

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 DÃI HÊ DUYỆT
 Lần đầu: 23/3/16

BUDEREN®
 Nasal spray

200 Doses

BUDEREN
 Budesonide 2 mg/ml
 Nasal spray

Each ml contains
 2 mg Budesonide.
 Each dose contains
 100 mcg Budesonide
 Excipients: Dextrose (Glucose)
 anhydrous, polysorbate 80,
 potassium sorbate, acid
 hydrochloric, water
 purified, Cellulose
 microcrystalline & carmellose
 sodium, disodium edetate

See enclosed leaflet
 Store at < 30°C
 Shake before use
 Keep out of children reach

200 Doses

BUDEREN
 Budesonide 2 mg/ml
 Nasal spray

LOT:
 MAN.:
 EXP.:

10 ml

100 mcg/dose

BALU
 PHARMACEUTICALS

10 ml

100 mcg/dose

BALU
 PHARMACEUTICALS

Tên thuốc: BUDEREN
 Hoạt chất, nồng độ:
 Budesonide 2 mg/ml
 Mỗi liều xịt chứa 100µ
 Qui cách đóng gói:
 chai 10ml/Hộp
 Chỉ định, cách dùng, chống
 chỉ định:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
 Dạng bào chế:
 Khí dung xịt mũi
 Số đăng ký: VN-
 Số lô SX: XXXX
 NSX: XX/XX/XXXX
 HD: XX/XX/XXXX
 Bảo quản: Dưới 30°C.
 Nhà sản xuất:
RAFARM SA
 Thesi Pousi-Hatzi Agiou
 Louka, Paiania Attiki,
 19002, PO Box 37, Hy Lạp
 Giữ giấy phép:
BALU SA.:
 30th km Athens-lavrio
 Avenue 19003 Markopoulo
 Attikis, Hy Lạp
 Doanh nghiệp nhập khẩu:
 công ty X
 Xuất xứ: Hy Lạp
 "Đề xa tâm tay trẻ em"
 "Đọc kỹ hướng dẫn sử
 dụng trước khi dùng"
 " Các thông tin khác đề
 nghị xem trong tờ hướng
 dẫn sử dụng kèm theo"

Manufacturer: **RAFARM SA**
 Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka,
 Paiania Attiki, 19002, PO Box
 37, Greece

Made in EU for **BALU SA.:**
 30th km Athens-lavrio Avenue
 19003 Markopoulo Attikis,
 Greece



10 ml - 200 Doses
BUDEREN
 Budesonide 2 mg/ml
 Nasal spray

Each ml contains 2 mg Budesonide.
 Each dose contains 100 mcg Budesonide
 Store at < 30°C. Shake before use
 Manufacturer: **RAFARM SA**
 Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki,
 19002, PO Box 37, Greece
 Made in EU for **BALU SA.:**
 30th km Athens-lavrio Avenue
 19003 Markopoulo Attikis, Greece

BALU
 PHARMACEUTICALS



LOT:
 MAN:
 EXP:

BUDEREN

Khí dung xịt mũi 100 mcg/liều : 200 liều.



Thành phần

Cho 1 ml

Budesonide 2 mg

Tá dược: Cellulose microcrystalline & natri carmellose, polysorbate 80, Dextrose (glucose) khan, dinatri edetate, acid hydrochloric, kali sorbate, nước cất.

Dược lực

Budesonide 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 budesonide được đo bằng ái lực của nó đối với các thụ thể glucocorticosteroid cao hơn khoảng 15 lần so với hoạt tính của prednisolone. Khi dùng dự phòng trước khi kích thích đường mũi, budesonide chứng tỏ có tác dụng bảo vệ chống lại sự thâm nhập bạch cầu ái toan và gây quá mẫn.

Ở liều điều trị, BUDEREN 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 BUDEREN.

Dược động học

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

Budesonide được thải trừ qua sự chuyển hóa mà được xúc tác chủ yếu bởi men CYP3A4. Các chất chuyển hóa được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi và dạng kết hợp. Không tìm thấy budesonide dạng không đổi trong nước tiểu. Budesonide 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.

Chỉ định

Viêm mũi dị ứng quanh năm và viêm mũi dị ứng theo mùa. Điều trị triệu chứng polyp mũi.

Chống chỉ định

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

Chú ý để phòng và thận trọng lúc dùng

Khi dùng dài hạn ở liều cao, tác động toàn thân của glucocorticosteroids như là cường năng vô thương thân, suy tủy thượng thân và/hoặc chậm phát triển ở trẻ em có thể xảy ra. Chưa thiết lập ảnh hưởng lâu dài của thuốc steroid đường mũi ở trẻ em. Điều trị bằng thuốc có chứa cortisone có thể dẫn đến chậm phát triển. Nên theo dõi thường xuyên tình trạng phát triển của trẻ em và trẻ vị thành niên khi điều trị dài hạn bằng corticosteroid, bất kể ở đường dùng nào. Nếu nghi ngờ có tình trạng chậm phát triển, phải xem xét lại việc dùng thuốc. Lợi ích của điều trị với glucocorticosteroid phải được đặt trong mối tương quan với nguy cơ có thể xảy ra sự ức chế phát triển.

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân chuyển từ glucocorticosteroid tác dụng toàn thân sang dùng BUDEREN khi nghi ngờ có rối loạn trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận. Ở các bệnh nhân này, liều steroid toàn thân nên giảm một cách thận trọng và xem xét đến việc kiểm tra chức năng vùng hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận. Bệnh nhân cũng có thể cần dùng thêm steroid toàn thân trong các giai đoạn stress như phẫu thuật, chấn thương...

Chức năng gan giảm nặng sẽ ảnh hưởng đến dược động học của budesonide uống, làm giảm tốc độ thải trừ và tăng tính khả dụng sinh học toàn thân. Nên chú ý các tác động toàn thân có thể xảy ra.

Cần đặc biệt theo dõi những bệnh nhân lao phổi.

Nên tránh tiếp xúc BUDEREN với mắt. Nếu BUDEREN tiếp xúc vào mắt, nên rửa ngay với nước.

Nên tránh dùng đồng thời với ketoconazole hoặc các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác. Nếu phải dùng kết hợp thì khoảng cách dùng budesonide và các thuốc này càng xa càng tốt.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy:

BUDEREN không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Lúc có thai và lúc nuôi con bú

Lúc có thai:

Trong các nghiên cứu trên súc vật, việc sử dụng budesonide, cũng như các glucocorticosteroid khác, có thể gây bất thường cho sự phát triển bào thai. Mặc dù nghiên cứu tác động này ở người chưa được xác định, BUDEREN không nên dùng cho phụ nữ có thai trừ khi thực sự cần thiết.

Lúc nuôi con bú:

Budesonide bài tiết qua sữa mẹ. BUDEREN không nên dùng cho phụ nữ cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

Tương tác thuốc

Ketoconazole & chất ức chế CYP3A4 mạnh khác: giảm chuyển hóa Budesonid.

Tác dụng ngoại ý

Khoảng 5% bệnh nhân dùng thuốc có thể có các phản ứng phụ sau dưới dạng kích ứng tại chỗ.

Thông thường (> 1/100):

Đường hô hấp: Kích ứng tại chỗ, xuất tiết đường mũi nhẹ, chảy máu cam.

Hiếm gặp (< 1/1000):

Toàn thân: Phù mạch.

Da: Nổi mề đay, nổi mẩn, viêm da, ngứa.

Đường hô hấp: Thủng vách ngăn mũi, loét niêm mạc.

Đã ghi nhận các phản ứng quá mẫn tức thì hoặc muộn bao gồm nổi mề đay, nổi mẩn, viêm da phù mạch và ngứa. Rất hiếm trường hợp có thể xảy ra loét niêm mạc và thủng vách ngăn mũi. Nguyên nhân của các phản ứng phụ này (do dùng steroid, bệnh tiềm ẩn hoặc các yếu tố khác) vẫn chưa được rõ.

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

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Điều chỉnh liều phù hợp từng cá nhân.

Viêm mũi:

Người lớn và trẻ em ≥ 6 tuổi: Liều khởi đầu khuyến cáo là 200 microgram/ngày (xịt 1 nhát vào mỗi mũi). Hiệu quả lâm sàng đạt được sau 1 - 2 tuần, liều duy trì nên giảm xuống liều thấp nhất mà vẫn kiểm soát được triệu chứng.

Điều trị triệu chứng polyp mũi:

Người lớn và trẻ em ≥ 6 tuổi: Liều khuyến cáo là 200 microgram mỗi ngày (xịt 1 nhát vào mỗi mũi). 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 BUDEREN:

Trước khi dùng ống xịt BUDEREN lần đầu, lắc ống 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, ống thuốc phải được bơm lại. Lần này, chỉ cần bơm một lần vào không khí là đủ.

1. Hỉ mũi sạch.
 2. Lắc chai thuốc. Mở nắp bảo vệ.
 3. Cầm ống thuốc thẳng hướng lên.
 4. Đặt đỉnh ống thuốc vào lỗ mũi và bơm theo liều chỉ định.
- Tương tự, bơm thuốc vào bên mũi kia.
4. Đậy nắp bảo vệ lại. Không dùng BUDEREN nhiều hơn liều chỉ định.

Trẻ em:

Trẻ em chỉ nên sử dụng BUDEREN dưới sự hướng dẫn của người lớn để bảo đảm dùng đúng cách và đúng liều chỉ định kê toa.

Rửa sạch:

Thường xuyên rửa sạch các phần bằng nhựa. Mở nắp bảo vệ và tháo phần đặt vào mũi màu trắng. Rửa sạch các phần bằng nhựa này trong nước ấm. Để các phần bằng nhựa khô hoàn toàn trong không khí trước khi đậy nắp lại.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ"

Quá liều

Dùng liều cao BUDEREN, 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, tác động glucocorticosteroid toàn thân như cường năng vô thương thân và suy tủy thượng thận có khả năng xảy ra.

Bảo quản:

Dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đóng gói: Hộp 1 chai 10 ml

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất: RAFARM S.A.

Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002, PO Box 37, Hy Lạp

Giữ giấy phép: BALU S.A.

30th km Athens-Lavrio Avenue 19003 Markopoulo Attikis, Hy Lạp



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng