

Rx **ELPESOM 50 µg/dose**

(Hỗn dịch xịt mũi 50 µg beclometason dipropionat/liều xịt)



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc xịt mũi.

Lắc kỹ trước khi dùng.

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1ml hỗn dịch chứa

**Thành phần hoạt chất:** Beclometason dipropionat ..... 0,555 mg

(mỗi liều xịt chứa 0,050 mg beclometason dipropionat)

**Thành phần tá dược:** Polysorbat 80, glucose khan, dispersible cellulose (Avicel RC 591), benzalkonium clorid, dung dịch natri hydroxyd (1M), dung dịch acid hydrocloric (1M), nước tinh khiết.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Hỗn dịch xịt mũi.

Mô tả: Hỗn dịch màu gần trắng đến trắng.

### CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, bao gồm cả bệnh khô mũi và viêm mũi vận mạch. Beclometason dipropionat có tác dụng chống viêm mạnh trong đường hô hấp, với tỷ lệ xuất hiện và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn thấp hơn so với những tác dụng không mong muốn quan sát thấy khi dùng corticosteroid toàn thân.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Cách dùng:**

Xịt mũi.

**Liều dùng:**

*Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:*

Liều lượng khuyến cáo là 2 lần xịt/lỗ mũi x 2 lần/ ngày (400 microgam/ngày).

Khi kiểm soát đã được tình trạng, có thể duy trì dùng thuốc với ít lần xịt thuốc hơn.

Liều 1 lần xịt/lỗ mũi x 2 lần/ ngày (buổi sáng và buổi tối) đã được chứng minh là có hiệu quả ở một số bệnh nhân. Tuy nhiên, các triệu chứng sẽ tái phát, bệnh nhân nên xịt thuốc với liều lượng khuyến cáo là 2 lần xịt/lỗ mũi x 2 lần/ ngày (buổi sáng và buổi tối). Liều tối thiểu nên được sử dụng để duy trì việc kiểm soát hiệu quả các triệu chứng. Tổng lượng thuốc hàng ngày thường không được vượt quá 8 lần xịt.

Để có đầy đủ hiệu quả điều trị, việc sử dụng thường xuyên là điều cần thiết.

Bệnh nhân cần tuân thủ liều lượng thông thường và cần được giải thích rằng có thể không đạt được mức thuyên giảm tối đa trong vài lần sử dụng đầu tiên.



*Trẻ em dưới 6 tuổi:*

Không có đủ dữ liệu lâm sàng để khuyến cáo sử dụng.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định sử dụng cho người có tiền sử quá mẫn với beclomethason dipropionat hoặc với bất cứ thành phần nào trong công thức.

## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường mũi có thể xảy ra, đặc biệt là liều cao được kê đơn trong thời gian dài. Những tác dụng này ít xảy ra hơn nhiều so với corticosteroid đường uống và có thể khác nhau ở từng bệnh nhân và giữa các chế phẩm corticosteroid khác nhau. Các tác động toàn thân tiềm ẩn có thể bao gồm hội chứng Cushing, các đặc điểm của Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, chậm lớn ở trẻ em và thanh thiếu niên, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm gặp hơn, một loạt các tác động tâm lý hoặc hành vi bao gồm chứng tăng động tâm thần, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc hưng hăng (đặc biệt ở trẻ em).

Sự chậm lớn đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid đường mũi với liều lượng được cấp phép. Khuyến cáo rằng chiều cao của trẻ em được điều trị kéo dài bằng corticosteroid đường mũi phải được theo dõi thường xuyên. Nếu tốc độ phát triển chậm lại, nên xem xét lại liệu pháp với mục đích giảm liều corticosteroid dạng mũi, nếu có thể nên giảm xuống liều thấp nhất để duy trì hiệu quả kiểm soát các triệu chứng. Ngoài ra, cần cân nhắc việc giới thiệu bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa nhi.

Điều trị với liều cao hơn khuyến cáo có thể dẫn đến ức chế thượng thận đáng kể về mặt lâm sàng. Nếu có bằng chứng về việc sử dụng liều cao hơn khuyến cáo thì nên xem xét sử dụng thêm corticosteroid toàn thân trong giai đoạn nguy hiểm hoặc phẫu thuật không cấp thiết.

Cần phải thận trọng khi chuyển bệnh nhân từ điều trị steroid toàn thân sang dạng xịt mũi nếu có bất kỳ lý do gì cho rằng chức năng tuyến thượng thận của họ bị suy giảm.

Nhiễm khuẩn đường mũi và xoang cạnh mũi nên được điều trị thích hợp nhưng không tạo thành một chỉ định cụ thể đối với việc điều trị bằng beclomethason dipropionat dạng xịt.

Mặc dù beclomethason dipropionat dạng xịt sẽ kiểm soát được bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa trong hầu hết các trường hợp, nhưng trong một số trường hợp, một ảnh hưởng nặng bất thường của các chất gây dị ứng vào mùa hè có thể cản đến liệu pháp bổ sung thích hợp đặc biệt để kiểm soát các triệu chứng về mắt.

Benzalkonium clorid: trong mỗi lần xịt chứa 0,09mg benzalkonium clorid. Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng hoặc sưng tấy bên trong mũi, đặc biệt nếu sử dụng trong thời gian dài. Benzalkonium clorid có thể gây thở khò khè và khó thở (co thắt phế quản), đặc biệt nếu bệnh nhân bị hen suyễn.

### Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, nên xem xét chuyên đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra, có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) có đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.



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

### *Phụ nữ có thai*

Không có đầy đủ bằng chứng về an toàn sử dụng thuốc trong thai kỳ ở người. Sử dụng corticosteroid cho động vật có thai có thể gây ra các bất thường về sự phát triển của bào thai bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Do đó, có thể có một rủi ro rất nhỏ của các tác động như vậy ở thai nhi. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng những thay đổi của bào thai ở động vật xảy ra sau khi tiếp xúc toàn thân tương đối cao. Thuốc cung cấp beclometason dipropionat trực tiếp đến niêm mạc mũi và do đó giảm thiểu tiếp xúc toàn thân.

Nên tránh sử dụng beclometason dipropionat trong thời kỳ mang thai trừ khi được bác sĩ cho là cần thiết.

### *Phụ nữ đang cho con bú*

Không có nghiên cứu cụ thể nào kiểm tra về khả năng bài tiết beclometasone dipropionat vào sữa của động vật đang cho con bú được thực hiện. Có thể cho rằng beclometason dipropionat được tiết qua sữa nhưng ở liều lượng được sử dụng để tiêm trực tiếp qua đường mũi, ít có khả năng có hàm lượng đáng kể trong sữa mẹ. Việc sử dụng beclometasone dipropionat ở những bà mẹ đang cho con bú cần được cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và con.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Beclomethason ít phụ thuộc vào chuyển hóa CYP3A hơn một số corticosteroid khác, và nói chung tương tác khó xảy ra; tuy nhiên không thể loại trừ khả năng xảy ra các tác dụng toàn thân khi sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP3A mạnh (ví dụ như ritonavir, cobicistat), do đó cần thận trọng và theo dõi thích hợp khi sử dụng các thuốc này.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các thuật ngữ và tần suất dưới đây đã được dùng:

- Rất phổ biến:  $R \geq 1/10$ .
- Phổ biến:  $1/10 > R \geq 1/100$ .
- Không phổ biến:  $1/100 > R \geq 1/1000$ .
- Hiếm gặp:  $1/1000 > R \geq 1/10000$ .
- Rất hiếm gặp:  $R < 1/10000$ .
- Chưa biết: Khi không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm:	
	Phát ban, mày đay, ngứa, ban đỏ.	Phổ biến
	Phù mạch	Rất hiếm gặp

	Khó thở và / hoặc co thắt phế quản	Rất hiếm gặp
	Phản ứng dạng phản vệ / phản vệ	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Mùi vị khó chịu, mùi khó chịu.	Phổ biến
Rối loạn về mắt	Glaucoma, tăng nhãn áp, đục thủy tinh thể.	Rất hiếm gặp
	Áo ảnh, nhìn mờ	Chưa biết
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam, khô mũi, rát mũi, khô họng, rát họng	Phổ biến
	Thủng vách ngăn mũi.	Rất hiếm gặp

Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường mũi có thể xảy ra đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tác dụng có hại duy nhất sau khi hít phải một lượng lớn thuốc trong một khoảng thời gian ngắn là ức chế chức năng trục hạ đồi thị – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA). Không cần thực hiện xử trí khẩn cấp đặc biệt nào. Nên tiếp tục điều trị ở liều khuyến cáo. Chức năng HPA phục hồi sau một hoặc hai ngày.

Việc theo dõi thêm nên được chỉ định trên lâm sàng hoặc theo khuyến cáo của trung tâm chất độc quốc gia, nếu có.

Không có điều trị cụ thể cho quá liều beclometason dipropionat. Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ với sự theo dõi thích hợp khi cần thiết

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

*Phân nhóm dược lý:* Corticosteroid dùng tại chỗ cho đường mũi.

*Mã ATC:* R01AD01

Sau khi dùng tại chỗ, beclometason 17,21-dipropionat (BDP) tạo ra tác dụng chống viêm và co mạch mạnh.

BDP là một tiền thuốc có ái lực liên kết với thụ thể corticosteroid yếu. Nó được thủy phân thông qua các enzym esterase thành chất chuyển hóa có hoạt tính cao beclometason-17-monopropionat (B-17-MP), có hoạt tính chống viêm tại chỗ cao.

Beclometason dipropionat là phương pháp điều trị cơ bản dự phòng cho viêm mũi dị ứng, được dùng trước khi tiếp xúc với tác nhân gây dị ứng. Sau đó, với việc sử dụng thường xuyên, BDP có thể tiếp tục ngăn ngừa các triệu chứng dị ứng xuất hiện trở lại.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu

Sau khi sử dụng BDP qua đường mũi ở nam giới khỏe mạnh, sự hấp thu toàn thân được đánh giá bằng cách đo nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính B-17-MP của nó, mà sinh khả dụng tuyệt đối sau khi dùng đường mũi là 44% (95% CI 28%, 70%). Sau khi nhả mũi, <1% liều

đùng được hấp thu qua niêm mạc mũi. Phần còn lại sau khi được làm sạch khỏi mũi, bằng cách dẫn lưu hoặc làm sạch niêm mạc, có thể được hấp thu qua đường tiêu hóa. B-17-MP trong huyết tương gần như hoàn toàn là do chuyển đổi BDP được hấp thụ từ liều nuốt vào.

Sau khi uống BDP ở nam giới khỏe mạnh, sự hấp thu toàn thân cũng được đánh giá bằng cách đo nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính B-17-MP của nó, trong đó sinh khả dụng tuyệt đối sau khi uống là 41% (KTC 95% 27%, 62%).

Sau khi uống, B-17-MP được hấp thu chậm với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 3-5 giờ sau khi dùng thuốc.

#### Chuyển hóa

BDP được đào thải rất nhanh khỏi tuần hoàn và không phát hiện được nồng độ trong huyết tương (<50 pg/ml) sau khi dùng đường uống hoặc đường mũi. Có sự chuyển hóa nhanh chóng của phần lớn BDP được nuốt vào trong lần đầu tiên nó đi qua gan. Sản phẩm chính của quá trình trao đổi chất là chất chuyển hóa có hoạt tính (B-17-MP). Các chất chuyển hóa nhỏ không có hoạt tính, beclometason-21-monopropionat (B-21-MP) và beclometason (BOH), cũng được hình thành nhưng những chất này góp phần ít vào việc tiếp xúc toàn thân.

#### Phân bố

Sự phân bố trong mô ở trạng thái ổn định đối với BDP ở mức trung bình (20 l) nhưng rộng hơn đối với B-17-MP (424 l). Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của BDP cao vừa phải (87%).

#### Thải trừ

Sự loại bỏ BDP và B-17-MP được đặc trưng bởi độ thanh thải trong huyết tương cao (150 và 120 l/giờ) với thời gian bán thải cuối tương ứng là 0,5 giờ và 2,7 giờ. Sau khi uống BDP đã được đánh dấu bằng chất phát quang, khoảng 60% liều dùng được bài tiết qua phân trong vòng 96 giờ chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa phân cực liên hợp và tự do. Khoảng 12% liều dùng được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa phân cực liên hợp và tự do trong nước tiểu.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, không bảo quản trong tủ lạnh.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nên sử dụng sản phẩm trong vòng 6 tháng sau khi mở nắp.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 chai 23mL (200 liều).

**SẢN XUẤT BỞI:**

**ORION CORPORATION**

Volttikatu 8, 70700 Kuopio, Phần Lan.