



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÉ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/18



Formula/ Công thức:
Each spray contains (Mỗi liều xịt chứa):
Mometasone furoate 50 µg
Manufacturer/ Nhà sản xuất:
ILHWA CO., LTD
55 Geodudang 2-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic
of Korea
SDK:
Batch No./ Số lô SX:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/HD:



Tên thuốc: **FASTMOME NASAL SPRAY**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Để xa tầm tay trẻ em



PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi liều xịt chứa:

Hoạt chất:

Mometason furoat 50 µg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể và natri carboxymethyl cellulose, glycerin, acid citric hydrat, natri citrat hydrat, polysorbat 80, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết

Mô tả sản phẩm: Dạng bào chế: Thuốc xịt mũi

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 140 liều xịt

Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị triệu chứng viêm mũi theo mùa hoặc quanh năm cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ nhỏ từ 2 – 11 tuổi.

Ở những bệnh nhân có tiền sử viêm mũi dị ứng theo mùa với triệu chứng từ trung bình đến nặng, nên điều trị dự phòng với Fastmome nasal spray từ 2 -4 tuần trước khi bắt đầu mùa dị ứng.

- Điều trị polyp mũi và các triệu chứng liên quan như sung huyết và mất mùi ở bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên.

- Điều trị các triệu chứng liên quan đến viêm mũi xoang cấp ở bệnh nhân ≥ 12 tuổi mà không có dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn nặng.

- Điều trị hỗ trợ với kháng sinh trong đợt viêm xoang cấp cho người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều lượng

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm:

Người lớn và thanh thiếu niên: liều đề nghị thông thường để dự phòng và điều trị là hai nhát xịt cho mỗi bên mũi, 1 lần/ngày. Khi đã kiểm soát được triệu chứng thì giảm liều xuống 1 nhát xịt cho mỗi bên mũi có thể có hiệu quả duy trì.

Nếu không kiểm soát được triệu chứng tốt thì nên tăng đến liều tối đa mỗi ngày là 4 nhát xịt cho mỗi bên mũi/ ngày. Nên giảm liều sau khi kiểm soát được triệu chứng.

Trẻ từ 2 đến 11 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 1 nhát xịt cho mỗi bên mũi, 1 lần/ ngày.

Polyp mũi:

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 18 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi x 2 lần/ ngày. Khi đã kiểm soát triệu chứng tốt, nên giảm liều xuống 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi, 1 lần/ ngày.

Viêm mũi xoang cấp:

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi x 2 lần/ ngày. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng trở nên xấu đi trong thời gian điều trị.

Điều trị hỗ trợ trong các đợt viêm xoang cấp:

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi x 2 lần/ ngày. Nếu không kiểm soát được triệu chứng tốt thì nên tăng đến liều tối đa mỗi ngày là 4 nhát xịt cho mỗi bên mũi/ ngày.

Cách dùng:

- Làm sạch mũi
- Lắc kỹ bình xịt trước khi dùng
- Tháo nắp đầu xịt.
- Trước khi sử dụng lần đầu, xịt mỗi vài lần vào không khí cho đến khi có một làn sương mịn.
- Giữ chai thuốc ở tư thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.
- Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi. Xịt và hít nhẹ vào cùng lúc.
- Lặp lại với lỗ mũi kia.
- Làm sạch và lau khô ống phun trước khi lắp nắp lại ngay sau khi dùng.
- Để tránh lây nhiễm khuẩn, mỗi chai thuốc chỉ nên được sử dụng cho 1 người.
- Không xịt vào mắt hoặc miệng.
- Nếu không sử dụng lọ xịt trong vòng 14 ngày hoặc lâu hơn, trước lần sử dụng tiếp theo cần mỗi bơm lại (xịt mỗi vài lần vào không khí cho đến khi có một làn sương mịn).

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Khi có nhiễm khuẩn khu trú tại niêm mạc mũi không được điều trị.
- Do corticosteroid ức chế quá trình lành vết thương nên không sử dụng corticosteroid đường mũi cho những bệnh nhân phẫu thuật mũi hoặc chấn thương cho đến khi lành vết thương.

Tác dụng không mong muốn

Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm: Các biểu hiện không mong muốn tại chỗ liên quan đến điều trị được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên bao gồm đau đầu (8%), chảy máu cam (như chảy máu thực sự, nhầy mũi lẫn máu và đốm chảy máu) (8%), viêm hầu họng (4%), nóng rát mũi (2%), kích thích mũi (2%) và loét mũi (1%), những tác dụng phụ này chủ yếu được quan sát thấy với corticosteroid xịt mũi. Chảy máu cam thường tự khỏi và từ nhẹ đến nặng, xuất hiện với tỷ lệ cao hơn so với placebo (5%) nhưng với tỷ lệ bằng hoặc thấp hơn so với các corticosteroid dùng đường mũi trong nghiên cứu có đối chứng (lên đến 15%). Tỷ lệ các biểu hiện không mong muốn khác là tương tự placebo.

Ở bệnh nhi, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn như đau đầu (3%), chảy máu cam (6%), kích thích mũi (2%) và hắt hơi (2%).

Các phản ứng quá mẫn tức thì (như co thắt phế quản, khó thở), nhưng hiếm, có thể xuất hiện sau khi sử dụng mometason furoat đường mũi. Rất hiếm có báo cáo về phản ứng phản vệ và phù mạch.

Rất hiếm có báo cáo thay đổi vị giác và khứu giác.

Polyp mũi và viêm mũi xoang cấp: tỷ lệ xuất hiện tác dụng không mong muốn là tương tự với viêm mũi dị ứng.

Điều trị hỗ trợ trong các đợt viêm xoang cấp: Các tác dụng không mong muốn xuất hiện với tỷ lệ tương tự như placebo, bao gồm đau đầu (10%), viêm hầu họng (1%), nóng rát mũi (1%). Chảy máu cam từ nhẹ đến nặng và cũng xuất hiện với tỷ lệ so sánh được với placebo (5% so với 4%).

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Sử dụng kết hợp với loratadin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa chính của nó. Điều trị kết hợp được dung nạp tốt.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Tiếp tục dùng thuốc với liều như thường lệ, không nên gấp đôi liều dùng để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Do sinh khả dụng toàn thân của mometason furoat xịt mũi < 1% quá liều thường không yêu cầu điều trị mà chỉ cần theo dõi, sử dụng tiếp liều kê toa thích hợp.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Tham vấn nhân viên y tế khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Sau 12 tháng điều trị với mometason furoat, không có bằng chứng về sự teo niêm mạc mũi; ngoài ra, mometason furoat có khuynh hướng làm phục hồi niêm mạc mũi gần với kiểu hình mô học bình thường. Cũng như với bất kỳ điều trị dài hạn nào, các bệnh nhân dùng Fastmome nasal spray 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 hầu họng, ngưng dùng Fastmome nasal spray hoặc có thể yêu cầu điều trị thích hợp. Kích ứng mũi họng dai dẳng có thể là một chỉ định để ngưng dùng Fastmome nasal spray.

Thận trọng khi dùng Fastmome nasal spray cho bệnh nhân bị nhiễm lao thể hoạt động hoặc thể tiềm ẩn đường hô hấp, hoặc nhiễm nấm, nhiễm vi khuẩn, nhiễm virus toàn thân chưa được điều trị hoặc herpes simplex ở mắt.

Không có bằng chứng suy trục tuyến dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) sau khi điều trị kéo dài với Fastmome nasal spray. Tuy nhiên các bệnh nhân chuyển từ sử dụng dài hạn các corticosteroid đường toàn thân sang dùng Fastmome nasal spray cần được theo dõi cẩn thận. Ngưng dùng corticosteroid đường 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. Nên dùng lại corticosteroid toàn thân nếu bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng ức chế thượng thận và nên áp dụng phương pháp điều trị thích hợp khác.

Trong khi chuyển từ dùng corticosteroid đường toàn thân sang dùng Fastmome nasal spray, vài bệnh nhân có thể bị các triệu chứng của việc ngưng dùng các corticosteroid tác dụng toàn thân (ví dụ đau khớp và/hoặc cơ, mệt mỏi và bắt đầu suy nhược), tuy nhiên các triệu chứng mũi sẽ thuyên giảm và vẫn có tiếp tục việc trị liệu với Fastmome nasal spray. Sự chuyển thuốc như vậy cũng có thể làm 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 với corticosteroid đường toàn thân.

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 nhiễm trùng (ví dụ thủy đậu, sởi) và tầm quan trọng của việc xin ý kiến của thầy thuốc nếu có các tiếp xúc với nhiễm khuẩn trên.

Rất hiếm báo cáo thủng vách ngăn hoặc tăng áp lực nội nhãn sau khi sử dụng corticosteroid xịt bên trong mũi.

Viêm mũi xoang cấp

Bệnh nhân nên đi khám ngay nếu thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn nặng (như sốt, đau nhiều và kéo dài một bên mặt/ răng hoặc sưng mắt, mắt hoặc vùng quanh mắt, hoặc các triệu chứng xấu đi sau một thời gian cải thiện)

Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng cho mũi khác, Fastmome nasal spray 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

tăng 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

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa biết liệu Fastmome nasal spray có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

ILHWA CO., LTD

55 Geodudanji 2-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si Gangwon-do, Republic of Korea

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 26/9/2016

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mometason furoat là thuốc kháng viêm steroid có tác dụng tại chỗ, ức chế đáng kể sự giải phóng leukotrien ra khỏi bạch cầu ở bệnh nhân dị ứng. Trong nuôi cấy tế bào, mometason furoat có khả năng ức chế tổng hợp và phóng thích IL-1, IL-5, IL-6 và TNF α , đồng thời cũng ức chế mạnh sự sản xuất leukotrien. Ngoài ra, thuốc cũng ức chế mạnh sự sản xuất các cytokin Th2, IL-4 và IL-5 từ tế bào T-CD4 ở người.

Trong nghiên cứu sử dụng chất kích thích kháng nguyên đường mũi, mometason furoat thể hiện tác dụng kháng viêm trong cả giai đoạn đáp ứng sớm và muộn. Điều này được chứng minh bằng hiện tượng giảm (so với placebo) hoạt động histamin và bạch cầu ưa eosin và giảm (so với ban đầu) bạch cầu ưa eosin, bạch cầu trung tính và protein kết dính tế bào biểu mô.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mometason furoat, khi dùng xịt mũi, có sinh khả dụng toàn thân < 1% trong huyết tương. Hỗn dịch mometason furoat được hấp thu rất ít từ đường tiêu hóa, một lượng nhỏ có thể được nuốt vào và hấp thu, trải qua chuyển hóa mạnh bước đầu trước khi đào thải chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa qua mật và một phần trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng viêm mũi theo mùa hoặc quanh năm cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ nhỏ từ 2 – 11 tuổi.

Ở những bệnh nhân có tiền sử viêm mũi dị ứng theo mùa với triệu chứng từ trung bình đến nặng, nên điều trị dự phòng với Fastmome nasal spray từ 2 -4 tuần trước khi bắt đầu mùa dị ứng.

- Điều trị polyp mũi và các triệu chứng liên quan như sung huyết và mất mùi ở bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên.

- Điều trị các triệu chứng liên quan đến viêm mũi xoang cấp ở bệnh nhân ≥ 12 tuổi mà không có dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn nặng.

- Điều trị hỗ trợ với kháng sinh trong đợt viêm xoang cấp cho người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi.

Liều dùng - Cách dùng:

Liều dùng

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm:

Người lớn và thanh thiếu niên: liều đề nghị thông thường để dự phòng và điều trị là hai nhát xịt cho mỗi bên mũi, 1 lần/ngày. Khi đã kiểm soát được triệu chứng thì giảm liều xuống 1 nhát xịt cho mỗi bên mũi có thể có hiệu quả duy trì.

Nếu không kiểm soát được triệu chứng tốt thì nên tăng đến liều tối đa mỗi ngày là 4 nhát xịt cho mỗi bên mũi/ ngày. Nên giảm liều sau khi kiểm soát được triệu chứng.

Trẻ từ 2 đến 11 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 1 nhát xịt cho mỗi bên mũi, 1 lần/ ngày.

Polyp mũi:

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 18 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi x 2 lần/ ngày. Khi đã kiểm soát triệu chứng tốt, nên giảm liều xuống 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi, 1 lần/ ngày.

Viêm mũi xoang cấp:

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi x 2 lần/ ngày. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng trở nên xấu đi trong thời gian điều trị.

Điều trị hỗ trợ trong các đợt viêm xoang cấp:

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi x 2 lần/ ngày. Nếu không kiểm soát được triệu chứng tốt thì nên tăng đến liều tối đa mỗi ngày là 4 nhát xịt cho mỗi bên mũi/ ngày.

Cách dùng:

- Làm sạch mũi
- Lắc kỹ bình xịt trước khi dùng
- Tháo nắp đầu xịt.
- Trước khi sử dụng lần đầu, xịt mỗi vài lần vào không khí cho đến khi có một làn sương mịn.
- Giữ chai thuốc ở tư thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.
- Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi. Xịt và hít nhẹ vào cùng lúc.
- Lặp lại với lỗ mũi kia.
- Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đậy nắp lại ngay sau khi dùng.
- Để tránh lây nhiễm khuẩn, mỗi chai thuốc chỉ nên được sử dụng cho 1 người.
- Không xịt vào mắt hoặc miệng.
- Nếu không sử dụng lọ xịt trong vòng 14 ngày hoặc lâu hơn, trước lần sử dụng tiếp theo cần mỗi bơm lại (xịt mỗi vài lần vào không khí cho đến khi có một làn sương mịn).

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Khi có nhiễm khuẩn khu trú tại niêm mạc mũi không được điều trị.
- Do corticosteroid ức chế quá trình lành vết thương nên không sử dụng corticosteroid đường mũi cho những bệnh nhân phẫu thuật mũi hoặc chấn thương cho đến khi lành vết thương.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sau 12 tháng điều trị với mometason furoat, không có bằng chứng về sự teo niêm mạc mũi; ngoài ra, mometason furoat có khuynh hướng làm phục hồi niêm mạc mũi gần với kiểu hình mô học bình thường. Cũng như với bất kỳ điều trị dài hạn nào, các bệnh nhân dùng Fastmome nasal spray 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 hầu họng, ngưng dùng Fastmome nasal spray hoặc có thể

yêu cầu điều trị thích hợp. Kích ứng mũi họng dai dẳng có thể là một chỉ định để ngưng dùng Fastmome nasal spray.

Thận trọng khi dùng Fastmome nasal spray cho bệnh nhân bị nhiễm lao thể hoạt động hoặc thể tiềm ẩn đường hô hấp, hoặc nhiễm nấm, nhiễm vi khuẩn, nhiễm virus toàn thân chưa được điều trị hoặc herpes simplex ở mắt.

Không có bằng chứng suy trục tuyến dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) sau khi điều trị kéo dài với Fastmome nasal spray. Tuy nhiên các bệnh nhân chuyển từ sử dụng dài hạn các corticosteroid đường toàn thân sang dùng Fastmome nasal spray cần được theo dõi cẩn thận. Ngưng dùng corticosteroid đường 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. Nên dùng lại corticosteroid toàn thân nếu bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng ức chế thượng thận và nên áp dụng phương pháp điều trị thích hợp khác.

Trong khi chuyển từ dùng corticosteroid đường toàn thân sang dùng Fastmome nasal spray, vài bệnh nhân có thể bị các triệu chứng của việc ngưng dùng các corticosteroid tác dụng toàn thân (ví dụ đau khớp và/hoặc cơ, mệt mỏi và bất đầu suy nhược), tuy nhiên các triệu chứng mũi sẽ thuyên giảm và vẫn có tiếp tục việc trị liệu với Fastmome nasal spray. Sự chuyển thuốc như vậy cũng có thể làm 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 với corticosteroid đường toàn thân.

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 nhiễm trùng (ví dụ thủy đậu, sởi) và tầm quan trọng của việc xin ý kiến của thầy thuốc nếu có các tiếp xúc với nhiễm khuẩn trên.

Rất hiếm báo cáo thủng vách ngăn hoặc tăng áp lực nội nhãn sau khi sử dụng corticosteroid xịt bên trong mũi.

Viêm mũi xoang cấp

Bệnh nhân nên đi khám ngay nếu thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn nặng (như sốt, đau nhiều và kéo dài một bên mặt/ răng hoặc sung mắt, mắt hoặc vùng quanh mắt, hoặc các triệu chứng xấu đi sau một thời gian cải thiện)

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có các nghiên cứu thích hợp hoặc kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai.

Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng cho mũi khác, Fastmome nasal spray 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.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa biết liệu Fastmome nasal spray có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Sử dụng kết hợp với loratadin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa chính của nó. Điều trị kết hợp được dung nạp tốt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm: Các biểu hiện không mong muốn tại chỗ liên quan đến điều trị được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên bao gồm đau đầu (8%), chảy máu cam (như chảy máu thực sự, nhầy mũi lẫn máu và đốm chảy máu)

(8%), viêm hầu họng (4%), nóng rát mũi (2%), kích thích mũi (2%) và loét mũi (1%), những tác dụng phụ này chủ yếu được quan sát thấy với corticosteroid xịt mũi. Chảy máu cam thường tự khỏi và từ nhẹ đến nặng, xuất hiện với tỷ lệ cao hơn so với placebo (5%) nhưng với tỷ lệ bằng hoặc thấp hơn so với các corticosteroid dùng đường mũi trong nghiên cứu có đối chứng (lên đến 15%). Tỷ lệ các biểu hiện không mong muốn khác là tương tự placebo.

Ở bệnh nhi, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn như đau đầu (3%), chảy máu cam (6%), kích thích mũi (2%) và hắt hơi (2%).

Các phản ứng quá mẫn tức thì (như co thắt phế quản, khó thở), nhưng hiếm, có thể xuất hiện sau khi sử dụng mometason furoat đường mũi. Rất hiếm có báo cáo về phản ứng phản vệ và phù mạch.

Rất hiếm có báo cáo thay đổi vị giác và khứu giác.

Polyp mũi và viêm mũi xoang cấp: tỷ lệ xuất hiện tác dụng không mong muốn là tương tự với viêm mũi dị ứng.

Điều trị hỗ trợ trong các đợt viêm xoang cấp: Các tác dụng không mong muốn xuất hiện với tỷ lệ tương tự như placebo, bao gồm đau đầu (10%), viêm hầu họng (1%), nóng rát mũi (1%). Chảy máu cam từ nhẹ đến nặng và cũng xuất hiện với tỷ lệ so sánh được với placebo (5% so với 4%).

QUÁ LIỀU

Do sinh khả dụng toàn thân của mometason furoat xịt mũi < 1% quá liều thường không yêu cầu điều trị mà chỉ cần theo dõi, sử dụng tiếp liều kê toa thích hợp.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh