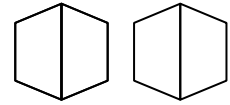


เอกสารกำกับยาภาษาไทย  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ซัลมอล ชนิดน้ำเชื่อม  
SALMOL SYRUP



**ส่วนประกอบ**

ใน 5 มิลลิลิตร (1 ช้อนชา) ประกอบด้วย ซัลบูทามอล ซัลเฟต เทียบเท่ากับ ซัลบูทามอล 2 มิลลิกรัม

**ลักษณะยา**

ยาน้ำใส ไม่มีสี

**เภสัชวิทยา**

**เภสัชพลศาสตร์**

ซัลบูทามอลมีคุณสมบัติเป็น sympathomimetic agent ออกฤทธิ์ผ่าน beta<sub>2</sub>-adrenergic receptors ส่งผลให้กล้ามเนื้อเรียบบริเวณหลอดลมคลายตัว และยาจะออกฤทธิ์โดยตรงที่บริเวณหลอดลมมากกว่าที่หัวใจ จึงใช้เป็นยาช่วยขยายหลอดลม ลดอาการเกร็งของกล้ามเนื้อเรียบบริเวณหลอดลมในโรคหอบหืด

**เภสัชจลนศาสตร์**

ซัลบูทามอลถูกดูดซึมได้ดีและรวดเร็วในทางเดินอาหาร โดยจะมีระดับยาสูงสุดในพลาสมาหลังรับประทานไปแล้ว 2 ชั่วโมง ซัลบูทามอลสามารถแพร่ผ่าน blood-brain barrier ส่งผลให้ตัวยามีความเข้มข้นในสมองประมาณ 5 เปอร์เซ็นต์ของความเข้มข้นของยาในพลาสมา นอกจากนี้ซัลบูทามอลยังสามารถแพร่ผ่านรกได้แต่ยังไม่มีข้อมูลว่าตัวยาสามารถแพร่ผ่านเข้าสู่รกนมได้หรือไม่ ค่าครึ่งชีวิตของตัวยาคือ 5 - 6 ชั่วโมง ซัลบูทามอลเกือบทั้งหมดถูกเปลี่ยนแปลงผ่านตับได้เป็น salbutamol 4'-O-sulfate ซึ่งมีฤทธิ์ต่ำหรือไม่มีฤทธิ์เลย ตัวยาและสารเมตาบอไลต์ถูกขับออกอย่างรวดเร็วทางปัสสาวะและอุจจาระ ประมาณ 75 เปอร์เซ็นต์ของตัวยาจะถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปสารเมตาบอไลต์ใน 72 ชั่วโมง และประมาณ 4 เปอร์เซ็นต์ของยาที่รับประทานเข้าไปจะถูกขับออกทางอุจจาระ

**ข้อบ่งใช้**

ซัลมอลใช้รักษาโรคหอบหืด บรรเทาอาการหดเกร็งของกล้ามเนื้อเรียบบริเวณหลอดลมและช่วยขยายหลอดลมในผู้ป่วยที่มีการอุดตันของทางเดินหายใจชั่วคราว เช่น ผู้ป่วยหอบหืด ผู้ป่วยปอดอุดกั้นเรื้อรัง ผู้ป่วยหลอดลมอักเสบ ที่มีอาการหลอดลมหดเกร็งร่วมด้วย

**ขนาดและการบริหารยา**

ผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 14 ปี : รับประทานครั้งละ 2 - 4 มิลลิกรัม (1 - 2 ช้อนชา) วันละ 3 - 4 ครั้ง

เด็ก

อายุ 6 - 14 ปี : รับประทานครั้งละ 2 มิลลิกรัม (1 ช้อนชา) วันละ 3 - 4 ครั้ง

อายุ 2 - 6 ปี : รับประทานในขนาด 0.1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม วันละ 3 ครั้ง โดยในเด็กที่มีน้ำหนัก 10 - 20 กิโลกรัมสามารถให้รับประทานครั้งละ 1 - 2 มิลลิกรัม (½ - 1 ช้อนชา) วันละ 3 ครั้ง

ผู้สูงอายุและผู้ที่เกี่ยวข้องยาในกลุ่ม beta-adrenergic stimulators : รับประทานครั้งละ 2 มิลลิกรัม (1 ช้อนชา) วันละ 3 - 4 ครั้ง

**ข้อห้ามใช้**

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ซัลบูทามอล, adrenergic amines, หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ในตำรับ

## ข้อควรระวัง

- ระวังการให้ยาในผู้ป่วยที่มีโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดและหัวใจ (หัวใจเต้นผิดจังหวะ, ความดันโลหิตสูง, หัวใจวาย), ชัก, diabetes, ต้อหิน, ต่อมไทรอยด์ทำงานมากผิดปกติ หรือผู้ป่วยที่มีโพแทสเซียมในซีรัมต่ำ
- ยาในกลุ่ม beta-agonist อาจทำให้เกิดการเพิ่มขึ้นของความดันโลหิต, อัตราการเต้นของหัวใจ และอาจส่งผลกระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง นอกจากนี้ยังอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะ, การเพิ่มขึ้นของระดับกลูโคสในซีรัม หรือการลดลงของระดับโพแทสเซียมในซีรัม

## ปฏิกิริยาระหว่างกันของยา

Beta blockers	: การใช้ร่วมกันอาจทำให้ฤทธิ์ขยายหลอดเลือดลดลง และอาจทำให้เกิดการหดเกร็งของหลอดเลือดในผู้ป่วยหอบหืด
Methyl dopa	: การใช้ร่วมกันอาจทำให้ความดันโลหิตสูงขึ้น
MAO inhibitors	: การใช้ร่วมกันอาจทำให้ปวดศีรษะรุนแรง, ความดันโลหิตสูง, อุณหภูมิร่างกายเพิ่มสูงขึ้น (hyperpyrexia) ส่งผลให้เกิด hypertensive crisis ควรหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกันหรือในกรณีที่ยกดยาในกลุ่ม MAO inhibitors น้อยกว่า 2 สัปดาห์
Tricyclic antidepressants (TCAs)	: TCAs อาจทำให้ความดันโลหิตสูงขึ้น
Theophylline	: เกิดพิษเพิ่มขึ้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งพิษต่อหัวใจ และยังพบการลดลงของระดับ theophylline
Diuretics (ยาขับปัสสาวะ)	: เกิดการเปลี่ยนแปลง ECG และทำให้ระดับโพแทสเซียมในซีรัมเพิ่มขึ้น
Digoxin	: ระดับ digoxin ในซีรัมลดลง ควรตรวจวัดระดับยา digoxin ในซีรัม

## สตรีตั้งครรภ์และสตรีที่เลี้ยงลูกด้วยนมตนเอง

Pregnancy Category C

### สตรีตั้งครรภ์

ควรใช้ **ซัลบูทามอล** ในหญิงมีครรภ์ในกรณีที่ประโยชน์จากการใช้ยาจะมีมากกว่าโทษเท่านั้น

### สตรีที่เลี้ยงลูกด้วยนมตนเอง

ไม่มีข้อมูลว่าซัลบูทามอลสามารถแพร่เข้าสู่สู่น้ำนมหรือไม่ จึงควรตัดสินใจเลือกระหว่างการหยุดใช้ยาหรือหยุดเลี้ยงลูกด้วยนมตนเอง

## อาการข้างเคียง

อุบัติการณ์ของอาการข้างเคียงขึ้นกับอายุผู้ป่วย, ขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับ และวิธีการให้ยา

ระบบหลอดเลือดหัวใจ	: Angina , atrial fibrillation, หัวใจเต้นผิดจังหวะ, แขนหน้าอก, เจ็บหน้าอก, extrasystoles, หน้าแดง, ความดันโลหิตสูงหรือต่ำ, ใจสั่น, supraventricular tachycardia, หัวใจเต้นเร็ว
ระบบประสาทส่วนกลาง	: กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง, มึนงง, ง่วงซึม, ปวดศีรษะ, นอนไม่หลับ, หงุดหงิด, lightheadedness, ไมเกรน, ประหม่า, ฝันร้าย, กระสับกระส่าย, ชัก
ผิวหนัง	: Angioedema, ผื่น, ลมพิษ
ต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิก	: น้ำตาลในเลือดสูง, โพแทสเซียมในเลือดต่ำ, lactic acidosis
ระบบทางเดินอาหาร	: ท้องเสีย, ปากแห้ง, อาหารไม่ย่อย, ทางเดินอาหารอักเสบ, คลื่นไส้, การรับรสผิดปกติ, อาเจียน

- ระบบประสาท : ปัสสาวะลำบาก
- ระบบประสาทกล้ามเนื้อและกระดูก : ตะคริวที่กล้ามเนื้อ, ปวดกระดูกและกล้ามเนื้อ, อ่อนแรง
- การได้ยิน : หูชั้นกลางอักเสบ, vertigo
- ระบบทางเดินหายใจ : หอบหืดกำเริบ, หลอดลมอักเสบ, ไอ, เลือดกำเดาไหล, กล้องเสียงอักเสบ, คอหอยส่วนบนแห้ง/ระคายเคือง, oropharyngeal edema, คอหอยอักเสบ, เยื่อจมูกอักเสบ, การอักเสบของทางเดินหายใจส่วนบน, ติดเชื้อไวรัสที่ทางเดินหายใจส่วนบน
- อื่น ๆ : ปฏิกิริยาการแพ้, anaphylaxis, เหงื่อออกมาก, lymphadenopathy

#### การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา

**อาการ** การได้รับยาซัลบูทามอลเกินขนาดจะแสดงอาการเหมือนกับอาการไม่พึงประสงค์ของยา เช่น ชัก, ความดันโลหิตต่ำหรือความดันโลหิตสูง, หัวใจเต้นผิดปกติ, ใจสั่น, ประหม่า, มึนงง, อ่อนเพลีย, malaise, นอนไม่หลับ, ปวดศีรษะ, สั่น, ปากแห้ง, คลื่นไส้ นอกจากนี้ยังพบอาการ angina, หัวใจเต้นเร็ว และระดับโพแทสเซียมต่ำ

**การรักษา** ควรหยุดยาทันทีและรักษาตามอาการ อาจใช้ยาในกลุ่ม selective  $\beta_1$ -adrenergic blocking agent เช่น metoprolol tartrate แต่ควรใช้ด้วยความระมัดระวังอย่างมากในผู้ป่วยหอบหืดเพราะยากลุ่มนี้อาจชักนำให้เกิดอาการหอบหืดกำเริบ อย่างไรก็ตามไม่มีข้อมูลว่าการทำ dialysis มีประโยชน์ในผู้ป่วยที่ได้รับซัลบูทามอลเกินขนาด

#### การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

#### ขนาดบรรจุ

ขวดละ 60 มิลลิลิตร



ผลิตโดย  
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด  
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

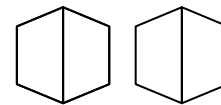


ผู้แทนจำหน่าย  
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด  
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

#### วันที่ปรับปรุงล่าสุด

กันยายน 2565

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



SALMOL SYRUP

**COMPOSITION**

Each 5 ml contains: Salbutamol sulfate equivalent to Salbutamol 2 mg

**PRODUCT DESCRIPTION**

Clear colourless solution

**PHARMACOLOGY**

***Pharmacodynamics***

Salbutamol is sympathomimetic agent that stimulate beta<sub>2</sub>-adrenergic receptors. Salbutamol relaxes the bronchial smooth muscle by action on with little effect on heart rate.

***Pharmacokinetics***

Salbutamol sulfate is rapidly and well-absorbed following oral administration. Peak plasma concentrations occur within about 2 hours following administration of oral solution. Salbutamol crosses the blood-brain barrier, reaching the brain at concentrations that are approximately 5% of plasma concentrations. Salbutamol apparently crosses the placenta, but it is not known whether salbutamol is distributed into milk. After oral administration, the half-life of salbutamol is 5 - 6 hours. Salbutamol is extensively metabolized in the liver, mainly to salbutamol 4'-O-sulfate which has little effect or no  $\beta$ -adrenergic blocking effect. Salbutamol and its metabolites are rapidly excreted in urine and feces. About 75% of single dose oral administration is excreted in urine within 72 hours, mainly as the major metabolite; about 4% of the dose is excreted in feces.

**INDICATION**

SALMOL is used for long-term treatment of asthma and symptomatic management of bronchospasm in patients with reversible, obstructive airway disease such as asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and chronic bronchitis-associated bronchospasm.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION**

*Adults and children over 14 years of age* : Take 2 - 4 mg (1 - 2 teaspoons), orally 3 - 4 times/day

*Children*

over 6 to 14 years of age : Take 2 mg (1 teaspoon), orally 3 - 4 times/day

2 - 6 years of age : Initiate at 0.1 mg/kg of body weight 3 times/day

Children weigh 10 - 20 kg may take 1 - 2 mg (½ -1 teaspoon), orally 3 times/day

Elderly patients and those sensitive to beta-adrenergic stimulators: Take 2 mg (1 teaspoon), orally 3 – 4 times/day

### CONTRAINDICATION

Hypersensitivity to salbutamol, adrenergic amines, or any components of the formulation.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

Use caution in patients with cardiovascular disease (arrhythmia or hypertension or heart failure), convulsive disorders, diabetes, glaucoma, hyperthyroidism, or hypokalemia. Beta-agonists may cause elevation in blood pressure, heart rate, and result in CNS stimulation/excitation. Beta<sub>2</sub>-agonists may increase risk of arrhythmia, increase serum glucose, or decrease serum potassium.

### DRUG INTERACTIONS

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Beta blockers                    | : Concomitant use may inhibit bronchodilating effects.<br>Severe bronchospasms may be produced in asthmatic patients taking salbutamol.  |
| Methyldopa                       | : Concurrent administration may result in an increased pressor response  |
| MAO inhibitors                   | : Coadministration may result in severe headache, hypertension, and hyperpyrexia, resulting in hypertensive crisis. MAO inhibitors also potentiate the actions of beta-adrenergic agonists on the vascular system. Avoid coadministration with sympathomimetics or within 2 weeks. |
| Tricyclic antidepressants (TCAs) | : TCAs potentiate the pressor response of direct-acting sympathomimetics; dysrhythmias have occurred.  |
| Theophylline                     | : Enhanced toxicity, particularly cardiotoxicity, has been noted. Decreased theophylline levels may occur.   |
| Diuretics                        | : ECG changes and hypokalemia associated with these diuretics may worsen with coadministration.  |
| Digoxin                          | : Patients receiving such concomitant therapy may decrease in serum digoxin concentration. Carefully evaluate their serum digoxin concentration.   |

## PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy category: C

SALMOL should be used during pregnancy only if the possible benefits outweigh the potential risks.

Lactation It is not known whether salbutamol is distributed into milk. A decision should be made whether to discontinue nursing or salbutamol, taking into account the importance of drug to the woman.

## ADVERSE REACTIONS

Incidence of adverse effects is dependent upon age of patients, dose, and route of administration.

Cardiovascular : Angina, atrial fibrillation, arrhythmias, chest discomfort, chest pain, extrasystoles, flushing, hyper-hypotension, palpitation, supraventricular tachycardia, tachycardia

Central nervous system : CNS stimulation, dizziness, drowsiness, headache, insomnia, irritability, lightheadedness, migraine, nervousness, nightmares, restlessness, seizure

Dermatologic : Angioedema, rash, urticaria

Endocrine & metabolic : Hyperglycemia, hypokalemia, lactic acidosis

Gastrointestinal : Diarrhea, dry mouth, dyspepsia, gastroenteritis, nausea, unusual taste, vomiting

Genitourinary : Micturition difficulty

Neuromuscular & skeletal: Muscle cramps, musculoskeletal pain, tremor, weakness

Otic : Otitis media, vertigo.

Respiratory : Asthma exacerbation, bronchospasm, cough, epistaxis, laryngitis, oropharyngeal drying/irritation, oropharyngeal edema, pharyngitis, rhinitis, upper respiratory inflammation, viral respiratory infection

Miscellaneous : Allergic reaction, anaphylaxis, diaphoresis, lymphadenopathy

## OVERDOSE

### Symptoms

Overdosage of oral salbutamol produces symptoms that are mainly extensions of common adverse effects of salbutamol (e.g., seizures, hypotension or hypertension, arrhythmias, palpitation, nervousness, dizziness, fatigue, malaise, insomnia/sleeplessness, headache, tremor, dry mouth, nausea). In addition to exaggeration of common adverse effects, angina, tachycardia and hypokalemia have occurred following overdosage.

### Treatment

The drug should be discontinued and appropriate symptomatic therapy initiated. A relatively selective  $\beta_1$ -adrenergic blocking agent (e.g., metoprolol tartrate) may be used, if necessary, but only with extreme caution in asthmatic patients because an asthmatic attack may be induced. Evidence is insufficient to determine if dialysis is beneficial for the management of overdose with salbutamol.

### **STORAGE CONDITION**

Store at temperature not exceeding 30°C.

### **SUPPLY**

Bottle of 60 ml



Manufactured by  
**BIOLAB CO., LTD.**  
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by :  
**BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.**  
55 Biohouse Bldg., Sukhumvit 39  
BANGKOK THAILAND Tel.0-2258-9999

### **Date of revision**

September 2022