

Rx thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FLUTIFUREX

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi liều xịt có chứa:

Hoạt chất: Fluticasone Furoat IH.....27,5 mcg

Tá dược: Glycerin, Microcrystallin cellulose & Carboxymethyl cellulose sodium (Avicel RC591), Polysorbat 80, Dinatri edetat, Benzalkonium chlorid, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch nước màu trắng tới trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH:

FLUTIFUREX được sử dụng để điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng gồm nghẹt mũi, chảy nước mắt và ngứa mũi, hắt hơi và chảy nước mũi, ngứa hoặc đỏ mắt, ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Liều khởi đầu thông thường là 2 lần xịt mỗi mũi mỗi ngày.

Một khi triệu chứng được kiểm soát bạn có thể giảm liều thành 1 lần xịt mỗi mũi mỗi ngày.

Trẻ em từ 6-11 tuổi

Liều khởi đầu thông thường là 1 lần xịt mỗi mũi mỗi ngày.

Nếu triệu chứng quá tồi tệ bác sỹ của bạn có thể tăng liều thành 2 lần xịt mỗi mũi mỗi ngày cho tới khi triệu chứng được kiểm soát. Sau đó có thể giảm liều xuống còn 1 lần xịt mỗi mũi mỗi ngày.

Cách dùng

Chỉ dùng xịt trong mũi

Hướng dẫn sử dụng

Chuẩn bị lọ thuốc xịt trước khi sử dụng

Flutifurex có một nắp che bụi, nắp này bảo vệ vòi phun và giữ sạch vòi phun. Nhớ bỏ nắp này ra trước khi xịt và nắp lại sau khi sử dụng xong.

Nếu bạn sử dụng lọ xịt lần đầu, bạn cần “mồi” lọ bằng cách bơm lọ xịt 10 lần cho tới phun ra được sương mù mịn.

1. Nhẹ nhàng lắc lọ thuốc

2. Đặt ngón trỏ và ngón giữa vào hai bên vòi phun và ngó cái ở dưới đáy lọ.

Không được đâm trực vào lọ xịt.



3. Đưa vòi phun ra xa bạn và ấn xuống bằng ngón tay để bơm phun 10 lần cho tới khi cho sương mù mịn.
4. Nếu bạn không sử dụng bình xịt trong 14 ngày hoặc hơn, bạn nên “bơm lại” lọ thuốc bằng cách bơm 2 lần cho tới khi có được sương mù mịn.
5. Sau khi sử dụng bình xịt, hãy lau cẩn thận vòi phun với khăn tay sạch và nắp nắp che bụi lại.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với thành phần hoạt chất hoặc tá dược của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng của corticosteroid toàn thân

Tác dụng toàn thân của corticosteroid dùng xịt mũi có thể xuất hiện, đặc biệt ở liều cao và dùng kéo dài. Những tác dụng phụ này ít xảy ra hơn so với corticosteroid dùng đường uống và có thể khác nhau ở từng bệnh nhân và khác nhau giữa các chế phẩm corticosteroid. Tác dụng toàn thân tiềm tàng có thể gồm hội chứng Cushing's, các đặc trưng của hội chứng Cushing, ức chế thượng thận, làm chậm sự phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm hơn, các tác động tâm lý và hành vi gồm tăng hoạt động tâm thần vận động, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc xâm chiếm (đặc biệt ở trẻ em). Điều trị với liều cao hơn liều khuyến cáo các corticosteroid dùng xịt mũi có thể dẫn tới ức chế tuyến thượng thận đáng kể trên lâm sàng.

Rối loạn mắt:

Corticosteroids dùng xịt mũi hoặc hít có thể dẫn tới sự tiến triển của bệnh tăng nhãn áp và/hoặc đục thủy tinh thể.

Sự tăng trưởng chậm

Sự tăng trưởng chậm đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroids xịt mũi ở liều lượng cho phép. Sự giảm tốc độ phát triển đã được quan sát trên trẻ em trị liệu với liều hàng ngày 110mcg fluticason furoat trong 1 năm. Do đó, trẻ em nên được duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả kiểm soát triệu chứng đầy đủ. Khuyến cáo kiểm soát định kỳ sự phát triển của trẻ dùng trị liệu kéo dài với corticosteroids xịt mũi. Nếu sự phát triển bị chậm, trị liệu nên được xem lại với việc giảm liều corticosteroid xịt mũi nếu có thể, liều thấp nhất có hiệu quả kiểm soát triệu chứng được duy trì.

Bệnh nhân dùng ritonavir

Sử dụng đồng thời với ritonavir không được khuyến cáo bởi vì nguy cơ phơi nhiễm hệ thống tăng lên với fluticason furoat.

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

Phụ nữ mang thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng fluticason furoat cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho dùng glucocorticoids được thấy là gây ra các dị tật bao gồm khe hở vòm miệng, chậm phát triển trong tử cung. Điều này không liên quan tới người sử dụng liều khuyến cáo trong mũi vì lượng phơi nhiễm hệ thống nhỏ. Fluticason furoat nên được sử dụng ở phụ nữ mang thai chỉ khi lợi ích với người mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm tàng với trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ.



Phụ nữ cho con bú:

Không biết liệu fluticason furoat dùng đường mũi có được bài tiết vào sữa mẹ không.

Dùng fluticason furoat cho phụ nữ cho con bú chỉ nên được xem xét nếu lợi ích mong đợi cho người mẹ lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ em.

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

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Thận trọng khi sử dụng đồng thời fluticason furoat với các chất ức chế CYP3A4 mạnh vì không thể loại trừ việc tăng sự phơi nhiễm hệ thống. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc giữa fluticason furoat trong mũi với các chất ức chế CYP3A4 mạnh ketoconazol, có nhiều đối tượng có nồng độ fluticason furoat có thể đo được trong nhóm ketoconazol (6 trong 20 người) so với nhóm giả dược (1 trong 20 người). Sự gia tăng nhỏ này không gây ra sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về nồng độ cortison huyết thanh trong 24 giờ giữa hai nhóm.

Dữ liệu ức chế và cảm ứng enzym cho thấy là không có cơ sở lý thuyết để đoán trước tương tác chuyển hóa giữa fluticason furoat và các thuốc chuyển hóa qua trung gian cytochrom P450 ở liều xịt mũi có liên quan lâm sàng. Do đó, không có nghiên cứu lâm sàng nào được tiến hành để chứng minh tương tác giữa fluticason furoat lên các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Giống như mọi thuốc, thuốc này có thể gây ra các phản ứng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp.

Những tác dụng phụ sau có thể xuất hiện với thuốc này:

Phản ứng dị ứng: cần sự hỗ trợ của bác sĩ ngay

Một số nhỏ người gặp phản ứng dị ứng với Flutifurex, các phản ứng này có thể tiến triển trở nên nghiêm trọng hơn, thậm chí đe dọa tính mạng nếu không được điều trị. Các triệu chứng gồm:

- Trở nên khó khè, ho hoặc khó thở.
- Đột nhiên cảm thấy yếu hoặc đau đầu nhẹ (điều này có thể dẫn tới trụy hoặc mất ý thức)
- Sung quanh mắt
- Ban da hoặc đỏ da

Các tác dụng phụ rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến trên hơn 1 trong 10 người)

Chảy máu mũi (thường là nhỏ), đặc biệt nếu bạn sử dụng Flutifurex trên hơn 6 tuần liên tục.

Các tác dụng phụ phổ biến (có thể ảnh hưởng đến tới 1 trong 10 người)

Viêm loét mũi, nhức đầu.

Các tác dụng phụ không phổ biến (Có thể ảnh hưởng tới 1 trong 100 người)

Đau, rát, kích ứng, ngứa hoặc khô trong mũi.

Các tác dụng phụ rất hiếm (có thể ảnh hưởng tới 1 trong 10000 người)

Các lỗ nhỏ (lỗ thủng) ở bên trong đề của mũi, thủng vách ngăn mũi.

Không biết (tần xuất không thể thiết lập được từ dữ liệu có sẵn)

Tăng trưởng chậm ở trẻ em.



Thay đổi thị lực thoáng qua khi sử dụng kéo dài.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong một nghiên cứu sinh khả dụng, liều trong mũi tới 2640mcg mỗi ngày được dùng trong 3 ngày mà không có phản ứng phụ hệ thống được quan sát thấy.

Quá liều cấp tính có thể không cần điều trị gì ngoài việc quan sát theo dõi.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: Fluticason là thuốc thuộc nhóm corticosteroids dùng đường mũi, mã ATC: R01AD12.

Fluticasone furoat là một corticosteroid tổng hợp được trifluor hóa (trifluorinated) có ái lực rất cao với thụ thể glucocorticoid và có hoạt động kháng viêm mạnh.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Fluticason furoat trải qua sự hấp thu không hoàn toàn và chuyển hóa bước đầu qua gan rất lớn dẫn tới kết quả là sự phơi nhiễm hệ thống không đáng kể. Liều xịt trong mũi 110 microgram một lần mỗi ngày cho kết quả nồng độ huyết tương đo được không đáng kể ($<10\text{pg/ml}$). Sinh khả dụng tuyệt đối đối với fluticason furoat trong mũi là 0,5%, như vậy là dưới 1 microgram fluticason furoat sẽ được hấp thu hệ thống sau khi dùng 110mcg xịt vào mũi.

Phân bố:

Sự liên kết protein huyết tương của fluticason furoat lớn hơn 99%. Fluticason furoat được phân bố rộng khắp với thể tích phân bố ở trạng thái ổn định, trung bình, 608l.

Chuyển hóa sinh học:

Fluticason furoat được thải trừ nhanh (độ thanh thải huyết tương toàn phần là 58,7 l/giờ) khỏi hệ thống tuần hoàn chủ yếu bởi chuyển hóa gan thành một chất chuyển hóa không hoạt tính 17 β -carboxylic (GW69301X), bởi enzym cytochrom P450 CYP3A4. Con đường chuyển hóa chính là thủy phân S-fluoromethyl carbothioat chức năng thành chất chuyển hóa acid 17 β -carboxylic. Các nghiên cứu trên in vivo cho thấy không có bằng chứng về sự tách furoat để hình thành fluticason.

Thải trừ:

Thải trừ chủ yếu qua đường phân sau khi uống và tiêm tĩnh mạch cho thấy sự bài tiết của fluticason furoat và các chất chuyển hóa của nó qua mật. Sau khi dùng tiêm tĩnh mạch, nửa đời bán thải giai đoạn thải trừ trung bình 15,1 giờ. Bài tiết qua đường niệu chiếm khoảng 1% và 2% tương ứng với liều uống và tiêm tĩnh mạch.

Trẻ em:

Phần lớn bệnh nhân dùng fluticason furoat không thể định lượng được ($<10\text{pg/ml}$) sau khi dùng liều xịt trong mũi 110mcg một lần mỗi ngày. Các nồng độ định lượng được được quan sát trên 15,1% bệnh nhi sau liều xịt trong mũi 110mcg một lần mỗi ngày và chỉ 6,8% bệnh nhi sau liều 55mcg một lần mỗi ngày. Không có bằng chứng về nồng độ của fluticason furoat định lượng được cao hơn ở trẻ

nhỏ hơn (dưới 6 tuổi). Nồng độ flucason furoat trung bình ở bệnh nhi với nồng độ định lượng được ở liều 55mcg là 18,4pg/ml và 18,9pg/ml tương ứng đối với trẻ từ 2-5 tuổi và 6-11 tuổi.

Ở liều 110mcg, nồng độ trung bình ở bệnh nhi với nồng độ định lượng được là 14,3pg/ml và 14,4 pg/ml tương ứng đối với trẻ 2-5 tuổi và 6-11 tuổi. Các thông số này tương tự các thông số này được thấy ở trẻ trên 12 tuổi, trẻ trên 12 tuổi có nồng độ trung bình với nồng độ định lượng được là 15,4 pg/ml và 21,8pg/ml tương ứng với các liều 55micrograms và 110 micrograms.

Người cao tuổi

Chỉ một số nhỏ người cao tuổi (≥ 65 tuổi, $n=23/827$; 2,6%) cung cấp dữ liệu được động học. Không có bằng chứng cho thấy tỷ lệ bệnh nhân cao hơn với nồng độ fluticason furoat định lượng được ở người cao tuổi, khi so với người trẻ tuổi hơn.

Suy thận

Fluticason furoat không được phát hiện trong nước tiểu người tình nguyện khỏe mạnh sau khi dùng liều xịt trong mũi. Dưới 1% các chất liên quan tới liều dùng được bài tiết trong nước tiểu và do đó suy thận sẽ không ảnh hưởng tới được động học của fluticason furoat.

Suy gan

Không có dữ liệu về fluticason furoat dùng xịt trong mũi ở bệnh nhân suy gan. Dữ liệu có sẵn sau khi dùng hít fluticason furoat (là fluticason furoat hoặc fluticason furoat/vilanterol) cho người suy gan mà cũng áp dụng liều dùng xịt trong mũi. Một nghiên cứu liều đơn 400mcg fluticason furoat hít đường miệng ở bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh B) cho kết quả tăng C_{max} (42%) và $AUC(0-\infty)$ (172%) và giảm vừa phải (trung bình 23%) nồng độ cortisol ở bệnh nhân này so với người khỏe mạnh. Sau khi dùng lặp lại fluticason furoat/vilanterol hít qua miệng trong 7 ngày, sự phơi nhiễm hệ thống của fluticason furoat tăng (tăng trung bình 2 lần được xác định bằng $AUC(0-24)$) ở người bị suy gan trung bình hoặc nặng (Child-Pugh B hoặc C) so với người khỏe mạnh. Sự phơi nhiễm fluticason furoat tăng ở người suy gan trung bình (Fluticason furoat/vilanterol 200/25microgram) liên quan tới giảm trung bình 34% cortisol huyết thanh so với người khỏe mạnh. Không có sự ảnh hưởng lên cortisol huyết thanh ở người suy gan nặng (fluticason furoat/vilanterol 100/12,5mcg). Dựa trên những phát hiện này, sự phơi nhiễm dự đoán trung bình của 110mcg fluticason furoat dùng đường trong mũi ở bệnh nhân này sẽ không làm giảm cortisol.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ chứa 8ml hỗn dịch.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: NSX

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Biodeal Pharmaceuticals Pvt. Ltd

Nalagarh- Ropar Road, Village-Sainimajra, Nalagarh,

Distt. Solan (HP), Ấn Độ.

