

รหัส : 03010378

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพ่นสูดไอพราโทรเทียม โบรไมด์ และฟีโนเทอรอล ไฮโดรโบรไมด์ (Ipratropium Bromide and Fenoterol Hydrobromide Metered Dose Inhaler)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	สตาร์ดูออล (STARDUOL)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ห้างขายยาตราเจ็ดดาว จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ฮีลลอล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ห้างขายยาตราเจ็ดดาว จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2568 - ธันวาคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

STARDUOL (สตาร์ดูออล) ผลิตโดยบริษัท ห้างขายยาตราเจ็ดดาว จำกัด ซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP PIC/S โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาพ่นสูดตัวแรกของประเทศไทย การตรวจวิเคราะห์วัตถุเจือปน และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท ห้างขายยาตราเจ็ดดาว จำกัด ภายใต้อาตมมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

STARDUOL (สตาร์ดูออล) ประกอบด้วยตัวยา 2 ชนิด คือ Ipratropium Bromide ออกฤทธิ์เป็นแอนตี้โคลิเนอร์จิก (anticholinergic) และ Fenoterol Hydrobromide ออกฤทธิ์เป็น short acting beta-2 agonist การใช้ยาสองตัวนี้ร่วมกัน จะขยายหลอดลมโดยมีตำแหน่งการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่ต่างกัน ตัวยาสำคัญทั้ง 2 ตัวจะเสริมฤทธิ์ในการลดการหดเกร็งของกล้ามเนื้อหลอดลม ไม่มีฤทธิ์ในการลดการอักเสบที่เกิดขึ้นในหลอดลม

ข้อบ่งใช้ : ยาพ่นสูด ขยายหลอดลม ป้องกันการเกิดอาการหอบหืดและการหดเกร็งของหลอดลม STARDUOL (สตาร์ดูออล) นับเป็นยาพ่นสูดที่คิดค้นโดยคนไทย เพื่อคนไทย นับเป็นยาสามัญ (Generic Drug) ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยทัดเทียมยาต้นแบบ (Originator Drug) แต่มีราคาถูกกว่าเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (Originator Drug)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาพ่นสูด ขยายหลอดลม ที่มีตัวยาสำคัญคือ Ipratropium Bromide 0.02 มิลลิกรัม และ Fenoterol Hydrobromide 0.05 มิลลิกรัม ต่อการสูดพ่น 1 ครั้ง ใช้รักษาและป้องกันอาการหอบหืด 1 ขวดสามารถพ่นได้ ประมาณ 200 ครั้ง (200 puffs) จำนวนครั้งของการพ่นยาเมื่อมีอาการกำเริบจนอาการดีขึ้นต่อครั้ง ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ โดยทั่วไปแล้วแพทย์จะแนะนำให้พ่นยา 1 - 2 ครั้ง ต่อการใช้หนึ่งครั้ง และอาจพ่นซ้ำได้ทุก 4 - 6 ชั่วโมง แต่ไม่ควรเกิน 12 ครั้ง ภายใน 24 ชั่วโมง
2. เป็นยาที่พัฒนา ผลิต และได้ทะเบียนยาพ่นสูดบริษัทแรกในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ
3. เป็นยาที่มีประสิทธิภาพทัดเทียมกับยาต้นแบบจากต่างประเทศ แต่ราคาถูกกว่า
4. ผลิตภายใต้อาตมมาตรฐาน GMP PIC/S จัดเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์ภายใต้อาตมมาตรฐาน GDP PIC/S
5. ตรวจวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพ โดยห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

หมายเหตุ

1. ข้อเสนอแนะในการใช้งาน : เมื่อเปิดใช้ โดยทั่วไปควรใช้ให้หมดภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งมักจะอยู่ระหว่าง 3 - 6 เดือน หรือตามวันที่ระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์ (24 เดือน)
2. การเก็บรักษา : ควรเก็บยาไว้ในอุณหภูมิห้อง ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ควรเก็บให้พ้นจากแสงแดดและความร้อนโดยตรง

+++++

