

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2020

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
ĐƯỢC KHOA**

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
Hoàng Sỹ Đường

Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thuốc xịt mũi

BUSOMAX
50

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.
Lắc kỹ trước khi sử dụng.

THÀNH PHẦN

Một liều xịt chứa:

Thành phần được chất: Budesonide: 50 mcg

Thành phần tá dược: Polysorbate 80, Vivapur 811P, Dinatri edeate, Glucose khan, BC Simethicone antifoam 30PDS ((Simethicon Emulsion (30%)), Acid hydrocloric, Kali sorbat, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch xịt mũi.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng quanh năm, viêm mũi vụn mạch, viêm mũi không dị ứng. Điều trị polyp mũi.

LIỀU DÙNG

Viêm mũi:

Người lớn, người già và trẻ em trên 6 tuổi:

Liều khởi đầu khuyến cáo là 400 mcg mỗi ngày: sử dụng 1 lần vào buổi sáng (2 liều xịt vào mỗi bên mũi), hoặc dùng 2 lần vào buổi sáng và buổi tối (1 liều xịt vào mỗi bên mũi).

Để kiểm soát các triệu chứng, nên giảm liều duy trì đến liều thấp nhất có thể sau khi có hiệu quả lâm sàng mong muốn.

Điều trị polyp mũi:

Liều tối đa được đề nghị hàng ngày là 400 mcg chia thành 2 lần: 1 liều xịt vào mỗi bên mũi, buổi sáng và buổi tối.

Thời gian điều trị được giới hạn tối đa là 3 tháng. Sau khi đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn, nên giảm liều xuống liều duy trì thấp nhất có thể để đảm bảo kiểm soát tối ưu các triệu chứng.

CÁCH DÙNG

Trước khi sử dụng thuốc lần đầu, ống thuốc phải được bơm thuốc bằng cách lắc chai thuốc và xịt vào không khí cho đến khi đạt được dạng xịt đồng nhất. Tác dụng này kéo dài 24 giờ. Nếu sau 24 giờ mới dùng liều tiếp theo, ống thuốc phải được bơm lại, lần này chỉ cần xịt một lần vào không khí là đủ.

1: Hít mũi sạch. Lắc lọ thuốc. Mở nắp bảo vệ.

2: Cắm ống thuốc thẳng hướng lên.

3: Đặt đỉnh ống thuốc vào lỗ mũi và bơm theo liều chỉ định. Tương tự, bơm thuốc vào bên mũi kia.

4: Lau sạch vôi xịt bằng khăn giấy sạch.

5: Đóng nắp bảo vệ lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với budesonide hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng quá liều lượng hoặc điều trị lâu dài bằng glucocorticosteroid có thể dẫn đến các dấu hiệu hoặc triệu chứng của cường năng vỏ thượng thận và / hoặc chậm phát triển ở trẻ em.

Tác dụng lâu dài của steroid ở trẻ em chưa được hiểu đầy đủ. Nói chung, bác sĩ phải theo dõi cẩn thận sự phát triển tăng trưởng của trẻ em được điều trị bằng glucocorticosteroid trong một thời gian dài. Lợi ích của việc điều trị bằng glucocorticosteroid nên được cân nhắc với khả năng ức chế tăng trưởng.

BUSOMAX 50 chỉ nên được sử dụng cho các trường hợp nhiễm trùng mũi do nấm và / hoặc virus nếu tiến hành điều trị diệt nấm hoặc diệt virus cùng một lúc.

Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân bị nhiễm trùng đường hô hấp, và đặc biệt là bệnh lao phổi.

Rối loạn thị giác: Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, hãy xem xét chuyển bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá nguyên nhân có thể xảy ra; có thể là đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiểm gấp như bệnh viêm võng mạc trung tâm (CSC) được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ.

Suy giảm chức năng gan có thể ảnh hưởng đến việc thải trừ corticosteroid.

Nên tránh dùng đồng thời thuốc với các chất ức chế mạnh CYP3A4.

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

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

Phụ nữ có thai: Thuốc chỉ sử dụng trong khi mang thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc nên sử dụng cẩn trọng trong thời gian cho con bú.

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

Tùy từng bệnh nhân, thuốc có thể gây mờ mắt, do đó bệnh nhân nên thận trọng khi tham gia vào các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi thấy bản thân không có tác dụng gây mờ mắt do thuốc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Tương tác với các chất ức chế CYP3A4 mạnh: Corticosteroid (bao gồm betamethasone) được chuyển hóa bởi CYP3A4. Dùng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 mạnh (ví dụ như ketoconazole, itraconazole, clarithromycin, ritonavir, các sản phẩm có chứa cobicistat) có thể dẫn đến tăng phơi nhiễm với corticosteroid và do đó làm tăng nguy cơ tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân. Cần cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích của việc dùng đồng thời so với nguy cơ tiềm ẩn tác dụng của corticosteroid đường toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi về các tác dụng phụ của corticosteroid đường toàn thân. Sử dụng đồng thời cimetidin có thể ảnh hưởng nhẹ đến được động học của budesonide. Tuy nhiên, điều này là không đáng kể về mặt lâm sàng nếu tuân theo liều lượng khuyến cáo.

TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10): Ngứa mũi, xuất huyết đường mũi nhẹ, chảy máu cam

- Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100): Phù mạch. Nổi mề đay, viêm da, nổi mẩn, ngứa

- Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000): Rối loạn mắt: nhìn mờ

- Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000): Thủng vách mũi, loét niêm mạc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự hướng dẫn phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều cấp tính BUSOMAX 50 ngay cả trong trường hợp liều cao cũng không phải là vấn đề trong lâm sàng. Khi sử dụng BUSOMAX 50 liều cao trong thời gian dài, tác động glucocorticoid toàn thân như cường năng vỏ thượng thận và suy tủy thượng thận có khả năng xảy ra.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R01AD05

Nhóm dược lý: glucocorticoid dạng hít, kháng viêm tại chỗ.

Budesonide là một glucocorticoid có tác dụng kháng viêm tại chỗ mạnh. 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 cytokine là quan trọng. Hoạt tính của budesonide được đo bằng ái lực của nó đối với các thụ thể glucocorticoid 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 của bạch cầu ái toan và gây quá mẫn.

Với liều điều trị, thuốc không gây ra bất kỳ thay đổi nào đáng kể về mặt lâm sàng ở mức 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 thuốc.

Đặc tính dược động học

Budesonide có thể tích phân bố 3 L/kg. Liên kết trung bình với protein huyết tương là 85-90%. Budesonide chuyển hóa mạnh (~ 90%) bởi các enzym CYP3A4 thành các chất chuyển hóa có hoạt tính glucocorticoid thấp. Các chất chuyển hóa chính 6-β-hydroxybudesonid và 16-α-hydroxyprednisolon có hoạt tính glucocorticoid thấp hơn 1% hoạt tính này của budesonide. Budesonide không bị bất hoạt tại chỗ ở mũi.

Các chất chuyển hóa được bài tiết qua thận 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 (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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 200 liều xịt.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng quá 30 ngày kể từ ngày mở nắp đầu tiên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

SDK:



NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9, Nguyễn Công Trứ, P. Phạm Đình Hổ, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA – CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Địa chỉ: Lô III-1.3, đường D3, KCN Quê Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quê Võ, tỉnh Bắc Ninh



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường