

39/84

(851)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu 27 / 12 / 13

(Salmeterol and
Fluticasone Propionate
Pressurised Inhalation)

AEROFLU 250
HFA INHALATION

Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug

120 METERED DOSES

AEROFLU 250
HFA INHALATION

(Salmeterol and
Fluticasone Propionate
Pressurised Inhalation)

Each actuation delivers
Salmeterol Xinafoate BP
Equivalent to Salmeterol 25 mcg &
Fluticasone Propionate BP 250 mcg /
Actuation

Keep out of reach of children

Rx Thuốc kê đơn. SDK:
Thuốc xịt AEROFLU 250 HFA INHALATION
(Mỗi nhát xịt chứa:
Salmeterol Xinafoate tương đương với
Salmeterol 25 mcg;
Fluticasone Propionate 250 mcg)
- Quy cách đóng gói: Hộp 1 ống 120 liều
- Đường dùng: Hít qua đường miệng
- Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn
sử dụng trước khi dùng
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều
dùng và các thông tin khác đề nghị xem
trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Số SX, NSX, HD. Xem "Batch No",
"Mfg date", "Exp date" trên bao bì.
Nhập khẩu bởi:
N/A MIDAS-CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
B-16, MIDC, Waluj, Aurangabad
431136 Ấn Độ

Rx Prescription Drug

120 METERED DOSES

AEROFLU 250
HFA INHALATION

(Salmeterol and
Fluticasone Propionate
Pressurised Inhalation)

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

INDICATIONS / DOSAGE &
ADMINISTRATION / SIDE EFFECTS /
CONTRA-INDICATIONS:
Refer to the package insert for details

CAREFULLY READ THE
INSTRUCTIONS BEFORE USE

Specification: In-House

Store below 30°C. Protect from light

Direction for use
Shake well before use.
Do not exceed the recommended dose

Warning:
Pressurised canister. Keep away from
sunlight and heat.
Do not freeze. Do not puncture or burn
even when apparently empty. Keep
away from eyes.

Manufactured by
N/A MIDAS-CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
B-16, MIDC, Waluj, Aurangabad
431136 INDIA



Rx Prescription Drug

AEROFLU 250
HFA INHALATION

(Salmeterol and
Fluticasone Propionate
Pressurised Inhalation)

120 METERED DOSES

Each actuation delivers
Salmeterol Xinafoate BP
Equivalent to Salmeterol 25 mcg &
Fluticasone Propionate BP 250 mcg /
Actuation

Keep out of reach of children
Warning:
Pressurised canister. Keep away from
sunlight and heat.
Do not freeze. Do not puncture or burn

Mfg. Lic. No.
Visa No.
Batch No.
Mfg. Date
Exp. Date

Manufactured by
N/A MIDAS-CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
B-16, MIDC, Waluj, Aurangabad
431136 INDIA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.*

AEROFLU 250 HFA INHALATION

THÀNH PHẦN

Mỗi nhát xịt chứa:

Hoạt chất:

Salmeterol Xinafoate tương đương với Salmeterol 25 mcg.

Fluticasone Propionate 250 mcg.

Tá dược: Sorbitan trioleate, Ethanol, Propellant HFA 134a.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Hỗn dịch màu trắng chứa trong ống hít định liều, ống có 120 liều.

DƯỢC LỰC HỌC/ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học :

Cơ chế tác động:

AEROFLU bao gồm salmeterol và fluticasone propionate có cơ chế tác động khác nhau. Cơ chế tác động của hai hoạt chất lần lượt được trình bày dưới đây :

Salmeterol :

Salmeterol là thuốc chủ vận thụ thể beta 2 chọn lọc tác dụng kéo dài (12 giờ) với 1 chuỗi dài gắn kết với vị trí bên ngoài của thụ thể.

Các đặc tính dược lý cho thấy salmeterol hiệu quả trong việc phòng ngừa triệu chứng co thắt phế quản do histamin và duy trì ít nhất 12 giờ, hiệu quả hơn khi cũng dùng liều khuyến cáo các thuốc chủ vận beta 2 tác dụng ngắn thông thường.

Các thử nghiệm in vitro cho thấy rằng salmeterol có tác động ức chế mạnh và kéo dài việc phóng thích từ phổi người các chất chuyển hóa trung gian từ đường bào như histamine, leukotrienes và prostaglandin D2.

Fluticasone propionate :

Fluticasone propionate dùng đường hít với liều khuyến cáo có tác động kháng viêm của glucocorticoid ở phổi, giúp cải thiện triệu chứng và giảm cơn hen cấp, ít tác dụng phụ hơn như khi dùng corticosteroid đường toàn thân.

Lượng hormon thượng thận tiết ra hàng ngày vẫn được duy trì trong giới hạn bình thường trong quá trình điều trị dài hạn với fluticasone propionate đường hít, ngay cả khi dùng liều khuyến cáo cao nhất

ở trẻ em và người lớn. Sau khi chuyển từ các steroid đường hít khác sang fluticasone propionate, lượng hormon tiết ra hàng ngày dần dần được cải thiện, mặc dù trước kia hay hiện tại có dùng gián đoạn các steroid đường uống, như vậy cho thấy chức năng thượng thận trở về hoạt động bình thường khi dùng fluticasone propionate đường hít. Dự trữ thượng thận vẫn duy trì bình thường trong quá trình điều trị dài hạn fluticasone propionate đường hít khi đo bằng sự gia tăng bình thường trong một test kích thích. Tuy nhiên, sự suy yếu dự trữ thượng thận tồn tại sau các điều trị trước đó có thể kéo dài đáng kể và yếu tố này cũng cần được lưu ý (xem Chú ý đề phòng và Thận trọng lúc dùng).

Dược động học:

Không có bằng chứng trên động vật hay người cho thấy việc dùng salmeterol và fluticasone propionate với nhau bằng đường hít ảnh hưởng đến dược động của từng thành phần thuốc.

Do đó dược động học của mỗi thành phần độc lập nhau.

Dù rằng nồng độ AEROFLU trong huyết tương rất thấp, nhưng không thể loại trừ khả năng tương tác với các chất nền khác hay các thuốc ức chế CYP 3A4.

Salmeterol :

Salmeterol tác động tại chỗ trong phổi do đó nồng độ hoạt chất trong huyết tương thấp hơn nồng độ điều trị. Có hạn chế về các dữ liệu dược động học của salmeterol, do khó khăn về mặt kỹ thuật để xét nghiệm thuốc trong huyết tương vì nồng độ thuốc ở liều điều trị trong huyết tương rất thấp (khoảng 200 pg/ml hay thấp hơn). Sau khi dùng liều thông thường với salmeterol xinafoate, hydroxynaphthoic có thể được phát hiện trong hệ tuần hoàn, đạt nồng độ hằng định khoảng 100 ng/ml. Nồng độ này có thể lên tới gấp 1000 lần trong các trường hợp ngộ độc. Không thấy tác động có hại nào quan sát thấy trong các điều trị dài hạn thường xuyên (trên 12 tháng) ở bệnh nhân tắc nghẽn đường thở.

Fluticasone propionate :

- Hấp thu: Sau khi uống, 87-100% liều uống được đào thải qua phân, tối đa 75% dưới dạng ban đầu tùy theo liều lượng. Rất ít chất chuyển hóa chủ yếu có tác dụng.

- Phân bố: Thuốc qua da, niêm mạc mũi và phổi, lượng thuốc được hấp thu sẽ phân bố vào cơ, gan da, ruột và thận. Thể tích phân bố đạt khoảng 300 lít.

- Chuyển hóa: Fluticasone propionate: được chuyển hóa mạnh nhờ enzyme CYP 3A4 thành dẫn xuất carboxylic bất hoạt.

- Thải trừ: Nếu dùng đường tiêm tĩnh mạch, sự thanh thải hoạt chất xảy ra nhanh chóng, có thể do đào thải quá mức ở gan. Thời gian bán thải khoảng 8 giờ. Tỷ lệ gắn kết protein là 91%.

Các dữ liệu sẵn có về dược động học ở trẻ em tương tự với kết quả nghiên cứu ở người lớn.

CHỈ ĐỊNH

AEROFLU được chỉ định trong điều trị phòng ngừa các bệnh lý tắc nghẽn đường hô hấp có thể hồi phục, bao gồm hen phế quản ở trẻ em và người lớn, khi việc sử dụng phối hợp (thuốc giãn phế quản và corticosteroid đường hít) là thích hợp.

Chỉ định này bao gồm :

- Bệnh nhân điều trị duy trì hiệu quả với thuốc chủ vận beta tác dụng kéo dài và corticosteroid dạng hít.

- Bệnh nhân vẫn còn triệu chứng, dù đang điều trị bằng corticosteroid đường hít.

- Bệnh nhân đang điều trị giãn phế quản thường xuyên.

LIỀU ĐỀ NGHỊ

Thuốc chỉ dùng đường hít qua miệng.

Bệnh nhân nên được thông báo rằng AEROFLU phải được dùng thường xuyên để đạt hiệu quả tối ưu, ngay cả khi không có triệu chứng.

Bệnh nhân nên được khuyên tái khám thường xuyên, nhờ vậy hiệu quả tối ưu của AEROFLU được dùng sẽ duy trì và chỉ thay đổi theo y lệnh. Liều nên được chuẩn độ cho tới liều thấp nhất mà vẫn duy trì hiệu quả kiểm soát triệu chứng.

Bệnh lý tắc nghẽn đường hô hấp có thể hồi phục (ROAD):

Liều khuyến cáo :

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi :

Hai nhát xịt (25 mcg salmeterol và 50 mcg flucasone propionate) ngày 2 lần ; hay

Hai nhát xịt (25 mcg salmeterol và 125 mcg flucasone propionate) ngày 2 lần ; hay

Hai nhát xịt (25 mcg salmeterol và 250 mcg flucasone propionate) ngày 2 lần.

Trẻ em từ 4 tuổi trở lên :

Hai nhát xịt (25 mcg salmeterol và 50 mcg flucasone propionate) ngày 2 lần.

Không có tài liệu sẵn có về việc dùng AEROFLU cho trẻ dưới 4 tuổi.

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD):

Liều dùng tối đa cho người lớn là hai nhát xịt (25 mcg salmeterol và 250 mcg Fluticasone propionate) ngày 2 lần.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt :

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân lớn tuổi hay bệnh nhân bị suy thận hay suy gan.

Trẻ em: Cha mẹ cần phụ giúp trẻ em để sử dụng bình xịt đúng.

Hướng dẫn sử dụng bình xịt :

1. Mở nắp bình xịt và lắc kỹ.
2. Thở ra thật hết
3. Đặt phần miệng của dụng cụ vào miệng và ngậm môi lại.
4. Bắt đầu hít vào thật chậm và xịt một nhát. Hít chậm và sâu nếu có thể.
5. Nín thở đếm từ từ đến 10 để thuốc được đưa sâu vào phổi.
6. Nếu cần xịt thêm 1 nhát nữa, lặp lại quy trình, bắt đầu từ bước 2.
7. Súc miệng sau khi dùng thuốc để loại bỏ hết thuốc còn đọng trong miệng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc và không chọn lọc trừ khi có các lý do bắt buộc phải dùng.

Vì nồng độ thuốc trong huyết tương rất thấp khi dùng thuốc xịt với liều điều trị thông thường nên các tương tác thuốc hầu như không đáng kể. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng chung với các thuốc ức chế mạnh CYP3A (như là Ketoconazole, Ritonavir) vì có khả năng làm tăng nồng độ của Fluticasone propionate.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Việc điều trị bệnh tắc nghẽn đường thở nên theo chương trình điều trị bậc thang và đáp ứng của bệnh nhân với thuốc nên được theo dõi lâm sàng và bằng các test đo chức năng hô hấp.

AEROFLU không dùng điều trị triệu chứng cấp tính, như một thuốc giãn phế quản có tác động nhanh và ngắn hạn (như salbutamol). Bệnh nhân nên được khuyên phải luôn luôn dự phòng các thuốc điều trị triệu chứng cấp.

Việc gia tăng sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn hạn để điều trị triệu chứng hen phế quản phải được sự xem xét của bác sĩ.

Việc giám sát cơn hen phế quản đột ngột và tăng dần có khả năng đe dọa đến tính mạng và bệnh nhân nên được khuyên đến bác sĩ tái khám và nên cân nhắc đến việc tăng liều corticosteroid. Tương tự, khi liều dùng hiện tại của AEROFLU thất bại trong việc kiểm soát bệnh tắc nghẽn đường thở, bệnh nhân nên được khuyên đi tái khám bác sĩ trong những trường hợp này.

Nên cân nhắc dùng thêm một corticosteroid và dùng thêm kháng sinh nếu có hiện tượng nhiễm trùng xảy ra.

Không nên ngưng đột ngột việc điều trị với AEROFLU.

Cũng như với thuốc đường hít chứa corticosteroid khác, AEROFLU nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân lao tiến triển hay lao tiềm ẩn.

AEROFLU nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân bị nhiễm độc giáp.

Vì nguy cơ làm giảm chức năng tuyến thượng thận, những bệnh nhân khi chuyển từ steroid đường uống sang dạng hít cần thận trọng và theo dõi chức năng tuyến thượng thận thường xuyên.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Việc dùng thuốc trong thai kỳ và khi cho con bú chỉ nên cân nhắc khi hiệu quả mong muốn cho người mẹ cao hơn các nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi và cho trẻ.

Hiện không có đầy đủ kinh nghiệm về việc sử dụng salmeterol và fluticasone propionate trên phụ nữ có thai và cho con bú.

Trong các nghiên cứu ở động vật về độc tính thuốc trên khả năng sinh sản, dù dùng đơn thuần hay phối hợp, cho thấy các tác động trên thai nhi chỉ được ghi nhận khi dùng thuốc chủ vận beta và

glucocorticosteroid đường toàn thân liều cao.

Các kinh nghiệm lâm sàng với các thuốc cùng nhóm cho thấy không có bằng chứng nào về tác động có liên quan tới liều điều trị. Cả salmeterol hay fluticasone propionate không cho thấy khả năng gây độc cho sự di truyền.

Nồng độ của salmeterol và fluticasone propionate trong huyết tương sau khi dùng liều điều trị dạng hít rất thấp và do đó nồng độ thuốc trong sữa mẹ cũng rất thấp. Điều này cũng được ghi nhận trên các động vật nghiên cứu, nồng độ thuốc đo được trong sữa rất thấp. Không có dữ liệu sẵn có về nồng độ thuốc trong sữa mẹ.

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

Không có nghiên cứu chuyên biệt nào về tác động của AEROFLU trên khả năng này, nhưng dược lý thuốc không cho thấy ảnh hưởng nào.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Do AEROFLU bao gồm salmeterol và fluticasone propionate, có thể có các loại và mức độ các phản ứng phụ khác nhau liên quan với từng thành phần thuốc. Không có bằng chứng nào về các tác dụng cộng thêm khi dùng cùng lúc hai hoạt chất này.

Sau đây là các tác dụng liên quan với salmeterol hay fluticasone propionate:

Salmeterol :

Các phản ứng phụ về mặt dược lý của thuốc chủ vận beta như run, đánh trống ngực và nhức đầu, đã được báo cáo, nhưng các phản ứng này thường thoáng qua và giảm khi đã dùng thuốc thường xuyên.

Loạn nhịp tim (bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu) có thể xảy ra thường trên bệnh nhân nhạy cảm.

Có báo cáo về triệu chứng đau khớp và phản ứng quá mẫn, bao gồm nổi mẩn, phù và phù mạch.

Hiếm khi có đau cơ.

Fluticasone propionate :

Khàn giọng và nhiễm nấm candida miệng và họng có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân.

Phản ứng quá mẫn da đã được báo cáo.

Cả hai triệu chứng khàn giọng và tần suất nhiễm nấm candida có thể giảm bằng cách súc miệng với nước sau khi dùng salmeterol và fluticasone propionate.

Triệu chứng nhiễm nấm candida có thể được điều trị bằng thuốc kháng nấm tại chỗ trong khi vẫn tiếp tục dùng salmeterol và fluticasone propionate.

Các thử nghiệm lâm sàng về salmeterol và fluticasone propionate:

Các phản ứng không mong muốn thường được báo cáo là:

Khàn giọng/nói khó, kích ứng họng, nhức đầu, nhiễm candida miệng và họng và đánh trống ngực.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Không có dữ liệu sẵn có từ các thử nghiệm lâm sàng về việc quá liều AEROFLU, tuy nhiên tài liệu về quá liều cho cả hai hoạt chất như sau :

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều salmeterol là run, nhức đầu và nhịp nhanh. Thuốc đối kháng thích hợp là các thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc trên tim, nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Khi việc điều trị bằng AEROFLU phải ngưng do quá liều thành phần chủ vận beta của thuốc, nên cân nhắc việc sử dụng liệu pháp steroid thay thế thích hợp.

Dùng quá liều khuyến cáo fluticasone propionate đường hít có thể gây suy chức năng thượng thận tạm thời. Không cần thiết phải điều trị cấp cứu vì chức năng thượng thận sẽ hồi phục trong vài ngày. Tuy nhiên, nếu liều cao hơn liều khuyến cáo được tiếp tục dùng kéo dài, có thể gây ra các mức độ suy thượng thận. Việc theo dõi sự hồi phục của thượng thận là cần thiết.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI SẢN CÓ

Dạng bào chế: hỗn dịch màu trắng đựng trong ống hít định liều

Quy cách đóng gói:

Aeroflu 125 HFA Inhalation: Ống hít định liều 25/125mcg. Mỗi ống chứa 120 nhát xịt.

Aeroflu 250 HFA Inhalation: Ống hít định liều 25/250mcg. Mỗi ống chứa 120 nhát xịt.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT/ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MIDAS-CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Địa chỉ: B-16, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Ấn Độ.

Điện thoại: +91 - (0)240 - 554739

Fax: +91 - (0)240 - 554408



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh