



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BECLO SPRAY

Beclometason dipropionat 50 mcg/liều xịt

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

Thành phần

Mỗi liều xịt chứa

Thành phần hoạt chất: Beclometason dipropionat..... 50 mcg

Thành phần tá dược: Phenylethyl alcohol, benzalkonium chlorid, microcrystallin cellulose và carboxymethyl cellulose sodium, polysorbate 80, dextrose monohydrat, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch xịt mũi

Mô tả: Hỗn dịch đục hoặc hơi đục, khi lắc nhẹ được chất rắn phân tán đều trong nước

Chỉ định

Beclo spray được chỉ định điều trị và dự phòng viêm mũi dị ứng mãn tính và theo mùa bao gồm cảm cúm do dị ứng và viêm mũi do sung huyết. Thuốc có tác dụng chống viêm tại chỗ đường hô hấp tuy nhiên mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn thấp hơn so với các thuốc corticosteroid dùng đường toàn thân. **Beclo spray** giúp giảm các triệu chứng nghẹt mũi, chảy nước mũi, hắt hơi, ngứa mũi; các triệu chứng về mắt (như ngứa, chảy nước, đỏ) và khó chịu liên quan đến xoang.

Liều dùng và cách dùng

Đường dùng: Xịt mũi

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:

Liều khuyến cáo là xịt 2 lần vào mỗi bên mũi x 2 lần/ngày (tương đương 400 mcg /ngày). Khi triệu chứng được kiểm soát, có thể giảm số lần xịt. Nên xịt 1 liều vào mỗi bên mũi vào mỗi buổi sáng và 1 liều vào buổi tối để đạt được hiệu quả điều trị tốt nhất. Tuy nhiên nếu các triệu chứng tái phát, bệnh nhân quay lại theo chế độ liều 2 liều xịt vào mỗi bên mũi vào buổi sáng và tối. Tổng số liều xịt trong ngày không vượt quá 8 liều.



HSM: 09701119

Bệnh nhân nên sử dụng thuốc thường xuyên và tuân thủ việc điều trị. Tác dụng của thuốc có thể không phát huy sau vài liều xịt ban đầu.

- Trẻ em dưới 6 tuổi: Chưa có đầy đủ các dữ liệu lâm sàng về an toàn và hiệu quả để khuyến cáo sử dụng thuốc.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Khi dùng thuốc ở liều cao và trong thời gian dài có thể gây ra tác dụng toàn thân. Những tác dụng này có khả năng xảy ra thấp hơn so với các thuốc corticosteroid dùng đường uống và có thể khác nhau tùy thuộc vào bệnh nhân và giữa các chế phẩm corticosteroid khác nhau. Các tác dụng toàn thân có thể xảy ra bao gồm hội chứng Cushing, ức chế tuyến thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm gặp hơn là các ảnh hưởng về tâm lý như: rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm ở trẻ em.

Chậm phát triển ở trẻ em khi dùng thuốc với liều khuyến cáo đã được báo cáo. Vì vậy trong thời gian sử dụng thuốc trên trẻ em cần theo dõi thường xuyên sự phát triển của trẻ. Nếu sự phát triển của trẻ bị chậm lại cần xem xét đến việc giảm liều đến liều thấp nhất có hiệu quả và tham khảo ý kiến của bác sĩ chuyên khoa nhi. Điều trị thuốc với liều cao hơn liều khuyến cáo có thể gây ra ức chế tuyến thượng thận. Nếu sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo thì nên xem xét sử dụng thêm corticosteroid toàn thân trong giai đoạn stress hoặc sau phẫu thuật.

Khi bệnh nhân chuyển từ dùng corticosteroid toàn thân sang dùng **Beclo spray** vì có thể gây suy tuyến thượng thận.

Mặc dù thuốc dùng điều trị được hầu hết các trường hợp viêm mũi dị ứng theo mùa, trong trường hợp bệnh nặng hơn bệnh nhân có thể sử dụng kết hợp với các thuốc khác để kiểm soát được triệu chứng liên quan đến mắt.

Beclo spray chứa benzalkonium chloride có thể gây co thắt phế quản.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi dùng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt, hoặc các rối loạn thị giác khác bệnh nhân có thể xem xét chuyển đến các bác sĩ nhãn khoa để được đánh giá nguyên nhân có thể xảy ra bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh lý hắc võng mạc trung tâm thanh dịch đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có bằng chứng đầy đủ về sự an toàn của việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Sử dụng corticosteroid ở động vật mang thai có thể gây ra những bất thường cho thai nhi bao gồm sứt môi và chậm phát triển trong tử cung. Do đó, những rủi ro như vậy có thể ảnh hưởng đến thai nhi khi sử dụng thuốc trong thai kỳ mặc dù khả năng xảy ra rất thấp. **Beclo spray** tác dụng trực tiếp lên niêm mạc mũi do đó giảm thiểu nguy cơ gây tác dụng toàn thân. Nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

Không có nghiên cứu về sự bài tiết của beclometathasone dipropionat vào trong sữa ở động vật cho con bú. Tuy nhiên nên tránh sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Beclomethasone ít bị chuyển hóa qua các CYP3A hơn là các corticosteroid khác do đó các tương tác nhìn chung là không xảy ra. Tuy nhiên khi sử dụng các thuốc ức chế CYP3A mạnh (ví dụ ritonavir, cobicistat) nên thận trọng và theo dõi trong quá trình sử dụng.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng thuốc được đưa ra dưới đây, liệt kê theo cơ quan và tần suất. Tần suất gặp được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $\leq 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $\leq 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $\leq 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10000$).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm:	
	Phát ban, nổi mề đay, viêm ngứa, ban đỏ	Thường gặp
	Phù mạch	Rất hiếm gặp
	Khó thở và co thắt phế quản	Rất hiếm gặp
	Sốc phản vệ	Rất hiếm gặp

Rối loạn hệ thần kinh	Rối loạn vị giác, mùi khó chịu	Thường gặp
Rối loạn thị giác	Bệnh tăng nhãn áp, tăng áp lực nội nhãn, đục thủy tinh thể	Rất hiếm gặp
	Mờ mắt	Chưa xác định
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam, khô mũi, kích ứng mũi, khô họng, kích ứng họng	Thường gặp
	Thủng vách ngăn mũi	Rất hiếm gặp

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Tác dụng có hại duy nhất sau khi hít phải 1 lượng lớn thuốc trong 1 thời gian ngắn là ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA). Không cần thực hiện các biện pháp cấp cứu trong trường hợp này. Nên tiếp tục điều trị bằng thuốc với liều khuyến cáo. Chức năng HPA của bệnh nhân sẽ hồi phục sau 1 hoặc 2 ngày.

Không có biện pháp điều trị cụ thể khi quá liều thuốc. Nếu quá liều xảy ra bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ và theo dõi thích hợp.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R01AD01

Nhóm tác dụng dược lý: **Glucocorticoid**

Cơ chế tác dụng:

Sau khi dùng tại chỗ beclometason dipropionat (BDP) tạo ra tác dụng chống viêm và co mạch mạnh.

BDP là một tiền chất có ái lực gắn kết với thụ thể corticosteroid yếu. Nó được thủy phân thông qua các enzyme esterase thành chất chuyển hóa có hoạt tính cao beclometason-17-monopropionat (B-17-MP), có hoạt tính chống viêm tại chỗ cao.

Beclometason dipropionat cung cấp một điều trị nền phòng ngừa bệnh viêm mũi dị ứng hay dị ứng phấn hoa khi dùng trước khi tiếp xúc với các tác nhân gây dị ứng. Sau đó, với việc sử dụng thường xuyên, BDP có thể tiếp tục ngăn ngừa các triệu chứng dị ứng xuất hiện trở lại.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Sau khi xịt thuốc tại mũi, sự hấp thu toàn thân được đánh giá bằng cách đo nồng độ thuốc trong huyết tương của chất chuyển hóa hoạt động B-17-MP, chỉ <1 % thuốc được hấp thu qua niêm mạc mũi.

Chuyển hóa

Beclometason dipropionat được loại bỏ rất nhanh khỏi tuần hoàn và thường khó phát hiện nồng độ thuốc trong huyết tương (<50pg/ml).

Phân bố

Sự phân bố mô ở trạng thái ổn định cho BDP là vừa (20l) nhưng rộng hơn đối với B-17-MP (424l). Liên kết protein huyết tương của BDP cao vừa phải (87%).

Thải trừ:

Tốc độ thanh thải của beclometason dipropionat và B-17-MP là 120 và 150 l/giờ, thời gian bán thải lần lượt là 0,5 giờ và 2,7 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 80 liều xịt

Hộp 1 lọ 100 liều xịt

Hộp 1 lọ 180 liều xịt

Hộp 1 lọ 200 liều xịt

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.