

(Lần Diệt)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6 / 8 / 2017



All



1. Remove the Protective cap. Gently shake the bottle.

Visa No : VN-
Mfg. Lic. No. : G/25/536
Batch No :
Mfg. Date :
Exp. Date :
NON VARNISH ZONE

SHAKE WELL BEFORE USE

FOR INTRANASAL USE ONLY

70 Metered doses



2. In case the Nasal Spray is used for the first time or it is being used after a long period, 'test-fire' the spray.

Aze-Air
Composition:
Azelastrine Hydrochloride BP 0.1% w/v
Excipients q.s.
Each spray delivers:
Azelastrine Hydrochloride BP 140 mcg
Each 10 ml vial contains:
Azelastrine Hydrochloride BP 10.00 mg
Excipients q.s. to 10.00 ml

Thuốc xịt mũi AZE-AIR S&K:
Mỗi lọ 10 ml có chứa:
Azelastrine hydrochloride BP 10 mg
Mỗi nhát xịt chứa:
Azelastrine hydrochloride BP 140 mcg
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10ml.
Số lô SX, NSX, HD:
Xem "Batch No", "Mfg. date",
"Exp. date" trên bao bì.
Đường dùng: Thuốc xịt mũi.
Bảo quản ở nhiệt độ không
qua 30°C. Tránh ánh sáng và đông lạnh.
Đề xa tầm tay của trẻ em.
Các thông tin khác xin đọc tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
SAVA HEALTHCARE LIMITED
507-B to 512, G.I.D.C. Estate,
Wadhwan City-363035,
Surendranagar, Gujarat, Ấn Độ.
DNNK:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng. Chỉ định, chống chỉ định,
liều dùng và cách dùng để nghị
xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Please refer to enclose leaflet for **Dosage & Administration/Indications/Contra-Indications/Precautions/Side effects.**

Storage: Store at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light. Do not freeze.
Keep out of reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.

Specification: In-House.

Manufactured by:
SAVA HEALTHCARE LIMITED
507-B to 512, G.I.D.C. Estate, Wadhwan
City-363035, Surendranagar, Gujarat, INDIA.
www.savaglobal.com



Azelastine Hydrochloride Nasal Spray
Aze-Air

10 ml



Composition: Azelastine Hydrochloride BP 0.1% w/v Excipients: q.s. Each spray delivers: Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg Each 10 ml vial contains: Azelastine Hydrochloride BP 10.00 mg Excipients q.s. to 10.00 ml Please refer to enclose leaflet for Dosage & Administration/Indications/Contra-Indications/Precautions/Side effects. Storage: Store at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light. Do not freeze. Keep out of reach of children. FOR INTRANASAL USE ONLY	Azelastine Hydrochloride Nasal Spray Aze-Air 10 ml 	70 Metered doses SHAKE WELL BEFORE USE Visa No. : VN- Mfg. Lic. No. : G/25/536 Batch No : Mfg. Date : Exp. Date :
		Manufactured by: SAVA HEALTHCARE LIMITED 507-B to 512, G.I.D.C. Estate, Wadhwan City-363035, Surendranagar, Gujarat, INDIA. www.savaglobal.com



Handwritten signature

Composition:
 Azelastine Hydrochloride BP 0.1% w/v
 Excipients: q.s.
 Each spray delivers:
 Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg
 Each 10 ml vial contains:
 Azelastine Hydrochloride BP 10.00 mg
 Excipients q.s. to 10.00 ml
 Please refer to enclose leaflet for **Dosage & Administration/Indications/Contra-Indications/Precautions/Side effects.**
 Storage: Store at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light. Do not freeze.
 Keep out of reach of children.
FOR INTRANASAL USE ONLY

2103VV-SL/NS/02

170919A/001

Azelastine Hydrochloride Nasal Spray
Aze-Air
 10 ml


70 Metered doses
 SHAKE WELL BEFORE USE

Visa No. : VN-
 Mfg. Lic. No. : G/25/536
 Batch No :
 Mfg. Date :
 Exp. Date :

NON VARNISH ZONE

Manufactured by:
SAVA HEALTHCARE LIMITED
 507-B to 512, G.I.D.C. Estate, Wadhwan
 City-363035, Surendranagar, Gujarat, INDIA.
 www.savaglobal.com



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

AZE-AIR (Thuốc xịt mũi Azelastine hydrochloride)



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 10 ml có chứa:

Azelastine hydrochloride BP..... 10 mg

Tá dược: Disodium edetate, sodium chloride, citric acid monohydrate, anhydrous disodium hydrogen phosphate, hydroxypropyl methylcellulose, nước tinh khiết.

Mỗi nhát xịt chứa:

Azelastine hydrochloride BP..... 140 mcg

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc xịt mũi.

DƯỢC LỰC HỌC

-Nhóm dược lý: Thuốc chống dị ứng

-Mã ATC: R01AC03

-Tác dụng và cơ chế tác dụng

Azelastine hydrochloride là một dẫn chất của phthalazinone, có hoạt tính kháng histamine đối kháng thụ thể H1 lên các cơ quan cô lập, động vật thực nghiệm và người. Chất chuyển hóa chính của azelastine là desmethylazelastine, cũng có hoạt tính đối kháng thụ thể H1.

Azelastine là thuốc chống dị ứng tác dụng kéo dài, thuộc nhóm đối kháng chọn lọc thụ thể H1. Azelastine có tác dụng ổn định dưỡng bào (mast cell) và chống viêm. Azelastine ngăn cản sự giải phóng các chất trung gian hóa học gây dị ứng như leucotriene, histamine, serotonin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

-Hấp thu

Sau khi xịt thuốc vào mũi, sinh khả dụng toàn thân của azelastin hydrochloride khoảng 40%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) đạt được trong 2-3 giờ.

-Phân bố

Khi tiêm tĩnh mạch hoặc dùng đường uống, thể tích phân bố là 14.5 lít/kg. Nghiên cứu *in-vitro* trên huyết tương người chỉ ra rằng tỉ lệ gắn vào protein huyết tương của azelastine là khoảng 88% và của chất chuyển hóa desmethylazelastine là khoảng 97%.

-Chuyển hóa

Azelastine được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính là desmethylazelastine nhờ hệ enzyme cytochrome P450.

Sau khi xịt azelastine hydrochloride vào mũi, đến trạng thái ổn định, nồng độ desmethylazelastine trong huyết tương nằm trong khoảng 20% - 50% nồng độ azelastine. Khoảng giới hạn này chỉ ra rằng mức độ chuyển hóa giống nhau khi sử dụng thuốc qua đường xịt mũi hoặc qua đường uống.

-Thải trừ

Khi tiêm tĩnh mạch hoặc dùng đường uống, nửa đời thải trừ của azelastine là khoảng 20 giờ và của desmethylazelastine là khoảng 45 giờ.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 10 ml.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc xịt mũi AZE-AIR được chỉ định điều trị:

- Các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa như chảy mũi, hắt hơi và ngứa mũi ở người lớn và trẻ em từ 5 tuổi trở lên.
- Các triệu chứng viêm mũi do vận mạch như chảy mũi, nghẹt mũi ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Viêm mũi dị ứng theo mùa

-Liều khuyến nghị của thuốc xịt mũi AZE-AIR cho trẻ em từ 5 tới 11 tuổi với viêm mũi dị ứng theo mùa là xịt 1 nhát vào mỗi lỗ mũi, ngày 2 lần.

-Liều khuyến nghị của thuốc xịt mũi AZE-AIR ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên với viêm mũi dị ứng theo mùa là xịt 1 hoặc 2 nhát vào mỗi lỗ mũi, ngày 2 lần.

Viêm mũi do vận mạch

Liều khuyến nghị của thuốc xịt mũi AZE-AIR ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên với viêm mũi do vận mạch là 2 nhát xịt vào mỗi lỗ mũi, ngày 2 lần.

Trước khi bắt đầu sử dụng, phải xịt bỏ 4 nhát hoặc cho đến khi xuất hiện sương mù đồng nhất. Khi đã qua 3 ngày hoặc hơn 3 ngày kể từ lần sử dụng cuối cùng thì nên loại bỏ thêm 2 nhát xịt hoặc cho đến khi xuất hiện sương mù đồng nhất.

Thận trọng: Tránh xịt vào mắt.

Hướng dẫn sử dụng: Minh họa cho bệnh nhân cách sử dụng thích hợp đi kèm theo mỗi quy cách đóng gói của thuốc xịt AZE-AIR.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

AZE-AIR chống chỉ định cho:

- Bệnh nhân mẫn cảm với azelastine hydrochloride hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 5 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

-Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Trong các thử nghiệm lâm sàng, sự xuất hiện tình trạng buồn ngủ được báo cáo ở một vài bệnh nhân sử dụng thuốc xịt mũi AZE-AIR; vì vậy cần thận trọng khi dùng cho người vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai

Mức độ nguy cơ loại C

Không có nghiên cứu lâm sàng đầy đủ ở phụ nữ có thai. Thuốc xịt AZE-AIR nên chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích điều trị lớn hơn khả năng nguy cơ lên bào thai.

-Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Không được biết azelastine hydrochloride có thải trừ qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên do có nhiều loại thuốc thải trừ qua sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc xịt AZE-AIR cho phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Sử dụng đồng thời thuốc xịt mũi AZE-AIR với cồn hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác sẽ làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương.

PHÒNG
SĨ ĐIỀU
TẠI
Ổ CHỈ
*

- Cimetidine, ranitidine: Cimetidine (400 mg 2 lần/ngày) làm tăng nồng độ Cmax và AUC của azelastine hydrochloride đường uống (4 mg 2 lần/ngày) xấp xỉ khoảng 65%. Ranitidine hydrochloride (150 mg 2 lần/ngày) không ảnh hưởng dược động học của azelastine hydrochloride.
- Erythromycin, ketoconazole: Điều tra nghiên cứu tương tác thuốc ảnh hưởng lên tim, như đo khoảng QT (QTc) khi sử dụng đồng thời azelastine hydrochloride và erythromycin hoặc ketoconazole được tiến hành. Uống erythromycin (500 mg 3 lần/ngày, trong 7 ngày) không có ảnh hưởng lên dược động học của azelastine hydrochloride hoặc QTc dựa trên phân tích hàng loạt điện tâm đồ. Ketoconazole (200 mg 2 lần/ ngày, trong 7 ngày) ảnh hưởng lên nồng độ của azelastine huyết thanh; tuy nhiên không ảnh hưởng lên khoảng QTc.
- Theophylline: Tương tác dược động học không đáng kể khi sử dụng đồng thời 4 mg azelastine hydrochloride 2 lần/ngày và 300 mg hoặc 400 mg theophylline 2 lần /ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tim mạch: đỏ bừng mặt, cao huyết áp, tim đập nhanh.

Da: Viêm da tiếp xúc, chàm, nhiễm trùng lỗ chân lông và tóc, mụn nhọt, trầy da.

Tiêu hóa: táo bón, viêm dạ dày ruột, viêm lưỡi, viêm loét miệng, buồn nôn, tăng SGPT, viêm ở niêm mạc miệng, tiêu chảy, đau răng.

Dinh dưỡng và chuyển hóa: tăng sự thèm ăn.

Cơ xương: chứng đau cơ, trật khớp thái dương-hàm, viêm khớp dạng thấp.

Thần kinh: tăng tính hiếu động ở trẻ em, giảm xúc giác, chóng mặt.

Tâm lý: lo âu, không làm chủ bản thân, trầm cảm, tình trạng kích động, rối loạn giấc ngủ, suy nghĩ không bình thường.

Hô hấp: Co thắt phế quản, ho, nóng rát họng, viêm thanh quản, viêm phế quản, họng khô, chứng khó thở ban đêm, viêm mũi họng, nghẹt mũi, đau yết hầu - thanh quản, viêm xoang, khô mũi, sự tăng tiết xoang cạnh mũi.

Các giác quan đặc biệt: viêm kết mạc, mắt bất thường, đau mắt, chảy nước mắt, mất vị giác.

Niệu – sinh dục: chứng albumin niệu, tắt kinh, đau ngực, huyết niệu, tăng tần số đi tiểu.

Toàn thân: phản ứng dị ứng, đau lưng, nhiễm Herpes simplex, nhiễm virus, khó chịu, đau trong chi, đau bụng, sốt.

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

-Quá liều

Chưa có báo cáo quá liều khi dùng thuốc xịt mũi AZE-AIR. Quá liều cấp tính ở người lớn với thuốc này không xảy ra tác dụng không mong muốn đáng kể, chỉ có tăng buồn ngủ do thuốc xịt mũi có chứa 30 mg azelastine hydrochloride. Nghiên cứu lâm sàng ở người lớn dùng đơn liều dạng uống azelastin hydrochloride (lên đến 16 mg) không dẫn đến tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

-Cách xử trí

+Không có thuốc giải độc cho thuốc xịt mũi azelastine hydrochloride.

+Biện pháp hỗ trợ tổng quát nên được sử dụng trong trường hợp quá liều xảy ra.

+ Sử dụng thuốc kháng histamin đường uống có khả năng dẫn đến tác dụng có hại nghiêm trọng ở trẻ em. Vì vậy, thuốc xịt mũi azelastine hydrochloride nên để xa tầm tay trẻ em.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và đông lạnh.
Đề xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn dùng cho phép.*

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: **SAVA HEALTHCARE LIMITED**

Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C Estate, Wadhwan City- 363 035, Dist. Surendranagar,
Gujarat, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

