

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 07/07/2018

Mome-Air

6 ml

Mometasone
Aqueous Nasal
Spray BP

Suspension

Mome-Air

60 Metered
Doses

Thuốc xịt mũi MOME-AIR

(Mometasone Furoate BP 0.05% w/v)

Dạng bào chế: Hỗn dịch xịt mũi

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 lọ 6 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. date",

"Exp. date" trên bao bì.

Các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

kèm theo.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh

sáng. Tránh xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi:

SAVA HEALTHCARE LIMITED

Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C. Estate, Wadhwan City,

Dist. Surendranagar - 363 035, Gujarat, Ấn Độ

SDK:

DNNK:

Mome-Air

Visa No. :
Mfg. Lic. No.: G/536
Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yy.
Exp. Date : dd/mm/yy.

Composition:

Mometasone Furoate BP 0.05%w/v

As preservative:

Benzalkonium

chloride BP 0.01%w/v

Phenyl Ethyl

Alcohol USP 0.25%w/v

Excipients q.s.

Each spray delivers:

Mometasone Furoate BP 50 mcg.

Each 6 ml vial contains:

Mometasone Furoate BP 3.00 mg

Excipients q.s. to 6 ml.

Please refer to enclose leaflet for
DOSAGE & ADMINISTRATION/
INDICATIONS/CONTRA-
INDICATIONS/PRECAUTIONS/
SIDE EFFECTS.

Storage:

Store in a at temperature not

exceeding 30°C. Protect from light.

Keep out of reach of children.

Carefully read the instructions
before use.

FOR INTRNASAL USE ONLY

6 ml

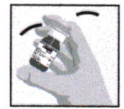
Mometasone
Aqueous Nasal
Spray BP

Suspension

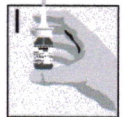
Mome-Air

60 Metered
Doses

Mome-Air



1. Remove the Protective cap.
Gently shake the bottle.



2. In case the Nasal Spray is
used for the first time or it
is being used after a long
period, 'test-fire' the spray.



3. Close one nostril. Insert
the nozzle of the bottle
into other nostril as shown.
Spray once into each nostril
keeping hand upright.

Manufactured by:
SAVA HEALTHCARE LIMITED
Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C. Estate,
Wadhwan City,
Surendranagar-363035, Gujarat, India



Visa No.
Mfg. Lic. No.: G/536.
Batch No.
Mfg. Date : dd/mm/yy.
Exp. Date : dd/mm/yy.

Manufactured by:
SAVA HEALTHCARE LIMITED
Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C.
Estate, Wadhwan City,
Surendranagar-363035,
Gujarat, India

Mometasone Aqueous Nasal Spray BP

6 ml

Suspension Mome-Air

60 Metered
Doses

Composition:
Mometasone Furoate BP 0.05%w/v
As preservative:
Benzalkonium chloride BP 0.01%w/v
Phenyl Ethyl Alcohol USP 0.25%w/v
Excipients q.s.

Each spray delivers:

Mometasone Furoate BP

50 mcg.

Each 6 ml vial contains:

Mometasone Furoate BP

3.00 mg

Excipients

Please refer to enclose leaflet for
DOSAGE & ADMINISTRATION/
INDICATIONS/CONTRA-
INDICATIONS/PRECAUTIONS/
SIDE EFFECTS.

Storage:

Store in a at temperature not

exceeding 30°C.

Protect from light.

Keep out of reach of children.

FOR INTRNASAL USE ONLY

6ml-mome-air/2

MOME – AIR



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 6 ml chứa: Mometason furoat BP3 mg

Mỗi lọ 12 ml chứa: Mometason furoat BP6 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể và natri carboxymethylcellulose, glycerin, acid citric monohydrat, natri citrat, phenylethyl alcohol, polysorbat 80, benzalkonium clorid, nước tinh khiết.

Mỗi nhát xịt phóng thích: mometason furoat BP 50 mcg

DƯỢC LỰC HỌC

Mometason furoat là một corticosteroid dùng ngoài với tính chất chống viêm tại chỗ ở các liều không có các tác dụng toàn thân.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mometason furoat monohydrat dùng đường xịt mũi gần như không phát hiện được trong huyết tương ở bệnh nhân nhi và người trưởng thành mặc dù sử dụng thử nghiệm nhạy cảm có giới hạn với lượng thấp hơn 50 pg/mL.

CHỈ ĐỊNH

- Chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên để điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm
- Chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên để làm giảm tình trạng nghẹt mũi có liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa
- Dự phòng triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên
- Chỉ định điều trị polyp mũi cho người lớn từ 18 tuổi trở lên

LIỀU LƯỢNG

Sau lần đầu mỗi bơm thuốc xịt mũi MOME-AIR (10 nhát xịt, cho tới khi thấy thuốc xịt ra đồng đều), mỗi lần ấn cung cấp khoảng 100 mg hỗn dịch mometason furoat, chứa mometason furoat monohydrate tương đương với 50 microgram mometason furoat. Nếu không dùng bơm xịt trong 14 ngày hoặc hơn, phải mỗi lại bơm 2 nhát xịt, cho tới khi thấy thuốc xịt ra đồng đều, trước khi dùng lần tiếp theo. Lắc kỹ lọ trước mỗi lần dùng. Lọ thuốc nên bỏ đi sau khi xịt hết số lần bơm trên nhãn hoặc trong vòng 2 tháng kể từ lần dùng đầu tiên.

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm
 - Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: liều khuyến cáo thông thường là 2 nhát xịt vào mỗi bên mũi/ ngày (50 micrograms/nhát xịt) (tổng liều 200 mcg)
 - Trẻ em từ 2 – 11 tuổi: liều khuyến cáo thông thường là 1 nhát xịt vào mỗi bên mũi/ ngày (50 microgram/nhát xịt) (tổng liều 100 mcg)
- Giảm tình trạng nghẹt mũi có liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa
 - Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: liều khuyến cáo thông thường là 2 nhát xịt vào mỗi bên mũi/ ngày (50 micrograms/nhát xịt) (tổng liều 200 mcg)

- Trẻ em từ 2 – 11 tuổi: liều khuyến cáo thông thường là 1 nhát xịt vào mỗi bên mũi/ ngày (50 microgram/nhát xịt) (tổng liều 100 mcg)
- Dự phòng triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: liều khuyến cáo thông thường là 2 nhát xịt vào mỗi bên mũi/ ngày (50 microgram/nhát xịt) (tổng liều 200 mcg)
Ở các bệnh nhân có tiền sử các triệu chứng trung bình đến nặng của viêm mũi dị ứng theo mùa, điều trị dự phòng bằng Mome – Air có thể được dùng đến 4 tuần trước thời gian dự kiến bắt đầu của mùa phấn hoa
- Polyp mũi
- Người lớn từ 18 tuổi trở lên: liều khuyến cáo thông thường điều trị polyp mũi là 2 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) vào mỗi bên mũi hàng ngày – ngày 2 lần (tổng liều 400 mcg). 2 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) vào mỗi bên mũi hàng ngày – ngày 1 lần (tổng liều 200 mcg) cũng đạt hiệu quả ở vài bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thuốc xịt mũi MOME-AIR không được dùng khi có các nhiễm khuẩn khu trú ở niêm mạc mũi, nhiễm nấm, nhiễm virus và viêm loét niêm mạc mũi.

Vì tác dụng ức chế sự lành vết thương của các corticosteroid, các bệnh nhân vừa qua phẫu thuật mũi hay chấn thương mũi không được dùng corticosteroid đường mũi cho tới khi lành.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thuốc xịt mũi MOME-AIR phải được dùng thận trọng cho bệnh nhân bị nhiễm khuẩn lao đường hô hấp không hoạt động hoặc hoạt động, hoặc các nhiễm virus toàn thân, vi khuẩn, nấm chưa được điều trị hoặc herpes simplex ở mắt.

Sau 12 tháng điều trị với thuốc xịt mũi MOME-AIR không có bằng chứng về sự teo niêm mạc mũi, cũng như vậy, mometason furoat có khuynh hướng làm phục hồi niêm mạc mũi gần với kiểu mô hình học bình thường. Cũng như với bất kỳ điều trị dài ngày nào, các bệnh nhân dùng thuốc xịt mũi MOME-AIR trong vài tháng hoặc dài hơn phải được kiểm tra định kỳ về các thay đổi có thể có ở niêm mạc mũi. Nếu xuất hiện nhiễm nấm khu trú ở mũi hoặc họng, ngưng trị liệu thuốc xịt mũi MOME-AIR hoặc có thể yêu cầu điều trị thích hợp. Kích ứng mũi họng dai dẳng có thể là một chỉ định để ngừng thuốc xịt mũi MOME-AIR.

Mặc dù MOME-AIR sẽ kiểm soát được các triệu chứng thuộc mũi ở hầu hết các bệnh nhân, sử dụng thời thêm các phép trị liệu thích hợp có thể làm giảm thêm các triệu chứng khác đặc biệt là triệu chứng thuộc về mắt.

Không có bằng chứng suy trục tuyến dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) sau khi điều trị kéo dài với thuốc xịt mũi MOME-AIR. Tuy nhiên, các bệnh nhân chuyển từ sử dụng dài hạn các corticosteroid toàn thân sang thuốc xịt mũi MOME-AIR cần được theo dõi cẩn thận. Ngưng dùng corticosteroid toàn thân ở các bệnh nhân này có thể dẫn đến suy thượng thận trong một số tháng cho tới khi chức năng của trục HPA hồi phục. Nếu các bệnh nhân này có dấu hiệu và triệu chứng của suy thượng thận, việc dùng

corticosteroid tác dụng toàn thân phải được lặp lại và các phương pháp điều trị khác và đánh giá thích hợp phải được tiến hành.

Trong khi chuyển từ dùng corticosteroid toàn thân sang thuốc xịt mũi MOME-AIR vài bệnh nhân có thể bị các triệu chứng của việc ngừng dùng các corticosteroid tác dụng toàn thân (ví dụ đau khớp và hoặc cơ, mệt mỏi và bắt đầu suy nhược), mặc cho có sự giảm triệu chứng mũi và sẽ cần sự khuyến khích để tiếp tục trị liệu thuốc xịt mũi MOME-AIR. Sự chuyển thuốc như vậy cũng có thể là bộc lộ các tình trạng dị ứng tồn tại từ trước như viêm kết mạc dị ứng và eczema, đã bị ức chế trước đó bởi trị liệu toàn thân.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc xịt mũi Mome-Air chưa được nghiên cứu để dùng trong điều trị polyp một bên, polyp có liên quan tới xơ hóa nang hoặc polyp cản trở hoàn toàn khoang mũi.

Polyp một bên hiếm gặp hoặc không đều, đặc biệt có loét hoặc chảy máu nên được xem xét kỹ hơn.

Các bệnh nhân dùng corticosteroid mà đã bị ức chế miễn dịch phải được cảnh báo về nguy cơ của việc tiếp xúc với các loại nhiễm khuẩn (ví dụ thủy đậu, sởi) và tầm quan trọng của việc xin ý kiến của thầy thuốc nếu có các tiếp xúc như vậy.

Sau khi dùng các corticosteroid phun mù vào mũi, các trường hợp cá biệt thủng vách ngăn mũi hoặc tăng áp suất nội nhãn đã được báo cáo là rất hiếm.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc xịt mũi MOME-AIR cho điều trị bệnh polyp mũi ở trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid xịt mũi có thể có, đặc biệt ở liều cao trong thời gian dài. Chậm phát triển đã được báo cáo ở trẻ em điều trị corticosteroid đường mũi ở liều cho phép.

Khuyến cáo về chiều cao của trẻ em điều trị kéo dài thuốc xịt mũi corticosteroid phải được theo dõi thường xuyên. Nếu sự phát triển bị chậm lại, phép trị liệu nên được xem lại với mục tiêu giảm liều corticosteroid dùng đường mũi, nếu có thể, liều thấp nhất có tác dụng kiểm soát triệu chứng nên được duy trì.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có các nghiên cứu được kiểm soát tốt hoặc đầy đủ trên phụ nữ có thai. Sau khi xịt mũi liều khuyến cáo lâm sàng tối đa cho bệnh nhân, nồng độ mometason trong huyết tương là không đo được, như vậy sự tiếp xúc của thai nhi với thuốc được nghĩ là không đáng kể và khả năng độc tính với sự sinh sản là rất thấp.

Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng cho mũi khác, thuốc xịt mũi MOME-AIR chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai, cho con bú hoặc phụ nữ ở tuổi sinh sản khi lợi ích có thể có lớn hơn nguy cơ tiềm tàng cho người mẹ, thai nhi và trẻ nhỏ. Trẻ em có mẹ dùng corticosteroid trong khi mang thai phải được theo dõi kỹ về chứng suy thượng thận

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng bất lợi liên quan tới điều trị viêm mũi dị ứng được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân người lớn và người đang trưởng thành được thể hiện như sau (Bảng 1)

Bảng 1: Các tác dụng không mong muốn liên quan tới điều trị viêm mũi dị ứng của thuốc xịt mũi Mome – Air

Rất thường gặp (> 1/10); thường gặp (> 1/100, < 1/10); không thường gặp (> 1/1000, < 1/100); hiếm (> 1/10,000, < 1/1000); rất hiếm (< 1/10,000)

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất Thường gặp:	Chảy máu cam, viêm họng, rát mũi, kích ứng mũi, lở mũi
Bệnh tại chỗ và rối loạn tổng quát Thường gặp:	Nhức đầu

Chảy máu cam nói chung được tự kiểm soát và nhẹ, xảy ra cao hơn so với giả dược (5%), nhưng ở tỷ lệ tương đương hoặc thấp hơn so với các corticosteroid dùng điều trị mũi được nghiên cứu (tới 15%). Tỷ lệ bị các tác dụng khác là tương đương với khi dùng giả dược

Ở bệnh nhi các tác dụng không mong muốn như chảy máu cam (6%), đau đầu (3%), kích ứng mũi (2%) và hắt hơi (2%) là tương đương với giả dược.

Ở bệnh nhân điều trị polyp mũi, tỷ lệ bị các tác dụng không mong muốn khác là tương đương với giả dược và tương tự ở những bệnh nhân điều trị viêm mũi dị ứng.

Các tác dụng không mong muốn liên quan tới điều trị polyp mũi được báo cáo $\geq 1\%$ bệnh nhân trong nghiên cứu lâm sàng được thể hiện trong bảng sau (Bảng 2)

Bảng 2: Các tác dụng không mong muốn liên quan tới điều trị polyp mũi $\geq 1\%$ của thuốc xịt mũi Mome – Air

Rất thường gặp (> 1/10); thường gặp (> 1/100, < 1/10); không thường gặp (> 1/1000, < 1/100); hiếm (> 1/10,000, < 1/1000); rất hiếm (< 1/10,000)

	(200 mcg 1 lần/ ngày)	(200 mcg 2 lần/ ngày)
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới Chảy máu cam	Thường gặp Thường gặp	Không thường gặp Rất thường gặp
Rối loạn tiêu hóa Kích ứng họng	---	Thường gặp
Bệnh tại chỗ và rối loạn tổng quát Nhức đầu	Thường gặp	Thường gặp

Ở bệnh nhân viêm xoang mũi cấp tính, tỷ lệ chảy máu cam do MOME – AIR là 3,3% so với 2,6% khi dùng giả dược và tương tự ở những bệnh nhân điều trị viêm mũi dị ứng.

Hiếm khi có các phản ứng dị ứng tức thì như co thắt phế quản, khó thở có thể xảy ra sau khi xịt mometason furoat monohydrat vào mũi. Rất hiếm khi có mẫn cảm và phù mạch được báo cáo.

Rối loạn vị giác và khứu giác được báo cáo là rất hiếm.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc nước để xịt mũi MOME-AIR đã được dùng đồng thời với loratadin hoặc các chất chuyển hóa chính của nó trong huyết tương. Nồng độ mometason furoat trong huyết tương là không phát hiện được. Điều trị phối hợp được dung nạp tốt.

QUÁ LIỀU

Vì sinh khả dụng hệ thống không đáng kể ($< 0,1\%$) của MOME-AIR, khi dùng quá liều không cần bất kỳ điều trị nào ngoại trừ việc theo dõi, sau đó bắt đầu dùng liều được kê thích hợp.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 lọ 6 ml chứa 60 nhát xịt định liều

Hộp 1 lọ 12 ml chứa 120 nhát xịt định liều

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

Sản xuất bởi

SAVA HEALTHCARE LIMITED

Plot No. 507-B to 512, G.I.D.C Estate, Wadhwanacity, Dist. Surendranagar-363 035, Gujarat, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

