

Rx

FLUTIFLOW 60

(Hỗn dịch xịt mũi Fluticason propionat BP 50 µg/liều xịt)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gram hỗn dịch xịt mũi có chứa:

Thành phần hoạt chất: Fluticasone propionate 0,5 mg/g tương đương 50mcg/liều xịt.

Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid NF 0,4 mg, phenyl ethyl alcohol USP 2,5 mg, dextrose khan USP 50 mg, cellulose vi tinh thể và natri carboxymethylcellulose (Avicel RC 591) NF 15 mg, polysorbat 80 NF 0,05 mg, acid hydrochloric NF vừa đủ để điều chỉnh pH, nước tinh khiết USP vừa đủ 1g

2. DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch xịt mũi.

Mô tả đặc điểm thuốc:

Flutiflow 60 (60 liều xịt): Hỗn dịch màu trắng hoặc trắng mờ được chứa trong bình xịt màu nâu, có bơm chia liều.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc xịt mũi FLUTIFLOW được chỉ định trong phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa kể cả viêm mũi dị ứng do phấn hoa (sốt cỏ khô) và viêm mũi dị ứng quanh năm. Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng, thuốc xịt mũi FLUTIFLOW cũng được chỉ định để kiểm soát triệu chứng đau và nặng vùng xoang đi kèm. Fluticasone propionat có hoạt tính chống viêm mạnh nhưng khi sử dụng tại chỗ trên niêm mạc mũi thì không quan sát thấy tác dụng toàn thân.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Cần sử dụng thường xuyên để có được hiệu quả điều trị một cách đầy đủ. Bệnh nhân cần được giải thích rằng có thể hiệu quả của thuốc không xuất hiện ngay do tác dụng mạnh nhất chỉ có thể đạt được sau từ 3 đến 4 ngày điều trị.

Thuốc xịt mũi FLUTIFLOW chỉ dùng qua đường mũi.

Để phòng ngừa và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm:

• Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:

Xịt hai nhát vào mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày, tốt nhất là vào buổi sáng. Trong một số trường hợp cần thiết có thể xịt hai nhát vào mỗi bên mũi, hai lần mỗi ngày nếu cần. Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 4 nhát xịt cho mỗi bên mũi.

• Trẻ từ 4 đến 11 tuổi:

Xịt một nhát vào mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày, tốt nhất là vào buổi sáng. Trong một số trường hợp cần thiết có thể xịt một nhát vào mỗi bên mũi, hai lần mỗi ngày. Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi.

• **Người cao tuổi:** Dùng liều bình thường như người lớn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fluticason propionat hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nhiễm khuẩn tại chỗ: nhiễm khuẩn đường mũi nên được điều trị thích hợp nhưng đó không phải là chống chỉ định đặc hiệu đối với điều trị bằng fluticason dạng xịt mũi.

Có thể không đạt được lợi ích đầy đủ của fluticason dạng xịt mũi cho đến khi tiến hành điều trị trong vài ngày.

Cần phải thận trọng trong khi chuyển bệnh nhân từ điều trị bằng steroid toàn thân sang

fluticason dạng xịt mũi nếu có bất kỳ lý do nào nghi ngờ chức năng tuyến thượng thận của họ bị suy giảm.

Mặc dù fluticason dạng xịt mũi kiểm soát được bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa trong hầu hết các trường hợp, việc tiếp xúc với các dị nguyên mùa hè với số lượng lớn bất thường trong một số trường hợp nhất định có thể cần điều trị bổ sung thích hợp.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường mũi có thể xuất hiện, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài. Những tác dụng này ít xảy ra hơn nhiều so với chế phẩm corticosteroid đường uống và có thể thay đổi ở từng bệnh nhân và giữa các chế phẩm corticosteroid khác nhau. Các tác động toàn thân tiềm ẩn có thể bao gồm hội chứng Cushing, các đặc tính Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên và hiếm gặp hơn, một loạt các tác động tâm lý hoặc hành vi bao gồm tăng động tâm thần, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, trầm cảm hoặc gây hấn (đặc biệt ở trẻ em).

Đã có báo cáo về sự chậm phát triển ở trẻ em dùng một số corticosteroid đường mũi với liều lượng được cho phép. Khuyến cáo theo dõi thường xuyên chiều cao của trẻ em được điều trị lâu dài bằng corticosteroid đường mũi. Nếu chậm phát triển, nên xem xét lại liệu pháp với mục đích giảm liều corticosteroid mũi, nếu có thể, xuống liều thấp nhất để duy trì hiệu quả kiểm soát các triệu chứng. Ngoài ra, cần cân nhắc chuyển bệnh nhân đến bác sĩ nhi khoa.

Điều trị bằng liều corticosteroid đường mũi cao hơn khuyến cáo có thể dẫn đến ức chế tuyến thượng thận đáng kể về mặt lâm sàng. Nếu có bằng chứng về việc sử dụng liều cao hơn khuyến cáo thì nên cân nhắc sử dụng thêm corticosteroid toàn thân trong giai đoạn stress hoặc phẫu thuật chọn lọc.

Có thể không đạt được lợi ích đầy đủ của fluticason dạng xịt mũi cho đến khi tiến hành điều trị trong vài ngày.

Ritonavir có thể làm tăng đáng kể nồng độ của fluticason propionat trong huyết tương. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời, trừ khi lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid. Cũng có nguy cơ gia tăng các tác dụng không mong muốn toàn thân khi kết hợp fluticason propionat với các chất ức chế CYP3A mạnh khác.

Rối loạn thị giác

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

Fluticason dạng xịt mũi chứa benzalkonium clorid có thể gây co thắt phế quản.

Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng hoặc sưng tấy bên trong mũi, đặc biệt nếu sử dụng trong thời gian dài.

Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng hoặc phù bên trong mũi, đặc biệt khi dùng thuốc trong thời gian dài. Việc dùng thuốc lâu dài có thể gây phù niêm mạc mũi.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có bằng chứng đầy đủ về sự an toàn trong thai kỳ ở người. Sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra các bất thường về sự phát triển của bào thai, bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Do đó, có thể có nguy cơ rất nhỏ của những tác động như vậy ở thai nhi. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng những thay đổi của bào thai ở động vật xảy ra sau khi nồng độ thuốc toàn thân tương đối cao; trong khi dùng thuốc trực tiếp vào mũi đảm bảo nồng độ thuốc toàn thân rất thấp.

Cũng như các loại thuốc khác, việc sử dụng fluticason dạng xịt mũi trong thời kỳ mang thai ở người đòi hỏi lợi ích có thể có của thuốc phải được cân nhắc với những nguy cơ có thể xảy ra.

Sự tiết fluticason propionat vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Sử dụng fluticason propionat theo đường dưới da cho chuột thí nghiệm đang cho con bú tạo ra nồng độ trong huyết tương có thể xác định được và phát hiện fluticason propionat có trong sữa. Tuy nhiên, sau khi dùng đường

mũi cho động vật linh trưởng, không phát hiện thuốc trong huyết tương, và do đó không chắc rằng thuốc có thể được phát hiện trong sữa. Khi sử dụng fluticason dạng xịt mũi cho người mẹ đang cho con bú, lợi ích điều trị phải được cân nhắc với những nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và con.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Trong những trường hợp bình thường, nồng độ fluticason propionat trong huyết tương đạt ở mức thấp sau khi dùng thuốc dạng hít, do chuyển hóa lần đầu mạnh và độ thanh thải toàn thân cao qua trung gian cytochrom P450 3A4 ở ruột và gan. Do đó, ít có nguy cơ xảy ra các tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng giữa các thuốc khác với fluticason propionat.

Trong một nghiên cứu tương tác ở những đối tượng khỏe mạnh với fluticason propionat dùng đường mũi, ritonavir (một chất ức chế mạnh cytochrom P450 3A4) 100 mg x 2 lần/ngày làm tăng nồng độ fluticason propionat trong huyết tương vài trăm lần, dẫn đến giảm rõ rệt nồng độ cortisol trong huyết thanh. Các trường hợp hội chứng Cushing và ức chế tuyến thượng thận đã được báo cáo. Nên tránh phối hợp thuốc trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ gia tăng tác dụng không mong muốn toàn thân của glucocorticoid.

Trong một nghiên cứu nhỏ sử dụng fluticason propionat dạng hít ở những người tình nguyện khỏe mạnh, chất ức chế CYP3A yếu hơn là ketoconazol đã làm tăng mức độ nồng độ của fluticason propionat sau một lần hít lên 150%. Điều này dẫn đến giảm cortisol huyết tương nhiều hơn so với chỉ dùng fluticason propionat. Đồng thời điều trị với các chất ức chế CYP3A mạnh khác, chẳng hạn như itraconazol, cũng được dự đoán sẽ làm tăng nồng độ fluticason propionat toàn thân và nguy cơ mắc các tác dụng không mong muốn toàn thân. Cần thận trọng và nếu có thể, nên tránh điều trị lâu dài với những loại thuốc này.

Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A mạnh khác, bao gồm các thuốc chứa cobicistat, được cho là sẽ làm tăng nguy cơ mắc các tác dụng không mong muốn toàn thân.

Các chất ức chế khác của CYP3A4 làm tăng không đáng kể (erythromycin) và tăng nhẹ (ketoconazole) nồng độ toàn thân của fluticason propionat mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Nên tránh kết hợp thuốc trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tiềm ẩn tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid, trong trường hợp này, nên theo dõi bệnh nhân về tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các biến cố không mong muốn được liệt kê bên dưới được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) bao gồm các báo cáo riêng lẻ và chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Các biến cố rất thường gặp, thường gặp và ít gặp thường được xác định từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm gặp và rất hiếm gặp thường được xác định từ dữ liệu tự phát. Khi xác định tần suất của biến cố bất lợi, tần suất nền ở các nhóm dùng giả dược không được tính đến.

Phân loại hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn với các biểu hiện sau:	
	Phản ứng quá mẫn trên da	Rất hiếm gặp
	Phù mạch (chủ yếu là phù mắt và hầu họng)	Rất hiếm gặp
	Các triệu chứng hô hấp (co thắt phế quản)	Rất hiếm gặp
	Các phản ứng phản vệ	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, vị khó chịu, mùi khó chịu	Thường gặp
Rối loạn mắt	Glôcôm, tăng nhãn áp, đục thủy tinh thể Các biến cố này được xác định từ các báo cáo tự phát sau khi điều trị lâu dài.	Rất hiếm gặp
	Tầm nhìn mờ	Chưa biết
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Rất thường gặp
	Khô mũi, rát mũi, khô họng, rát họng	Thường gặp
	Thủng vách ngăn mũi	Rất hiếm gặp
	Loét mũi	Chưa biết

Như các loại thuốc xịt mũi khác, vị và mùi khó chịu cùng với đau đầu đã được ghi nhận.

Như các loại thuốc xịt mũi khác, tình trạng khô và rát mũi, họng cũng như chảy máu cam đã được ghi nhận. Thủng vách ngăn mũi cũng đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid đường mũi.

Có thể xuất hiện tác dụng toàn thân của một số corticosteroid dùng đường mũi, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu từ những bệnh nhân về ảnh hưởng của quá liều cấp tính hoặc mãn tính với fluticason dạng xịt mũi. Dùng đường mũi 2 mg fluticason propionat x 2 lần/ngày trong 7 ngày ở những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy không có ảnh hưởng đến chức năng trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA).

Dùng đường hít hoặc uống corticosteroid liều cao trong thời gian dài có thể dẫn đến ức chế chức năng trục HPA.

Điều trị

Dùng liều cao hơn liều khuyến cáo trong thời gian dài có thể dẫn đến ức chế tạm thời chức năng tuyến thượng thận.

Ở những bệnh nhân này, nên tiếp tục điều trị bằng fluticason propionat với liều đủ để kiểm soát.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc thông mũi và các chế phẩm mũi khác dùng tại chỗ sử dụng corticosteroid.

Mã ATC: R01AD08

Fluticason propionat ít hoặc không gây ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận sau khi dùng đường mũi.

Sau khi dùng 200 mcg/ngày fluticason propionat qua đường mũi, không thấy thay đổi đáng kể về AUC của cortisol huyết thanh trong 24 giờ so với giả dược (tỷ lệ 1,01, 90% khoảng tin cậy 0,9-1,14).

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi dùng fluticason propionat (200 mcg/ngày) qua đường mũi, nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở mức không thể định lượng được ở hầu hết các đối tượng (< 0,01 ng/mL). Cmax cao nhất ghi nhận được là 0,017 ng/mL. Hấp thu trực tiếp ở mũi là không đáng kể do độ hòa tan trong nước thấp với phần lớn liều lượng cuối cùng bị nuốt. Khi dùng đường uống, nồng độ toàn thân là < 1% do kém hấp thu và chuyển hóa trước khi vào tuần hoàn chung. Do đó, tổng lượng thuốc hấp thu toàn thân từ đường mũi và miệng của liều bị nuốt là không đáng kể.

Phân bố

Fluticason propionat có thể tích phân bố lớn ở trạng thái ổn định (khoảng 318 L). Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương ở mức khá cao (91%).

Chuyển hóa

Fluticason propionat được đào thải nhanh chóng khỏi hệ tuần hoàn, chủ yếu là chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa acid carboxylic không có hoạt tính, bởi enzym cytochrom P450 CYP3A4. Fluticason propionat bị nuốt cũng trải qua chuyển hóa lần đầu ở mức độ lớn. Cần thận trọng khi dùng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 mạnh như ketoconazol và ritonavir vì có khả năng làm tăng nồng độ toàn thân của fluticason propionat.

Thải trừ

Tốc độ thải trừ của fluticason propionat đường tĩnh mạch là tuyến tính trong khoảng liều 250-1000 mcg và được đặc trưng bởi độ thanh thải trong huyết tương cao (CL = 1,1 L/phút). Nồng độ đỉnh trong huyết tương giảm khoảng 98% trong vòng 3-4 giờ và chỉ các mức nồng độ thấp có thời gian bán thải cuối là 7,8 giờ. Độ thanh thải qua thận của fluticason propionat không đáng kể (< 0,2%) và dưới 5% dưới dạng chất chuyển hóa của acid carboxylic. Con đường thải trừ chủ yếu là bài tiết fluticason propionat và các chất chuyển hóa của thuốc vào mật.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 bình xịt (6 g) tương đương 60 liều xịt.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: BP.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, Ấn Độ.

