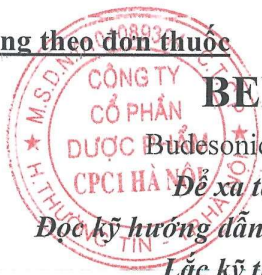


Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



BENASAL

Budesonid 64 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 dược chất: Budesonid64 mcg

Thành phần tá dược: Dinatri edetat, kali sorbat, natri carboxymethyl cellulose, dextrose monohydrat, polysorbat 80, 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.

pH: 2,0-7,0

Chỉ định

Điều trị và phòng ngừa dấu hiệu và triệu chứng của viêm mũi dị ứng quanh năm, viêm mũi dị ứng theo mùa.

Điều trị polyp mũi.

Liều dùng và cách dùng

Điều chỉnh liều phù hợp từng cá nhân.

Viêm mũi:

Người lớn và trẻ em ≥ 6 tuổi: Liều khởi đầu khuyến cáo là 256 microgram/ngày. Có thể sử dụng 1 lần duy nhất mỗi buổi sáng hoặc chia làm 2 lần sáng và tối.

Sử dụng cho trẻ em dưới sự hướng dẫn của người lớn.

Nên điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa trước khi bệnh nhân tiếp xúc với các chất gây dị ứng.

Nên điều trị đồng thời các triệu chứng ảnh hưởng đến mắt do dị ứng.

Liều duy trì

Hiệu quả lâm sàng đạt được trong khoảng 1-2 tuần.

Sau đó, liều duy trì nên giảm xuống liều thấp nhất mà vẫn kiểm soát được triệu chứng. Chưa cho thấy có thêm hiệu quả khi dùng liều hàng ngày lớn hơn 256 microgram.

Điều trị và phòng ngừa polyp mũi:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:

Liều khuyến cáo là 256 microgram mỗi ngày. Có thể dùng ngày một lần vào buổi sáng (xịt 2 nhát vào mỗi bên mũi) hoặc chia làm 2 liều dùng sáng và tối (xịt 1 nhát mỗi bên mũi).

Trẻ em nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của người lớn

Sau khi đã đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn, liều duy trì nên được giảm dần cho đến liều thấp nhất cần để kiểm soát được triệu chứng.

Hướng dẫn sử dụng:

Trước khi dùng lọ xịt lần đầu, lắc lọ thuốc và bơm vài lần (5-10 lần) vào không khí, để đạt được hỗn dịch phun mù đồng nhất. Nếu không dùng mỗi ngày, lặp lại các thao tác này trước khi sử dụng.

Các bước tiếp theo:

1. Hỉ mũi sạch.

Lắc chai thuốc.

Mở nắp bảo vệ.

2. Cầm lọ thuốc thẳng hướng lên.

3. Đặt đỉnh lọ thuốc vào lỗ mũi và bơm theo liều chỉ định.

Tương tự, bơm thuốc vào bên mũi kia.

4. Dùng khăn sạch lau sạch phần lọ thuốc tiếp xúc với mũi.

Đậy nắp bảo vệ lại.

Không dùng thuốc nhiều hơn liều chỉ định.

Chống chỉ định

Tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên sử dụng liên tục sản phẩm quá 3 tháng mà không hỏi ý kiến bác sĩ. Nếu các triệu chứng không được kiểm soát hoặc vẫn tồn tại trong thời gian dài hơn 2 tuần điều trị, phải tìm kiếm sự tư vấn của bác sĩ.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid mũi có thể xảy ra, đặc biệt ở liều cao trong thời gian dài. Những tác dụng này ít có khả năng xảy ra hơn so với corticosteroid đường uống và có thể khác nhau ở từng bệnh nhân và giữa các chế phẩm corticosteroid khác nhau. Các tác động toàn thân có thể bao gồm hội chứng Cushing, các triệu chứng của Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm gặp hơn là một loạt các tác động tâm lý hoặc hành vi bao gồm tăng động, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm ở trẻ em.

Điều trị với liều cao hơn liều khuyến cáo của corticosteroid mũi có thể dẫn đến ức chế tuyến thượng thận. Trong trường hợp này nên sử dụng thêm corticosteroid toàn thân trong giai đoạn bệnh tiến triển hoặc lựa chọn phẫu thuật.

Trường hợp nhiễm trùng mũi do vi khuẩn hoặc nấm gây ra, chỉ nên sử dụng hỗn hợp xịt mũi Benasal nếu điều trị đồng thời bằng kháng sinh hoặc kháng nấm

Trường hợp điều trị kéo dài liên tục, nên kiểm tra niêm mạc mũi thường xuyên, sau 6 tháng/lần. Chức năng gan suy giảm ảnh hưởng đến dược động học của corticosteroid. Suy giảm nghiêm trọng chức năng gan ảnh hưởng đến dược động học của budesonid dùng đường uống dẫn đến tăng khả năng toàn thân và giảm khả năng đào thải. Tuy nhiên, dược động học của budesonid tiêm tĩnh mạch ở những người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân bị xơ gan là gần như nhau. Việc xem xét các tác động toàn thân tiềm tàng có thể cần thiết trong suy giảm nghiêm trọng chức năng gan.

Thuốc xịt mũi Benasal không được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị chảy máu cam và ở những bệnh nhân bị nhiễm trùng Herpetic ở vùng miệng, mũi hoặc mắt và bệnh nhân bị loét mũi phẫu thuật gần đây hoặc chấn thương mũi cho đến khi được phục hồi hoàn toàn.

Cần thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân mắc bệnh lao phổi hoạt động hoặc không hoạt động, và những bệnh nhân bị nhiễm nấm hoặc virus đường thở.

Bệnh nhân cần được thông báo hiệu quả điều trị không đạt được đầy đủ đến khi điều trị trong vài ngày. Điều trị viêm mũi theo mùa, nên bắt đầu trước khi tiếp xúc với các chất gây dị ứng.

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh màng cứng trung ương huyết thanh (CSCR) xuất hiện sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Sản phẩm thuốc này có chứa kali sorbate và có thể gây ra phản ứng da (ví dụ viêm da tiếp xúc).

Trẻ em

Không sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Tác dụng kéo dài của glucocorticosteroid mũi ở trẻ em chưa được biết đến đầy đủ. Các bác sĩ nên theo dõi chặt chẽ sự tăng trưởng của trẻ em dùng glucocorticosteroid khi dùng kéo dài.

Chậm phát triển đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid mũi với liều cho phép. Nên theo dõi chiều cao của trẻ em điều trị kéo dài bằng corticosteroid mũi thường xuyên. Nếu tăng trưởng chậm lại, nên xem xét nên xem xét lại liệu pháp điều trị để giảm liều corticosteroid nếu có thể, giảm đến mức liều tối thiểu còn hiệu quả kiểm soát triệu chứng. Ngoài ra, nên giới thiệu bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa nhi.

Chuyển đổi điều trị

Cần thận trọng khi chuyển bệnh nhân từ điều trị steroid toàn thân sang Benasal nếu có bất biểu hiện suy giảm chức năng tuyến thượng thận ở bệnh nhân.

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

Phụ nữ có thai

Kết quả từ các nghiên cứu dịch tễ học và từ lâm sàng trên toàn thế giới cho thấy không có nguy cơ dị tật bẩm sinh tổng thể nào từ việc sử dụng budesonide dạng hít hoặc nội sọ trong thời kỳ đầu mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản, không xác định được những nguy cơ tiềm ẩn cho con người. Cũng như các loại thuốc khác, việc sử dụng budesonide khi mang thai cần cân nhắc lợi ích cho người mẹ với rủi ro cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Budesonid được bài tiết qua sữa mẹ. Ở liều điều trị, không có tác dụng đối với trẻ bú. Do đó thuốc này có thể được xem xét để sử dụng trong thời gian cho con bú. Điều trị duy trì bằng budesonid dạng xịt (200 hoặc 400 microgam hai lần mỗi ngày) ở phụ nữ hen suyễn không làm phơi nhiễm hệ thống đáng kể ở trẻ bú mẹ.

Trong một nghiên cứu dược động học, liều trẻ sơ sinh hàng ngày ước tính là 0,3% liều dùng của mẹ và nồng độ trung bình trong huyết tương ở trẻ sơ sinh là 1/600 nồng độ quan sát được trong

huyết tương của mẹ. Nồng độ Budesonid trong các mẫu huyết tương ở trẻ sơ sinh đều thấp hơn giới hạn định lượng.

Dựa trên dữ liệu từ budesonid dạng hít và thực tế là budesonid thể hiện tính chất tuyến tính trong liều điều trị sau khi xịt mũi, hít, uống và đặt trực tràng, với liều điều trị budesonid, việc phơi nhiễm của thuốc với trẻ bú mẹ được dự đoán là thấp.

Cũng như các loại thuốc khác, việc sử dụng thuốc này trong khi mang thai hoặc cho con bú đòi hỏi các lợi ích cho người mẹ được cân nhắc với các rủi ro cho thai nhi hoặc trẻ bú mẹ.

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

Việc sử dụng thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Budesonid không có tương tác với bất kỳ loại thuốc điều trị viêm mũi nào.

Sử dụng đồng thời ketoconazol đường uống 200 mg/ngày và budesonid dạng uống (3 mg liều duy nhất) làm tăng nồng độ trong huyết tương lên gấp 6 lần. Khi uống ketoconazol 12 giờ sau khi dùng budesonid, nồng độ budesonid trung bình tăng khoảng 3 lần. Không có thông tin về tương tác này khi sử dụng budesonid đường mũi, nhưng có thể dự đoán nồng độ budesonid trong huyết tương có thể tăng. Nên tránh việc dùng kết hợp vì không có các dữ liệu cho phép dùng các liều khuyến cáo đường mũi. Nếu phải dùng kết hợp thì khoảng cách dùng budesonid và ketoconazol càng xa càng tốt. Cũng nên xem xét việc giảm liều budesonid. Các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác có thể làm tăng đáng kể nồng độ của budesonid trong huyết tương.

Nồng độ trong huyết tương cũng như tác dụng tăng lên của corticoid được quan sát thấy ở phụ nữ điều trị đồng thời với oestrogen. Nhưng tương tác này không được quan sát thấy ở budesonide và dùng thuốc tránh thai kết hợp liều thấp.

Điều trị phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân.

Do chức năng tuyến thượng thận có thể bị ức chế, xét nghiệm kích thích ACTH để chẩn đoán suy tuyến yên có thể cho kết quả sai (giá trị thấp).

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần số gặp phải

Quy ước tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\,000$ và $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\,000$) và không thể dự đoán từ dữ liệu hiện có

Hệ miễn dịch	Không thường gặp	Phản ứng quá mẫn sớm và muộn bao gồm mày đay, phát ban, viêm da phù nề và ngứa
	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ

Rối loạn nội tiết	Hiếm gặp	Dấu hiệu và triệu chứng của tác dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm ức chế thượng thận và chậm phát triển
Rối loạn mắt	Không thể dự đoán từ dữ liệu hiện có	Tăng áp lực nội nhãn hoặc tăng nhãn áp, đục thủy tinh thể
	Hiếm gặp	Nhìn mờ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp	Xuất tiết đường mũi nhẹ, chảy máu cam Kích ứng (hắt hơi, ngứa và khô)
	Hiếm gặp	Thủng vách ngăn mũi Loét mũi Khản tiếng
	Rất hiếm gặp	Loét niêm mạc
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Không thường gặp	Co thắt cơ
	Hiếm gặp	Loãng xương
Các tác dụng không mong muốn khác	Hiếm gặp	Thâm tím*

* Ngoại suy từ các công thức chứa budesonid hoặc corticoid khác.

Trong những trường hợp rất hiếm gặp, các dấu hiệu hoặc triệu chứng của các tác dụng phụ glucocorticosteroid toàn thân như hội chứng Cushing, chứng động kinh, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, trầm cảm có thể xảy ra, có thể phụ thuộc vào liều, thời gian tiếp xúc với corticosteroid trước đó và sự nhạy cảm của từng cá nhân.

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

Quá liều và cách xử trí

Dùng liều cao BENASAL, ngay cả trong trường hợp quá liều cũng không phải là vấn đề trong lâm sàng. Khi sử dụng liều quá mức trong thời gian dài, có thể dẫn đến ức chế trục HPA trục dưới đồi- tuyến yên – vỏ thượng thận

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R01AD05

Nhóm dược lý: glucocorticosteroid

Budesonid là một glucocorticosteroid có tác dụng kháng viêm tại chỗ cao. Cơ chế tác động chính xác của glucocorticosteroid trong điều trị hen chưa được hiểu hoàn toàn. Các tác động kháng viêm như ức chế sự phóng thích các chất trung gian gây viêm và ức chế đáp ứng miễn dịch qua trung gian cytokin là quan trọng. Hoạt tính của budesonid được đo bằng ái lực của nó đối với các thụ thể glucocorticosteroid cao hơn khoảng 15 lần so với hoạt tính của prednisolon. Khi dùng dự phòng trước khi kích thích đường mũi, budesonid chứng tỏ có tác dụng bảo vệ chống lại sự thâm nhập bạch cầu ái toan và gây quá mẫn.

Ở liều điều trị, budesonid không gây ra bất kỳ thay đổi nào quan trọng về mặt lâm sàng ở mức nồng độ căn bản của cortisol trong huyết tương cũng như đáp ứng với kích thích của ACTH. Tuy nhiên, sự giảm lượng cortisol trong huyết tương và nước tiểu có liên quan đến liều sử dụng đã được ghi nhận ở những người tình nguyện khỏe mạnh sau thời gian ngắn sử dụng budesonid.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sinh khả dụng toàn thân của budesonid trong thuốc xịt mũi dạng định liều là 33%. Dược động học tỷ lệ theo liều ở các liều có tương quan về lâm sàng. Ở người lớn, nồng độ huyết tương tối đa đạt được sau khi sử dụng 256 microgram budesonid theo đường xịt mũi là 0,64 nmol/L trong vòng 0,7 giờ. Diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc theo thời gian (AUC) là 2,7 nmol x giờ/L ở người lớn và 5,5 nmol x giờ/L ở trẻ em, điều này cho thấy ở trẻ em, sự tiếp xúc toàn thân với glucocorticosteroid cao hơn.

Phân bố và chuyển hóa

Budesonid có thể tích phân bố khoảng 3 L/kg. Kết hợp với protein huyết tương là 85-90%. Budesonid chuyển hóa giai đoạn đầu qua gan mạnh (khoảng 90%) thành các chất chuyển hoá có hoạt tính glucocorticosteroid thấp. Các chất chuyển hóa chính 6- β -hydroxybudesonid và 16--hydroxyprednisolon có hoạt tính glucocorticosteroid thấp hơn 1% hoạt tính này của budesonid. Budesonid không bị bất hoạt tại chỗ ở mũi.

Thải trừ

Budesonid được thải trừ qua sự chuyển hoá mà được xúc tác chủ yếu bởi enzym CYP3A4. Các chất chuyển hoá được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi và dạng kết hợp. Không tìm thấy budesonid dạng không đổi trong nước tiểu. Budesonid có độ thanh thải toàn thân cao (0,9-1,4 lít/phút), và thời gian bán hủy trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch trung bình khoảng 2-3 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 10 mL.

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

Hạn dùng: 30 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, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.