

49/80
(hình)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

Rx
Budesonide Inhalation
DerinideTM 200
Inhaler
(200 Metered Doses)
FOR ORAL INHALATION USE ONLY

Each actuation delivers:
Budesonide BP 200 mcg
Suspended in propellant HFA 134a qs

Store below 30°C. Do not freeze.
Dosage and Indications:
As directed by the physician.
Do not exceed the recommended dose.
Always replace the dust cap on the inhaler after use.
Shake well before each use.
Keep away from children & eyes.
Refer package insert before use.

Warning: Pressurized canister, keep away from sunlight and heat. Do not puncture or burn even when apparently empty.

Manufactured by:
Cadila Healthcare Limited
Sarkhej - Bavia N H No. 8A, Morajali,
Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad 382 210, INDIA.
© Trademark of Cadila Healthcare Limited

Mfg. Lic. No.

CFC Free

BUDESONIDE 200 INHALER
Rx - Thuốc kê đơn
Số đăng ký: VN-2007-XX
Thành phần: 145 ống thuốc chứa Budesonide 200 mcg.
Dạng bào chế: Thuốc phun霧 công dụng hô hấp.
Chỉ định: Chứng hen phế quản, viêm mũi dị ứng. Cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.
Bảo quản: Dưới 30°C, không để đông lạnh.
Đóng gói: Bình thuốc chứa 200 liều thuốc.
Hạn dùng: 24 tháng (kể từ ngày 01/01/2013).
Mfg. Data: Exp Date in box (in tube).
Đã được cấp bằng sáng chế.
Quy định hướng dẫn sử dụng thuốc: Xem trong hướng dẫn.
Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Limited
Sarkhej-Bavia N H No. 8A, Morajali, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad 382 210, INDIA.
CFC Free.

Each actuation delivers: Budesonide BP 200 mcg Suspended in propellant HFA 134a qs Store below 30°C. Do not freeze. Dosage and Indications: As directed by the physician. Do not exceed the recommended dose. Always replace the dust cap on the inhaler after use. Shake well before each use. Keep away from children & eyes. Refer package insert before use. Warning: Pressurized canister, keep away from sunlight and heat. Do not puncture or burn even when apparently empty. Manufactured by: Cadila Healthcare Limited Sarkhej Bavia N H No. 8A, Morajali, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad 382 210 INDIA © Trademark of Cadila Healthcare Limited	Rx Budesonide Inhalation DerinideTM 200 Inhaler FOR ORAL INHALATION USE ONLY 200 Metered Doses CFC Free Batch No.: Mfg Date: Exp Date:	DerinideTM 200 Inhaler  Hold the inhaler upright between index finger and thumb. Breathe out gently through your mouth and immediately place the mouthpiece in your mouth between your teeth.  Grip the mouthpiece firmly with your lips. Do not tilt it. Tilt your head slightly backwards. Start breathing in slowly through your mouth. At the same time, press down the canister to release one dose while continuing to breathe in slowly and deeply.  Remove the inhaler from your mouth. Hold your breath at least for 10 seconds, or as long as is comfortable. Breathe out slowly.	Rx Budesonide Inhalation DerinideTM 200 Inhaler FOR ORAL INHALATION USE ONLY 200 Metered Doses CFC Free
---	--	--	--



DERINIDE

Rx- Thuốc phải kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.

DERINIDE 200 INHALER (200 liều)

Mỗi bình thuốc phun mù dùng để hít có chứa: Budesonide 40 mg;

Mỗi liều thuốc có chứa: Budesonide 200 mcg;

DERINIDE 100 INHALER (200 liều)

Mỗi bình thuốc phun mù dùng để hít có chứa: Budesonide 20 mg;

Mỗi liều thuốc có chứa: Budesonide 100 mcg;

DƯỢC LỰC

Budesonide là một glucocorticosteroid có hoạt tính kháng viêm tại chỗ cao. Cơ chế tác động chính xác của glucocorticosteroid dạng hít trong điều trị viêm chưa được hiểu hoàn toàn. Có thể là do tăng số lượng và hoạt tính của tế bào kháng viêm, ức chế cơ chế co thắt cơ trơn đường thở gây giãn trực tiếp cơ trơn và giảm đáp ứng quá mức. Corticoide dạng thuốc hít có tác dụng tại chỗ và hạn chế tác dụng toàn thân.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Budesonide dạng hít hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 phút sau khi hít. Trong các nghiên cứu, định vị trung bình của budesonide trong phổi sau khi hít qua bình thuốc được nén là 10-15% liều chuẩn độ. Khả dụng sinh học toàn thân khoảng 26% liều chuẩn độ.

Phân bố và chuyển hóa:

Kết hợp với protein huyết tương khoảng 90%. Thể tích phân phối khoảng 3 lít/kg. Budesonide chuyển hóa giai đoạn đầu qua gan mạnh (khoảng 90%) thành các chất chuyển hoá có hoạt tính -hydroxybudesonide và glucocorticosteroid thấp. Các chất chuyển hóa chính 6 -hydroxy-prednisolone có hoạt tính glucocorticosteroid thấp hơn 1% hoạt tính của budesonide.

Đào thải:

Budesonide được bài tiết qua sự chuyển hoá, được xúc tác chủ yếu bởi men CYP3A4. Các chất chuyển hoá được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và dạng kết hợp. Chỉ một lượng không đáng kể budesonide dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Budesonide có độ thanh thải toàn thân cao (khoảng 1.2 lít/phút), và thời gian bán hủy trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch trung bình khoảng 4 giờ. Dược động của budesonide tỉ lệ với liều ở các liều dùng thích hợp.

Dược động của budesonide ở trẻ em và các bệnh nhân suy chức năng thận chưa được biết. Nồng độ của budesonide có thể tăng ở những bệnh nhân có bệnh gan.

CHỈ ĐỊNH

Hen phế quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với budesonide hoặc bất cứ thành phần khác của thuốc.

Giảm triệu chứng co thắt phế quản cấp tính.

Điều trị khởi đầu với bệnh nhân hen phế quản liên tục hoặc các cơn hen phế quản cấp tính yêu cầu các biện pháp cấp cứu.

CHÚ Ý ĐỀ PHÒNG VÀ THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm nấm Candida ở miệng và họng, bệnh nhân nên được hướng dẫn phải súc miệng với nước sau mỗi lần dùng.

Nên tránh dùng đồng thời với ketoconazole và với các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác. Nếu không thể tránh được thì nên dùng các thuốc cách xa nhau càng lâu càng tốt.

Thận trọng khi điều trị cho các bệnh nhân chuyển từ corticosteroid toàn thân sang DERINIDE và trong các trường hợp nghi ngờ có rối loạn chức năng tuyến yên- vỏ thượng thận. Ở những bệnh nhân này nên thận trọng giảm liều steroid toàn thân và nên kiểm tra chức năng trục hạ đồi- tuyến yên- tuyến thượng thận. Bệnh nhân cũng cần dùng thêm steroid toàn thân trong các giai đoạn stress như phẫu thuật, chấn thương, v.v.

Trong khi chuyển từ liệu pháp steroid toàn thân sang DERINIDE, bệnh nhân có thể sẽ thấy xuất hiện lại các triệu chứng có thể đã có trước đây như đau cơ và khớp. Trong những trường hợp này thỉnh thoảng việc tăng tạm thời liều steroid đường uống có thể là cần thiết. Trong các trường hợp hiếm gặp, nếu xảy ra các triệu chứng như mệt mỏi, nhức đầu, buồn nôn, nôn hoặc các triệu chứng tương tự thì nên nghĩ đến là do tác dụng của steroid không đủ.

Việc thay thế điều trị steroid toàn thân bằng DERINIDE thỉnh thoảng cũng xuất hiện dị ứng, ví dụ như viêm mũi và chàm, các triệu chứng này trước kia được kiểm soát bằng việc điều trị steroid toàn thân.



Nên thường xuyên theo dõi sự phát triển ở trẻ em và trẻ vị thành niên điều trị lâu dài bằng corticosteroid bất kể bằng đường dùng nào. Lợi ích của việc điều trị bằng corticosteroid phải được cân nhắc với nguy cơ ức chế sự phát triển.

Bệnh nhân phải được dặn dò nên liên hệ với bác sĩ nếu hiệu quả điều trị giảm, không nên tiếp tục duy trì mà phải chuyển sang các liệu pháp khác. Nếu hiệu quả điều trị giảm đột ngột thì phải bổ sung một đợt điều trị ngắn bằng steroid đường uống.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

DERINIDE không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy.

LÚC CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ

Lúc có thai:

Nên tránh dùng thuốc trong lúc có thai ngoại trừ các trường hợp thực sự cần thiết. Ở động vật có thai, dùng budesonide dạng thuốc hít có thể gây bất thường cho sự phát triển của bào thai. Những bằng chứng có liên quan chưa được phát hiện ở người. Nếu bắt buộc phải dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai, nên dùng corticosteroid dạng thuốc hít để giảm tác dụng toàn thân so với dùng đường uống.

Lúc nuôi con bú:

Người ta vẫn chưa biết budesonide có qua sữa mẹ hay không.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc điều trị hen khác được ghi nhận.

Ketoconazole 200mg ngày 1 lần làm tăng nồng độ trong huyết tương của budesonide dạng uống (3mg liều duy nhất) trung bình gấp 6 lần khi dùng đồng thời. Khi ketoconazole được dùng sau 12 giờ dùng budesonide thì nồng độ của budesonide tăng lên trung bình 3 lần. Không có thông tin về tương tác này đối với budesonide dạng hít, nhưng nồng độ trong huyết tương tăng đáng kể cũng được dự kiến trong những trường hợp như vậy. Nên tránh việc dùng kết hợp vì không có các dữ liệu chứng minh cho việc khuyến cáo liều. Nếu phải dùng kết hợp thì khoảng cách dùng budesonide và ketoconazol càng xa càng tốt. Cũng nên xem xét việc giảm liều budesonide. Các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác có thể làm tăng đáng kể nồng độ của budesonide trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp các trường hợp kích thích nhẹ ở họng hoặc mất giọng đã được báo cáo.

Một vài trường hợp nhiễm nấm candida ở hầu-họng. Do có nguy cơ bị nhiễm nấm Candida ở hầu-họng, bệnh nhân nên súc miệng bằng nước sau mỗi lần dùng.

Rất hiếm trường hợp có thể gây co thắt phế quản trên những bệnh nhân tăng phản ứng. Co thắt phế quản có thể điều trị với một thuốc beta-agonist (thuốc kích thích hoạt động của các cơ quan thụ cảm beeta) gây giãn phế quản. Bệnh nhân có thể phòng ngừa bằng cách dùng một thuốc beeta-agonist 5-10 phút trước khi dùng DERINIDE.

Trong một số hiếm trường hợp, các dấu hiệu và triệu chứng của tác động glucocorticoid toàn thân có thể xảy ra, kể cả giảm chức năng thượng thận.

Một số hiếm trường hợp thâm tím cũng đã xảy ra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng của DERINIDE nên tùy theo từng cá nhân.

Trẻ em:

50 -100 mcg x 2 lần/ngày. Liều dùng có thể tăng lên 800 mcg/ngày

Người lớn:

Khởi đầu điều trị với corticosteroid dạng hít, trong giai đoạn hen nặng và giảm liều corticosteroid dạng uống, liều khuyến dùng là 400-1600 mcg/ ngày, chia 2-4 lần.

Đối với điều trị duy trì nên điều chỉnh liều dựa trên yêu cầu của từng bệnh nhân và nên dùng liều thấp nhất có thể để bệnh nhân không có triệu chứng bệnh. Liều dùng khoảng 200-400 mcg x 2 lần/ ngày, sáng và tối, thường là đủ.

Sau một liều đơn, thuốc có tác động sau vài giờ, hiệu quả trị liệu đầy đủ chỉ đạt được sau một vài tuần điều trị. Điều trị bằng DERINIDE là liệu pháp dự phòng mà chưa có tác động xác định trên bệnh lý cấp tính.

Nếu dùng liều cao DERINIDE, nên so sánh hiệu quả lâm sàng và những nguy cơ tác dụng toàn thân, ngay cả khi nguy cơ cao xảy ra các tác dụng toàn thân thường được quan sát thấy khi dùng budesonide liều thấp kết hợp với liều cao corticosteroid đường uống.

Nếu việc điều trị với corticosteroid đường uống được cân nhắc, trước hết nên thử điều trị với DERINIDE liều cao, đặc biệt là trong trường hợp không có tình trạng tăng tiết chất nhầy ở đường thở.

Bệnh nhân không lệ thuộc steroid

Điều trị với DERINIDE ở liều khuyến cáo có tác dụng điều trị trong vòng 10 ngày. Trên những bệnh nhân này có thể có sự tiết chất nhầy quá mức ở phế quản, nên dùng ngắn hạn (2 tuần) corticoid đường uống kết hợp với DERINIDE. Nên dùng corticoid

đường uống với liều cao, sau đó giảm dần. Sau đó điều trị thường xuyên với DERINIDE sẽ có hiệu quả. Nếu bệnh hen nặng thêm do nhiễm khuẩn nên dùng thêm kháng sinh, và có thể cân nhắc để tăng liều DERINIDE.

Bệnh nhân lệ thuộc steroid đường uống:

Nên bắt đầu chuyển từ steroid đường uống sang DERINIDE khi bệnh nhân đã ở trong tình trạng tương đối ổn định.

Dùng kết hợp DERINIDE 400-800 mcg x 2 lần/ngày với steroid uống trong vòng 10 ngày. Sau đó liều uống nên được giảm từ từ. Trong nhiều trường hợp Steroid đường uống có thể được ngưng hoàn toàn với điều trị bằng DERINIDE. Một số trường hợp khác vẫn phải duy trì steroid đường uống với liều thấp.

Một số bệnh nhân có thể cảm thấy bồn chồn lo lắng khi giảm liều steroid đường uống là do tác dụng toàn thân của steroid. Điều này đòi hỏi cán bộ y tế phải trợ giúp bệnh nhân và nhấn mạnh lý do phải điều trị bằng DERINIDE. Thời gian để cơ thể hồi phục sự sản xuất corticosteroid với lượng đáp ứng nhu cầu thường kéo dài. Vì vậy trong những trường hợp cơ thể phải chịu những stress như bị nhiễm trùng nặng, chấn thương hay phẫu thuật cần thiết phải cho bệnh nhân dùng thêm corticoid đường uống. Sự trầm trọng thêm của cơn hen cấp tính, đặc biệt trong trường hợp có sự tăng độ nhớt dịch nhầy có thể cần phải điều trị bổ sung ngắn hạn với steroid đường uống.

Chú ý:

Khi bắt đầu chuyển từ liệu pháp corticosteroid dạng uống sang dạng hít, trong giai đoạn đầu có thể sớm tái xuất hiện các triệu chứng viêm mũi, eczema hoặc bị khó thở, đau đầu, đau cơ và khớp, hiếm khi buồn nôn và nôn (triệu chứng rút lui). Trong trường hợp này có thể cần sự trợ giúp của cán bộ y tế cho bệnh nhân tiếp tục điều trị với DERINIDE.

Lưu ý:

- Lắc kỹ bình thuốc để trộn lẫn hoàn toàn các thành phần trong bình thuốc với nhau.
- Hít vào thật chậm và sâu qua đầu ngậm và nhấn bình xuống để xịt ra một liều thuốc trong lúc tiếp tục hít vào.
- Súc miệng bằng nước sau khi hít để giảm thiểu nguy cơ nhiễm nấm ở hầu họng.

Hướng dẫn sử dụng DERINIDE:

1. Tháo nắp bảo vệ và kiểm tra sự sạch sẽ. Lắc kỹ để trộn đều thuốc trong bình thuốc.
2. Cầm bình thuốc bằng ngón cái và ngón trỏ. Thở nhẹ qua miệng và đặt ngay đầu bình thuốc vào miệng giữa 2 hàm răng, chú ý để không cắn vào bình thuốc.
3. Ngậm kín môi quanh đầu ngậm, hơi ngửa đầu ra sau. Hít vào chậm qua miệng đồng thời nhấn bình thuốc để phóng thích một liều thuốc, tiếp tục hít vào bằng miệng thật chậm và sâu.
4. Bỏ bình thuốc ra khỏi miệng. Nín thở càng lâu càng tốt, tốt nhất trong 10 giây, và sau đó thở ra chậm.
5. Nếu cần dùng thêm liều, lắc bình thuốc lần nữa và lặp lại các bước từ 1-4.
6. Súc miệng bằng nước sau mỗi lần dùng.
7. Đối với trẻ lớn, bố mẹ nên học và hướng dẫn lại cho trẻ.
8. Sản phẩm này không phù hợp với trẻ nhỏ

Lưu ý: Điều quan trọng là phải xịt liều thuốc cùng lúc bạn hít vào. Điều này cho phép lượng thuốc có thể xâm nhập sâu vào phổi càng nhiều càng tốt. Có thể kiểm tra qua gương để xem chất phun mù, trông giống như sương mù, có thoát qua miệng và bình thuốc hay không.

Vệ sinh: Rửa phần nhựa thường xuyên (2 lần/ tuần). Tháo bình thuốc ra. Rửa phần nhựa trong nước ấm không quá nóng, với chất tẩy nhẹ nếu cần. Để phần nhựa khô hoàn toàn và lắp bình thuốc vào.

TƯƠNG KỶ: Không có.

QUÁ LIỀU

Dùng quá liều cấp tính DERINIDE, thậm chí với liều cao, cũng không gây ra bất kỳ vấn đề gì trong lâm sàng. Nếu sử dụng liều cao trong thời gian dài, các tác động toàn thân của glucocorticosteroid như chứng cường vỏ thượng thận hoặc ức chế tùy thượng thận có thể xảy ra.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C, không để đông lạnh. Tránh ánh sáng và nhiệt trực tiếp.

Bảo quản với van hướng xuống.

Đề xa tầm tay trẻ em và tránh xa mắt.

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 200 liều.

NHÀ SẢN XUẤT: CADILA HEALTHCARE LIMITED

Sarkhej – Bavla N.H.No.8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist.Ahmedabad 382 210, INDIA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh