือการออกกำลังกาย พ่นยา 1 ครั้ง หรืออาจเพิ่มเป็น 2 ครั้ง ถ้าจำเป็น เพื่อบรรเทาอาการหอบหืดเรื้อรัง พ่นยาวันละ 2-4 ครั้ง
- ปริมาณยาจะขึ้นกับความต้องการยาแต่ไม่ควรเกิน 8 ครั้งภายใน 24 ชั่วโมง เนื่องจากการใช้ยาที่บ่อยขึ้นหรือต้องการปริมาณยาเพิ่มขึ้นบ่งชี้ถึงอาการหอบหืดที่ควบคุมได้ยากหรือมีความรุนแรงของโรคเพิ่มขึ้น

6. ข้อห้ามใช้:

- ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่แพ้ salbutamol, สารเอมีนที่กระตุ้นระบบประสาทอัตโนมัติซิมพาเธติค, ก๊าซที่ใช้เพื่อให้เกิดความดัน หรือส่วนประกอบอื่นๆในยา พบอาการแพ้ คือ ลมพิษ หลอดเลือดบวม และผื่นผิวหนังหลังใช้ยา salbutamol sulphate
- ไทรอยด์ทำงานมากผิดปกติ (Hyperthyroidism)
- หัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะ (Tachyarrhythmia)

7. ข้อควรระวัง:

- วิธีการที่ผู้ป่วยสูดพ่นยาควรตรวจให้แน่ใจว่ายาที่พ่นเข้าทางปากนั้น สัมพันธ์กับการหายใจเข้าเพื่อให้ยาสามารถเข้าสู่ปอดได้อย่างเต็มที่ ควรแจ้งให้ผู้ป่วยให้ทราบว่า รสสัมผัสขณะพ่นยาอาจแตกต่างกับยาพ่นชนิดอื่นที่เคยใช้
- ยาขยายหลอดลมไม่ใช่วิธีรักษาเพียงอย่างเดียวหรือวิธีรักษาหลักเมื่อผู้ป่วยมีอาการหอบหืดรุนแรงหรืออาการไม่คงที่ อาการหอบหืดรุนแรงจำเป็นต้องได้รับการรักษาดูแลทางการแพทย์อื่น เช่น การตรวจสอบการทำงานของปอด เนื่องจากผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการจับหอบรุนแรง และอาจรุนแรงถึงเสียชีวิตได้ แพทย์ควรพิจารณาใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดพ่นในขนาดยาสูงสุด และ/หรือ ให้ร่วมกับการรับประทานยาสเตียรอยด์ในผู้ป่วยเหล่านี้
- ขนาดยาและความถี่ของการให้ยาอาจเพิ่มขึ้นตามแพทย์สั่งเท่านั้น ถ้าขนาดยาที่เคยใช้ได้ผลกลับไม่ได้ผลในการบรรเทาอาการภายใน 3 ชั่วโมง ผู้ป่วยควรรีบไปพบแพทย์
- เมื่อผู้ป่วยต้องเพิ่มการใช้ยาขยายหลอดลม โดยเฉพาะยาในกลุ่มกระตุ้นเบต้า 2 รีเซพเตอร์ ที่ออกฤทธิ์สั้น เพื่อบรรเทาอาการหอบหืดแสดงว่าอาการหอบหืดแย่ลงและควบคุมได้ยาก ผู้ป่วยควรรีบไปพบแพทย์ถ้ายาขยายหลอดลมที่ออกฤทธิ์สั้นนี้ได้ผลลดลงหรือต้องพ่นยามากขึ้นกว่าที่เคยใช้ ในกรณีนี้ผู้ป่วยควรต้องได้รับการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบเพิ่มขึ้น (เช่น ยาสเตียรอยด์ชนิดพ่นในปริมาณสูงหรือการรับประทานยาสเตียรอยด์)
- เมื่ออาการหอบหืดกำเริบรุนแรงต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นที่เหมาะสม
- ยาที่มีผลกระตุ้นระบบประสาทอัตโนมัติซิมพาเทติกรวมทั้ง salbutamol อาจมีผลต่อหลอดเลือดและหัวใจ พบผู้ป่วยที่มีอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดที่เกี่ยวกับการใช้ยา salbutamol ได้น้อยมาก ต้องแจ้งผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจ เช่น หัวใจขาดเลือด, หัวใจเต้นผิดจังหวะหรือหัวใจวายรุนแรง ซึ่งได้รับยา salbutamol ว่าถ้ามีอาการเจ็บหน้าอกหรืออาการโรคหัวใจทรุดลง ควรตระหนักว่าอาการหายใจลำบากและเจ็บหน้าอกอาจมีสาเหตุมากจากความผิดปกติของระบบหายใจและหัวใจ
- ควรใช้ยา salbutamol อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยไทรอยด์เป็นพิษ
- ภาวะโปแตสเซียมในเลือดต่ำอย่างรุนแรงอาจเกิดจากการรักษาด้วยยากระตุ้นเบต้า 2 รีเซพเตอร์ โดยเฉพาะเมื่อให้โดยทางฉีดและการพ่น ควรระวังอย่างมากในผู้ป่วยหอบหืดรุนแรงเฉียบพลันเนื่องจากภาวะโปแตสเซียมต่ำนี้จะทรุดลงเมื่อขนาดออกซิเจน และได้รับการรักษาด้วยยาอนุพันธุ์ของแซนทีน, สเตียรอยด์ และยาขับปัสสาวะ ในกรณีนี้ควรรักษาระดับโปแตสเซียมในเลือด

8. คำเตือน:

- **หลอดลมหดรัดตัวที่ขัดกับผลการรักษาของยา**
  การได้รับยา sulbutamol sulfate ชนิดฉีดพ่นสามารถเกิดภาวะหลอดลมหดรัดตัวที่ขัดกับผลการรักษาของยาได้ ซึ่งอาจรุนแรงถึงเสียชีวิต ถ้าเกิดภาวะหลอดลมหดรัดตัวที่ขัดกับผลการรักษาของยาขึ้น ให้หยุดยาทันที และรักษาด้วยวิธีอื่นที่เหมาะสมทดแทน ภาวะหลอดลมหดรัดตัวที่ขัดกับผลการรักษาของยาเมื่อเกิดจากยาพ่นมักเกิดบ่อยกับการพ่นยาครั้งแรกของยาขวดใหม่
- **อาการหอบหืดที่ทรุดลง**
  หอบหืดอาจทรุดลงอย่างเฉียบพลันภายในเวลาไม่กี่ชั่วโมงหรืออาจเรื้อรังโดยใช้เวลาหลายวัน ถ้าผู้ป่วยต้องการขนาดยาเพิ่มขึ้นกว่าปกติ เป็นสิ่งที่บ่งถึงความไม่คงที่ของอาการหอบหืด และต้องตรวจประเมินผู้ป่วยและการรักษาใหม่อีกครั้ง และอาจเพิ่มการรักษาเพื่อต้านการอักเสบ เช่น ยาสเตียรอยด์ถ้าจำเป็น
- **การใช้ร่วมกับยาต้านอักเสบ**
  การใช้ยาขยายหลอดลมในกลุ่มเบต้าแอดรีเนอร์จิกเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอเพื่อควบคุมอาการหอบหืดในผู้ป่วยหลายราย ควรพิจารณาให้ยาต้านการอักเสบร่วมด้วย เช่น ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์เพิ่มในการรักษาอาการ
- **ผลต่อระบบหลอดเลือดและหัวใจ**
  เช่นเดียวกับยาในกลุ่มเบต้าแอดรีเนอร์จิกชนิดอื่นๆ ยา salbutamol มีผลต่อหลอดเลือดและหัวใจในผู้ป่วยบางราย เช่น ทำให้ชีพจร และความดันโลหิตเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งถ้าพบอาการดังกล่าวอาจเป็นต้องหยุดใช้ยา นอกจากนี้มีรายงานเกี่ยวกับการใช้ยาในกลุ่มเบต้าแอดรีเนอร์จิกแล้วมีผลเปลี่ยนแปลงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เช่น ทำให้คลื่น T แบนราบลง, ช่วงคลื่น QTc ยาวขึ้น และกดส่วน ST ของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ แต่ผลที่แสดงออกมาในผู้ป่วยนั้นยังไม่ทราบแน่ชัด ดังนั้นจึงควรใช้ยานี้และยากลุ่มเอมีนที่กระตุ้นระบบประสาทอัตโนมัติซิมพาเธติค ชนิดอื่นๆ อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคหลอดเลือดหัวใจตีบหรืออุดกั้น, หัวใจเต้นผิดจังหวะและความดันโลหิตสูง
- **ห้ามใช้ยาเกินกว่าขนาดที่แนะนำ**
  มีรายงานอันตรายรุนแรงถึงชีวิตที่เกี่ยวเนื่องกับการใช้ยาพ่นในกลุ่มกระตุ้นระบบประสาทอัตโนมัติซิมพาเธติคมากเกินขนาดในผู้ป่วยหอบหืด แม้ว่าสาเหตุที่แท้จริงจะยังไม่ทราบแน่ชัดแต่คาดว่าภาวะหัวใจหยุดเต้นที่เกิดหลังจากที่ผู้ป่วยมีอาการหอบหืดเฉียบพลันกำเริบอย่างรุนแรงโดยคาดไม่ถึง และภาวะขาดออกซิเจนตามมานั้นน่าจะเกิดจากการใช้ยาเกินกว่าขนาดที่แนะนำ
- **อาการแพ้เฉียบพลัน**
  อาการแพ้อาจเกิดขึ้นทันทีหลังใช้ยาพ่นซัลบูทามอลซัลเฟต เช่น ลมพิษ หลอดเลือดบวม ผื่นผิวหนัง หลอดลมหดรัดตัว อาการแพ้อย่างรุนแรง และอาการบวมที่คอหอยหลังช่องปาก ต้องหยุดยาทันทีถ้าเกิดอาการแพ้เฉียบพลัน
- **โรคประจำตัวหรือภาวะผิดปกติอื่น ๆของผู้ป่วยที่เกิดร่วมกับหอบหืด**
  เช่นเดียวกับยาในกลุ่มเบต้าแอดรีเนอร์จิกชนิดอื่นๆ ยา salbutamol ควรถูกใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติเคยชัก, ต่อมไธรอยด์ทำงานมากผิดปกติ หรือเบาหวาน และในผู้ป่วยที่ไวต่อการกระตุ้นด้วยสารเอมีนเหล่านี้ มีรายงานการให้ยาซัลบูทามอลฉีดเข้าหลอดเลือดในปริมาณสูงจะกระตุ้นในเกิดเบาหวานในผู้ป่วยกลุ่มที่มีแนวโน้ม และเกิดภาวะเลือดเป็นกรด (ketoacidosis) ในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานแล้ว
- ***ภาวะโปแตสเซียมในเลือดต่ำ***
  เช่นเดียวกับยาในกลุ่มกระตุ้นเบต้าแอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ชนิดอื่นๆ ยาซัลบูทามอลอาจทำให้เกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดต่ำในผู้ป่วยบางราย โดยอาจเกิดจากผลของการเปลี่ยนเส้นทางการเคลื่อนย้ายของโปแตสเซียมภายในเซล ซึ่งมีผลข้างเคียงต่อโรคหลอดเลือดและหัวใจ แต่การลดลงของโปแตสเซียมในเลือดแบบชั่วคราวนี้ไม่จำเป็นต้องให้โปแตสเซียมชดเชย

9. อันตรกิริยาระหว่างยา:

- **ยาต้านเบต้าแอดรีเนอร์จิก:** ยาต้านเบต้าแอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์เช่น propranolol ไม่เพียงแต่จะยับยั้งผลต่อปอดและหลอดลมของยากระตุ้นเบต้าแอดรีเนอร์จิก เช่น ซัลบูทามอล แต่ยังอาจทำให้เกิดภาวะหลอดลมหดรัดตัวอย่างรุนแรงในผู้ป่วยหอบหืด ดังนั้นผู้ป่วยหอบหืดโดยทั่วไปไม่ควรได้รับการรักษาด้วยยาต้านเบต้าแอดรีเนอร์จิก อย่างไรก็ตามในภาวะจำเป็น เช่น การป้องกันหลังจากกล้ามเนื้อหัวใจตายก็อาจไม่มีทางเลือกอื่นที่ยอมรับได้นอกจากการใช้ยาต้านเบต้าแอดรีเนอร์จิกในผู้ป่วยหอบหืด ในกรณีนี้ควรเลือกใช้ยาต้านเบต้าแอดรีเนอร์จิกที่มีผลเฉพาะต่อหัวใจ และจะต้องใช้อย่างระมัดระวัง
- ไม่ควรใช้ยาพ่นขยายหลอดลมที่กระตุ้นระบบประสาทซิมพาเธติกที่ออกฤทธิ์สั้นชนิดอื่นๆ ร่วมกับยาซัลบู-ทามอล ถ้ามีการใช้ยากระตุ้นแอดรีเนอร์จิกด้วยวิธีอื่นนอกการพ่น ควรใช้ยาร่วมกันอย่างระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงผลเสียต่อระบบหลอดเลือดและหัวใจ
- ฤทธิ์ของยาซัลบูทามอลอาจเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับยา aminophylline หรือยาในกลุ่ม xanthine ชนิดอื่นๆ
- **ยาขับปัสสาวะ:** คลื่นไฟฟ้าหัวใจอาจเปลี่ยนแปลงไป และ/หรือ ภาวะโปแตสเซียมในเลือดต่ำ อาจเป็นผลจากการใช้ยาขับปัสสาวะที่ไม่มีผลในการเก็บรักษาโปแตสเซียมในร่างกายไว้ เช่น กลุ่มไธอาไซด์หรือกลุ่ม loop diuretics เมื่อใช้ร่วมกับยากระตุ้นเบต้าแอดรีเนอร์จิกโดยเฉพาะเมื่อให้ขนาดยากระตุ้นเบต้าแอดรีเนอร์จิกที่มากเกินไป จะมีผลทำให้ผลข้างเคียงนี้รุนแรงขึ้น แต่ผลที่แสดงออกมาในผู้ป่วยนั้นยังไม่ทราบแน่ชัด แต่ควรระมัดระวังเมื่อใช้ยากระตุ้นเบต้าแอดรีเนอร์จิกร่วมกับยาขับปัสสาวะที่ไม่มีผลในการเก็บรักษาโปแตสเซียมในร่างกาย และควรตรวจระดับโปแตสเซียมเป็นระยะ
- **Digoxin:** ระดับยา digoxin ในเลือดจะลดลง 16-22 % เมื่อฉีดยาซัลบูทามอลเข้าหลอดเลือดดำแล้วรับประทานยาซัลบูทามอลตามลำดับ ในคนปกติที่ได้รับยา digoxin เป็นเวลา 10 วัน ผลที่แสดงออกมาในผู้ป่วยโรคทางเดินหายใจอุดกั้นที่ได้รับยาพ่นซัลบูทามอลและยา digoxin เป็นระยะเวลายาวนานยังไม่ทราบแน่ชัด แต่ควรตรวจระดับ digoxin ในเลือดผู้ป่วยซึ่งได้รับยา digoxin ร่วมกับยาซัลบูทามอลอย่างใกล้ชิด
- **ยาต้านอาการซึมเศร้าในกลุ่ม MAOIs และกลุ่ม Tricyclic:** ควรใช้ยาซัลบูทามอลด้วยความระมัดระวังอย่างมากเมื่อให้ร่วมกับยาต้านอาการซึมเศร้าในกลุ่ม MAOIs หรือกลุ่ม Tricyclic หรือภายใน 2 สัปดาห์หลังจากหยุดยา กลุ่มนี้ เพราะการออกฤทธิ์ของยาซัลบูทามอลต่อระบบหลอดเลือดอาจเพิ่มมากขึ้น ควรพิจารณาถึงทางเลือกอื่นในการรักษาผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านอาการซึมเศร้าในกลุ่ม MAOIs หรือกลุ่ม Tricyclic

10. การใช้ยาในสตรีมีครรภ์: Pregnancy Category C

ยังไม่มีข้อมูลยืนยันถึงผลของการใช้ยาซัลบูทามอลซัลเฟตในสตรีมีครรภ์ แต่มีรายงานความผิดปกติของทารกในครรภ์ เช่น เพดานโหว่ และแขนขาผิดปกติ ในผู้ป่วยมีครรภ์ที่ได้รับยาซัลบูทามอล แต่ในสตรีมีครรภ์บางรายที่ได้รับยาหลายชนิดระหว่างตั้งครรภ์แล้วไม่พบความผิดปกติ, และความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาซัลบูทามอลและความผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์นั้นยังไม่ทราบแน่ชัด แต่ยานี้มีผลให้ทารกในครรภ์ผิดปกติในสัตว์ทดลองดังนั้นจึงควรใช้ยาในสตรีมีครรภ์เมื่อจำเป็นเท่านั้น

11. การใช้ยาในสตรีในระหว่างให้นมบุตร:

ระดับยาซัลบูทามอลและสารแรงดัน HFA-134a ในเลือดหลังจากพ่นยาในขนาดรักษาต่ำมาก แต่ไม่มีข้อมูลว่ามีส่วนประกอบใดในยาถูกขับออกทางน้ำนมมารดา และเนื่องจากยาซัลบูทามอลมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมของเซลในสัตว์ทดลองและยังไม่มีข้อมูลยืนยันการใช้ยาในสตรีระหว่างให้นมบุตร จึงควรหยุดยาหรือหยุดการเลี้ยงลูกด้วยน้ำนมตนเอง โดยพิจารณาถึงความจำเป็นในการใช้ยาในมารดา และถ้าจำเป็นต้องใช้ยาควรใช้ยานี้อย่างระมัดระวังในสตรีในระหว่างการเลี้ยงลูกด้วยน้ำนมตนเอง

12. การใช้ยาในเด็ก:

ไม่มีข้อมูลยืนยันถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาในเด็กต่ำกว่า 4 ปี แต่มีผลการใช้ยาต่อเนื่อง 12 สัปดาห์ 2 รอบในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และ ผลการใช้ยาต่อเนื่อง 12 สัปดาห์ 1 รอบในผู้ป่วยอายุ 4-11 ปี ที่เป็นหอบหืด ซึ่งพบว่าผู้ป่วยเด็กกลุ่มนี้มีผลข้างเคียงไม่แตกต่างจากวัยรุ่นและวัยผู้ใหญ่

13. การใช้ยาในผู้สูงอายุ:

ข้อมูลไม่เพียงพอในการยืนยันผลแตกต่างระหว่างการใช้ยาในผู้ป่วยอายุ 65 ปีขึ้นไปเมื่อเทียบกับผู้ที่อายุต่ำกว่า บางรายงานพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจนถึงผลของการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุและผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า โดยทั่วไปควรระมัดระวังขนาดยาในผู้ป่วยสูงอายุโดยเริ่มจากขนาดยาต่ำก่อน เนื่องจากผู้สูงอายุมักมีภาวะการทำงานของ ตับ ไต หัวใจ ลดลง และมักมีโรคประจำตัว หรือมีการรักษาโรคอื่นอยู่ด้วย

14. ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร:

ไม่มีรายงาน

15. อาการไม่พึงประสงค์:

อาการไม่พึงประสงค์ต่อไปนี้ถูกจัดแบ่งตามระบบอวัยวะในร่างกายและความถี่ในการเกิด จำแนกความถี่ได้ดังนี้ พบบ่อยมาก (≥1/10), พบบ่อย (≥1/100 และ <1/10), พบไม่บ่อย (≥1/1000 และ <1/100), พบได้น้อย (≥1/10,000 และ <1/1000) และ พบได้น้อยมาก (<1/10,000). อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยมากและพบบ่อยมักได้มาจากข้อมูลการใช้ยาทางคลีนิค ส่วนที่พบได้น้อย, พบได้น้อยมาก และ ที่ไม่ทราบนั้นมักได้มาจากข้อมูลที่บันทึกเอง

- **ผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย:** พบได้น้อยมาก: อาการแพ้ เช่น หลอดเลือดบวม ลมพิษ หลอดลมหดรัดตัว ความดันโลหิตต่ำ และหลอดเลือดตีบ
- **ผลต่อระบบเมทาบอลิซึมและโภชนาการ:** พบได้น้อย: โปแตสเซียมในเลือดต่ำ ภาวะโปแตสเซียมในเลือดต่ำอย่างรุนแรงอาจเป็นผลมาจากการรักษาด้วยยากระตุ้นเบต้า 2
- **ผลต่อระบบประสาท:** พบบ่อย: อาการสั่น ปวดศีรษะ, พบได้น้อยมาก: กระวนกระวาย.
- **ผลต่อหัวใจ:** พบบ่อย: หัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะ, พบไม่บ่อย: อาการใจสั่น, พบได้น้อยมาก: หัวใจเต้นผิดจังหวะ (ได้แก่ atrial fibrillation, supraventricular tachycardia และ extrasystoles), ไม่ทราบ: กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด
- **ผลต่อหลอดเลือด:** พบได้น้อย: หลอดเลือดส่วนปลายขยายตัว.
- **ผลต่อระบบทางเดินหายใจ, อก และประจันอก:** พบได้น้อยมาก: หลอดลมหดรัดตัว เช่นเดียวกับยาพ่นชนิดอื่นๆ อาการหลอดลมหดรัดตัวอาจเกิดขึ้นเฉียบพลันโดยหายใจมีเสียงวีดเพิ่มขึ้นหลังพ่นยา ควรให้การรักษาด้วยวิธีอื่นที่เหมาะสมทันทีหรือใช้ยาพ่นขยายหลอดลมอื่นที่ออกฤทธิ์ได้อย่างรวดเร็ว และควรหยุดใช้ยาที่ทำให้เกิดผลข้างเคียงทันที, ดูแลประเมินอาการผู้ป่วย และถ้าจำเป็น ให้การรักษาด้วยวิธีอื่นแทน
- **ผลต่อระบบทางเดินอาหาร:** พบไม่บ่อย: ระคายเคืองปากและลำคอ
- **ผลต่อระบบกล้ามเนื้อและโครงสร้าง และระบบเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน:** พบไม่บ่อย: กล้ามเนื้อเกร็ง

16. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา:

- **อาการ:** อาการที่พบได้บ่อยที่สุดเมื่อได้รับยาซัลบูทามอลเกินขนาด เป็นผลจากการกระตุ้นเบต้ารีเซพเตอร์ชั่วคราวทำให้เกิดอาการหัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะ อาการสั่น กระวนกระวาย และผลต่อระบบเมทาบอลิซึมของร่างกายได้แก่ โปแตสเซียมในเลือดต่ำ ภาวะโปแตสเซียมในเลือดต่ำอาจเกิดขึ้นหลังจากได้รับยาซัลบูทามอลเกินขนาด และควรตรวจระดับโปแตสเซียม
- **วิธีการรักษา:** ควรหยุดให้ยา และรักษาตามอาการที่เหมาะสม เช่น ให้ยาต้านเบต้ารีเซพเตอร์ที่จำเพาะกับหัวใจในผู้ป่วยที่มีอาการทางหัวใจ เช่น หัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะ, อาการใจสั่น ควรให้ยาต้านเบต้ารีเซพเตอร์อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติหลอดลมหดรัดตัว

17. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก:

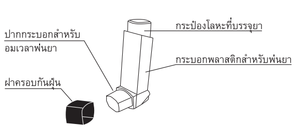
โดยทั่วไปยาที่กระตุ้นเบต้า 2 แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์รวมทั้งซัลบูทามอลเมื่อฉีดเข้าใต้ผิวหนังจะมีผลทำให้เกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์หนูทดลองได้ จากการศึกษาด้านการสืบพันธุ์ พบว่าทารกมีเพดานโหว่ประมาณ 9.3% ในขนาดยา 2.5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในหนูทดลองในขณะตั้งครรภ์เมื่อให้รับประทานยาวันละ 0.5, 2.32, 10.75 และ 502 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ไม่พบความผิดปกติของทารกในครรภ์ ผลเสียเพียงอย่างเดียวที่พบคือเพิ่มอัตราตายของทารกเมื่อให้ยาในขนาดสูงซึ่งเป็นผลจากการใส่ใจในมารดาระหว่างตั้งครรภ์ การศึกษาด้านการสืบพันธุ์ในกระต่ายเมื่อให้รับประทานยาวันละ 50 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม (ขนาดสูงกว่าในมนุษย์) พบความเปลี่ยนแปลงของทารกในครรภ์คือ หนังตาเปิด (สภาพไร้หนังตาแต่กำเนิด), เพดานโหว่ และความผิดปกติในการสร้างกระดูกของกระโหลกหน้าผากทำให้กระโหลกโหว่ และแขนขาโค้งงอ การปรับสูตรยาพ่นไม่มีความแตกต่างด้านพิษวิทยาของยาซัลบูทามอล

สารแรงดัน HFA 134a ไม่มีส่วนประกอบของสาร CFC ในการใช้ในผู้ป่วย และในสัตว์หลายสายพันธุ์ที่ได้รับทุกวันติดต่อกันกว่า 2 ปี ไม่พบพิษจากสารนี้แม้ในระดับไอสูงมากที่พบ

ข้อมูลการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย:

กรุณาอ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มใช้ยา

ส่วนประกอบของยาพ่น:



- ยาพ่นประกอบด้วย 2 ส่วนหลักคือ กระป๋องโลหะบรรจุตัวยา และกระบอกพลาสติกสำหรับพ่นยา
- นอกจากนี้ยังมีฝาครอบกันฝุ่นปิดอยู่ที่ปากกระบอกสำหรับอมเวลาพ่นยา
- อย่าใช้ยากระป๋องยาอื่นกับกระบอกพลาสติกสำหรับพ่นยานี้ และอย่าใช้กระบอกพลาสติกสำหรับพ่นยาอื่นกับกระป๋องยานี้

วิธีใช้ยาพ่น

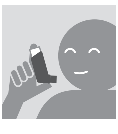
การทดสอบยาพ่นก่อนการใช้งาน

1. เมื่อใช้ยาพ่นนี้ครั้งแรกควรทดสอบว่าทำงานได้ปกติหรือไม่ โดยเปิดฝาครอบกันฝุ่นออกโดยบีบด้านข้างของกระบอกพลาสติกสำหรับพ่นยาด้วยนิ้วหัวแม่มือและนิ้วชี้เบาๆ แล้วดึงฝาครอบออก

2. ทดสอบการทำงานโดยเขย่าขวดยาหลายๆครั้ง แล้วหันปากกระบอกสำหรับอมเวลาพ่นยาออกนอกตัว แล้วกดกระป๋องยาเพื่อพ่นยาออกมา ถ้าไม่ได้ใช้ยาพ่นมากกว่า 1 สัปดาห์ ควรกดกระป๋องยา 2 ครั้งเพื่อทดสอบว่ายาพ่นยังทำงานได้ปกติหรือไม่

การใช้ยาพ่น

ก่อนพ่นยาควรหายใจให้ช้าที่สุดเท่าที่จะทำได้



1. ควรยืนหรือนั่งตัวตรงในขณะพ่นยา
2. เปิดฝาครอบกันฝุ่นออก ตรวจสอบทั้งด้านในและด้านนอกเพื่อให้แน่ใจว่าปากกระบอกสำหรับอมเวลาพ่นยาสะอาด และปราศจากสิ่งปลอมปน
3. เขย่าขวดยา 4 ครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีอะไรที่ค้างอยู่และตัวยาในกระป๋องผสมกันอย่างทั่วถึง

4. ตั้งยาพ่นขึ้นโดยให้ฐานยาพ่นอยู่บนหัวแม่มือใต้ปากกระบอกสำหรับอมเวลาพ่นยา หายใจออกให้สุด แล้วกลั้นหายใจไว้ก่อน

5. ใช้ปากอมปากกระบอกสำหรับอมเวลาพ่นยาไว้ระหว่างฟัน และปิดริมฝีปากรอบปากกระบอกให้สนิท อย่ากัดปากกระบอก
6. หายใจเข้าทางปาก ในขณะเริ่มหายใจเข้า ใช้นิ้วกดกระป๋องยาลงสุด 1 ครั้ง เพื่อพ่นยาออกมา หายใจเข้าช้าๆให้ลึกที่สุด

7. นำกระบอกพ่นยาออกจากปาก หุบปากและกลั้นหายใจประมาณ 15-20 วินาที
8. ถ้าแพทย์สั่งให้พ่นยา 2 ครั้ง ให้รออย่างน้อย 30 วินาที ก่อนที่จะเริ่มขั้นตอนที่ 3-7 ซ้ำ
9. หลังพ่นยาควรปิดฝาครอบเพื่อกันฝุ่น โดยกดฝาครอบเบาๆ

การทำความสะอาดยาพ่น

เพื่อป้องกันยาพ่นอุดตัน ควรทำความสะอาดอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง

วิธีทำความสะอาดยาพ่น:

- เปิดฝาครอบออก
- อย่าดึงกระป๋องโลหะบรรจุยาออกจากกระบอกพลาสติก
- เช็ดด้านนอกและด้านในปากกระบอก และกระบอกพลาสติกด้วยผ้าแห้ง หรือกระดาษชำระ
- ปิดฝาครอบ
- ห้ามแช่กระป๋องโลหะบรรจุยาลงในน้ำ

ขนาดบรรจุที่จำหน่าย / การเก็บรักษา และการใช้

ขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย: Aerotamol Inhaler จำหน่ายในขวดอลูมิเนียมปิดด้วยวาล์วสำหรับพ่นยาชนิดกำหนดปริมาตรพร้อมด้วยกระบอกพลาสติกสำหรับพ่นยา และฝาครอบกันฝุ่น บรรจุในกล่องกระดาษละ 1 ขวด สำหรับพ่นได้ไม่น้อยกว่า 200 ครั้ง ครั้งละ 100 ไมโครกรัมของซัลบูทามอล (ในรูป ซัลบูทามอล ซัลเฟต)

การเก็บรักษา:

เก็บไว้ในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

ข้อควรระวังในการใช้:

- เก็บให้พ้นมือเด็ก ห้ามพ่นเข้าตา
- เนื่องจากในขวดบรรจุความดัน ห้ามเจาะ ห้ามใช้หรือเก็บยาไว้ใกล้ไฟหรือสัมผัสเปลวไฟ ถ้าเก็บไว้อุณหภูมิเกิน 50 องศาเซลเซียสอาจระเบิดได้ ห้ามทิ้งขวดยาเข้ากองไฟหรือเตาเผาขยะ
- เก็บยาไว้ในลักษณะปากกระบอกสำหรับอมเวลาพ่นยาอยู่ด้านล่าง และเพื่อให้ได้ผลดีที่สุดควรให้ยาอยู่ที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้ และควรเขย่าขวดก่อนใช้ทุกครั้ง.
- ยานี้ไม่มีส่วนประกอบของสาร CFCs

วันที่ทบทวนเอกสาร: 15 มีนาคม 2556

ผลิตโดย

Inpac Pharma

บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด

2, 4 ซอยอนามัยงามเจริญ 24 ถนนพระราม 2
แขวงท่าข้าม เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร 10150
โทรศัพท์: 02-1173731-2
โทรสาร: 02-1173730

ATM-TH 1-2016-FEB