




**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08 / 6 / 2017

<b>R<sub>x</sub> Prescription Drug</b> Fluticasone Nasal Spray BP 50 mcg <b>Flutiflow 120</b> 120 Doses	<b>Composition:</b> Each gram contains Fluticasone Propionate BP 0.5mg Benzalkonium chloride 50% solution NF 0.4mg Phenyl ethyl alcohol USP 2.5mg Excipients q.s.	<b>Shake gently before each use.</b> Keep out reach of children. <b>Storage:</b> Store below 30°C
<b>Zydus Cadila</b> Manufactured by: Cadila Healthcare Limited, Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavia National Highway No. 8A, Village Moraiya, Tal-Sanand, Dist. Ahmedabad 382 210, India.	Each spray delivers Fluticasone Propionate BP 50mcg	<b>FOR INTRANASAL USE ONLY</b> <b>Mfg. Lic. No.:</b> G/1486  <b>Batch No. #####</b> <b>Mfg. Date:</b> mm/yyyy <b>Exp. Date:</b> mm/yyyy
<b>Dosage and Administrations:</b> As directed by the physician.		

Yellow ■ 574 ■ Black  
 Size : 70x35mm

<b>Flutiflow 120</b>			
<b>Flutiflow 120</b>	<b>R<sub>x</sub> Prescription Drug</b>	<b>Flutiflow 120</b>	<b>R<sub>x</sub> Prescription Drug</b>
 <p>1. Remove the protective cap. Gently shake the bottle.</p>  <p>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.</p>  <p>3. Close one nostril, insert the nozzle of the bottle into other nostril as shown. Spray once into each nostril keeping hand upright.</p>	<p>Fluticasone Nasal Spray BP 50 mcg</p> <p><b>Flutiflow 120</b></p> <p>120 Doses</p> <p><b>FOR INTRANASAL USE ONLY</b></p>	<p><b>Flutiflow 120</b></p> <p><b>Composition:</b> Each gram contains Fluticasone Propionate BP 0.5mg Benzalkonium chloride 50% solution NF 0.4mg Phenyl ethyl alcohol USP 2.5mg Excipients q.s.</p> <p>Each spray delivers Fluticasone Propionate BP 50mcg</p> <p><b>Dosage and Administrations:</b> As directed by the physician.</p> <p>Shake gently before each use.</p> <p>Keep out reach of children.</p> <p><b>Storage:</b> Store below 30°C.</p> <p><b>Mfg. Lic No.:</b> G/1486</p> <p><b>Zydus Cadila</b> Manufactured by: Cadila Healthcare Limited Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavia National Highway No. 8A, Village Moraiya, Tal-Sanand, Dist. Ahmedabad, 382 210, India.</p>	<p><b>Flutiflow 120</b></p> <p><b>FOR INTRANASAL USE ONLY</b></p>
<p>Batch No: #####                  Mfg. Date: mm/yyyy                  Exp. Date: mm/yyyy</p>			



32 x 32 x 105 mm (L x W x H)

Size : 125 x 80 x 80 mm (L x H x W)

■ 574 C ■ 1795 ■ 2685 ■ Black ■ PANTONE Hexachrome Yellow C (Fountain)

\\ptc-nas\PTCNAS\PTC PACKAGING\NEW ARTWORKS BANK\EMB REGISTRATION

Rx Thuốc bán theo đơn      Hộp chứa 1 bình xịt (12g x 120 liều xịt)  
**FLUTIFLOW 120** (Hỗn dịch xịt mũi Fluticasone propionat BP)  
 Đường dùng: Xịt vào mũi  
**Thành phần:** Mỗi gram hỗn dịch có chứa  
 Fluticasone propionat BP 0.5 mg/lít hỗn dịch  
 (Fluticasone propionat BP 50 µg/lít xịt)  
**Liều lượng và cách dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc  
**Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các  
 tương tác khác:** Xin xem tờ hướng dẫn trong hộp  
**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.  
**Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**Đã in SX (Batch No.); Ngày SX (Mfg.Date); Hạn dùng (Exp.Date);**  
 Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết  
 hạn ghi trên nhãn bao bì.  
**Đã ĐK: VN-####-##**      Tiêu chuẩn chất lượng : BP 2016  
 Sản xuất tại: Ấn Độ bởi: **CADILA HEALTHCARE LIMITED.**  
 Địa chỉ: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavia National Highway  
 No. 8A, Village Moraiya, Tal-Sanand, Dist. Ahmedabad, 382 210, India  
 DNKK      Địa chỉ

**Rx Thuốc bán theo đơn**

## **FLUTIFLOW 120**

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

### **CẢNH BÁO**

*Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

*Không dùng quá liều chỉ định.*

*Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.*

*Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.*

*Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng*

*D<sub>1</sub>*

### **THÀNH PHẦN**

Mỗi g hỗn dịch xịt mũi có chứa:

*Hoạt chất:* Fluticason propionat BP .....0,5 mg

*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 hydrocloric NF vừa đủ để điều chỉnh pH, nước tinh khiết USP vừa đủ 1 g.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

Fluticason propionat là một corticosteroid tổng hợp có nguyên tử fluor gắn vào khung steroid. Cơ chế tác dụng của các corticosteroid dùng tại chỗ là sự phối hợp 3 tính chất quan trọng: chống viêm, chống ngứa và tác dụng co mạch. Tác dụng của thuốc một phần do liên kết với thụ thể steroid. Các corticosteroid giảm viêm bằng cách làm ổn định màng lysosom của bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào trong các vùng bị viêm, giảm sự bám dính của bạch cầu với nội mô mao mạch, giảm tính thấm thành mao mạch, giảm các thành phần mô thể, đối kháng tác dụng của histamin và sự giải phóng kinin từ các cơ chất, giảm tăng sinh các nguyên bào sợi, giảm lắng đọng collagen và sau đó giảm tạo thành sẹo ở mô.

Các corticosteroid, đặc biệt là các corticosteroid có fluor có tác dụng chống phân bào ở nguyên bào sợi da và biểu bì.

Fluticason propionat là corticosteroid dùng tại chỗ có độ thanh thải qua gan bước đầu rất lớn, dẫn đến sinh khả dụng toàn thân rất thấp. Điều đó làm giảm nguy cơ tác dụng phụ toàn thân sau khi dùng thuốc theo đường hít, ngay cả khi hít với liều rất cao.

*Điều trị viêm mũi dị ứng quanh năm hoặc theo mùa:* Tác dụng của fluticason propionat trong điều trị viêm mũi dị ứng là do thuốc làm giảm giải phóng các chất trung gian gây viêm, các chất đó tạo ra các triệu chứng dị ứng như ngứa, hắt hơi, chảy nước mũi và phù.

Người bệnh phải sử dụng thuốc theo khoảng cách đều đặn như hướng dẫn vì hiệu quả điều trị tùy thuộc vào việc sử dụng thuốc đều đặn.

Các triệu chứng thường nhẹ bớt trong vòng 12 - 48 giờ sau khi bắt đầu dùng thuốc, tuy nhiên ở một số người bệnh phải tới 2 - 4 ngày sau mới đạt được hiệu quả điều trị tối đa.





Có thể cần phải điều trị thêm bằng uống các thuốc kháng histamin và/hoặc dùng tại chỗ thuốc chống ngứa mũi cho đến khi đạt được đáp ứng lâm sàng.

Ở một số người bị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, đặc biệt những người đang có bệnh hen, có thể cần phải điều trị đồng thời liên tục với cortices - teroid theo đường uống hoặc hít qua vùng miệng, thuốc giãn phế quản, kháng histamin, chống ngứa mũi để đạt được hiệu quả tối đa.

Có thể xảy ra giảm nhanh tác dụng chống viêm của các corticosteroid khi dùng nhắc lại mặc dù chưa được biết rõ tầm quan trọng trên lâm sàng.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Khả dụng sinh học tương đối của thuốc sau khi phun mũi trung bình là dưới 2%.

Qua da, niêm mạc mũi, và phổi, lượng thuốc được hấp thu sẽ phân bố vào cơ, gan, da, ruột, và thận. Một lượng nhỏ thuốc được hấp thu vào hệ tuần hoàn sẽ được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành các chất không hoạt tính. Thuốc được thải trừ qua thận, một lượng nhỏ các chất chuyển hóa và thuốc gốc được thải trừ qua phân.

### **CHỈ ĐỊNH**

Viêm mũi dị ứng quanh năm và viêm mũi dị ứng theo mùa, gây ra bởi lắng đọng dị nguyên trên niêm mạc mũi dẫn đến phản ứng quá mẫn tức thì.

Polyp mũi.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

*Người lớn:* Liều ban đầu khuyến cáo là 200 microgam (4 liều xịt)/ngày (100 microgam (2 liều xịt) cho mỗi bên mũi) dùng một lần hàng ngày hoặc chia thành 2 lần (dùng lúc 8 giờ sáng và 8 giờ tối), sau một số ít ngày đầu dùng thuốc có thể giảm liều và duy trì ở liều 100 microgam (2 liều xịt)/ngày, dùng một lần.

Tổng liều tối đa cho một ngày không nên vượt quá 400 microgam (8 liều xịt).

*Dùng thuốc cho thiếu niên và trẻ em trên 12 tuổi:* Liều ban đầu là 100 microgam (2 liều xịt)/ngày, nếu đáp ứng không đủ hoặc bệnh nặng có thể dùng liều 200 microgam (4 liều xịt)/ngày, sau đó giảm xuống 100 microgam (2 liều xịt)/ngày.

Tổng liều tối đa cho một ngày không nên vượt quá 200 microgam (4 liều xịt).

*Trẻ em dưới 12 tuổi:* Không nên dùng.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng thuốc vào niêm mạc mũi cho viêm mũi không dị ứng.

### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Những người sử dụng thuốc xịt mũi fluticason propionat vài tháng hoặc lâu hơn có thể bị nhiễm nấm *Candida* hoặc những dấu hiệu khác của ADR trên niêm mạc mũi. Khi nhiễm nấm phát triển, cần điều trị tại chỗ hoặc toàn thân cho người bệnh.

Nên thận trọng khi dùng corticosteroid theo đường hô hấp cho người nhiễm lao thể ẩn hoặc hoạt động ở đường hô hấp.

Vì glucocorticoid ức chế quá trình lành vết thương, những người vừa mới bị loét vách mũi, phẫu thuật mũi hoặc chấn thương mũi không nên sử dụng fluticason propionat cho đến khi lành vết thương.



THC  
VÂN P  
ĐẠI  
T  
.PHỐ C

## **KHẢ NĂNG VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE**

Thuốc có thể gây ra tác dụng phụ là đau đầu chóng mặt, do đó nên sử dụng thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe.

## **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI; CHO CON BÚ**

### ***Phụ nữ có thai:***

Chưa có đầy đủ bằng chứng về tính an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ mang thai. Trong nghiên cứu trên súc vật, tác dụng ngoại ý về khả năng sinh sản đặc trưng cho corticosteroid tác động mạnh chỉ được ghi nhận khi dùng đường toàn thân ở liều cao; dùng tại chỗ bên trong mũi không gây ảnh hưởng toàn thân. Tuy nhiên, giống như các thuốc khác, việc sử dụng chế phẩm trong thai kỳ ở người cần được cân nhắc giữa lợi ích trị liệu và các nguy cơ có thể xảy ra.

### ***Phụ nữ cho con bú:***

Không thể xác định được khả năng fluticasone propionate tiết qua sữa mẹ cũng như không có các số liệu thu được từ nghiên cứu trên súc vật. Tuy nhiên, khi dùng bên trong mũi ở động vật linh trưởng, thuốc không tìm thấy trong huyết tương, và do đó, hầu như không có khả năng tìm thấy trong sữa.

## **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Sử dụng đồng thời dạng thuốc xịt mũi fluticasone propionat với những corticosteroid dùng theo đường hít và/hoặc theo đường toàn thân có thể làm tăng nguy cơ cường vỏ tuyến thượng thận và/hoặc ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Fluticasone propionat ít gây tác dụng phụ, nhưng như tất cả các corticosteroid dùng tại chỗ, thuốc có thể gây quá mẫn hoặc kích thích tại chỗ.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Đường hô hấp: Chảy máu cam, nóng rát mũi, nước mũi có máu, viêm họng, kích thích mũi và ngứa mũi.

Khác: Đau đầu.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Đường hô hấp: Hắt hơi, chảy mũi, khô mũi, viêm xoang, viêm phế quản, loét mũi, tổn thương vách mũi.

Khác: Chóng mặt, bệnh về mắt, vị khó chịu, buồn nôn, nôn, nổi mào đay.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Đường hô hấp: Nhiễm nấm *Candida* ở mũi và/hoặc họng, co thắt phế quản.

Khác: Đục thủy tinh thể, glôcôm.

## **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Không có số liệu về tác động của quá liều cấp hay mạn tính với thuốc xịt mũi fluticasone propionat. Thí nghiệm với những người tình nguyện hít vào bên trong mũi 2 mg fluticasone propionate hai lần mỗi ngày trong vòng 7 ngày không gây ảnh hưởng nào lên chức năng của trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận.

**Cách xử trí quá liều:** giảm dần liều dùng hoặc thay bằng corticosteroid khác có hoạt tính kém hơn fluticasone propionate. Các biện pháp xử trí khác được chỉ định trên lâm sàng theo khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia, nếu có.





**BẢO QUẢN**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN**

BP 2016

**DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp chứa 1 bình xịt (12 g) × 120 liều xịt.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và bình.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

**CADILA HEALTHCARE LIMITED.**

*Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village – Moraiya, Tal-Sanand,  
Dist: Ahmedabad, 382 210, India.*



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thụy Hùng*

