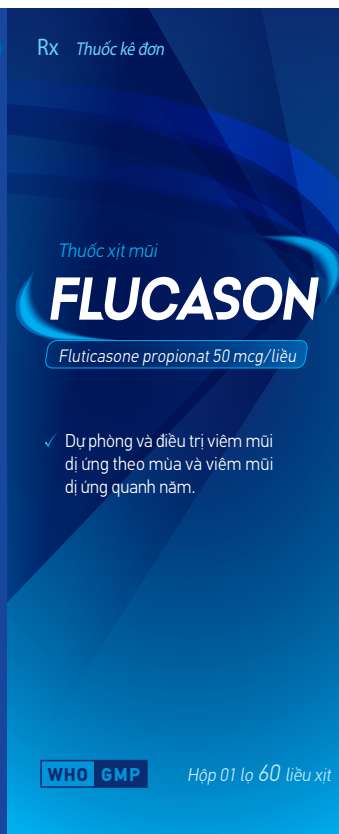
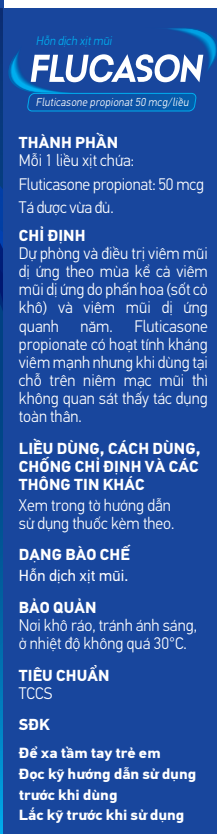


Lô SX:
NSX:
HSD:

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2023
TUO TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
Hoàng Sỹ Đường

Fluticasone propionat 50 mcg/liều

Thuốc xịt mũi

FLUCASON

Fluticasone propionat 50 mcg/liều

✓ Dự phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm.

WHO GMP

Hộp 01 lọ 120 liều xịt

Rx Thuốc kê đơn

Thuốc xịt mũi

FLUCASON

Fluticasone propionat 50 mcg/liều

THÀNH PHẦN
Mỗi 1 liều xịt chứa:
Fluticasone propionat: 50 mcg
Tá dược vừa đủ.

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

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

Lô SX:
NSX:
HSD:

CHỈ ĐỊNH
Dự phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa kể cả viêm mũi dị ứng do phấn hoa (sốt cỏ khô) và viêm mũi dị ứng quanh năm. Fluticasone propionate có hoạt tính kháng viêm mạnh nhưng khi dùng tại chỗ trên niêm mạc mũi thì không quan sát thấy tác dụng toàn thân.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

DẠNG BẢO CHẾ
Hỗn dịch xịt mũi.

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

TIÊU CHUẨN
TCCS

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

Rx Thuốc kê đơn

Thuốc xịt mũi

FLUCASON

Fluticasone propionat 50 mcg/liều

✓ Dự phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm.

WHO GMP

Hộp 01 lọ 120 liều xịt

DKPharma®
KHUẨM HỌC VỊ SỨC KHỎE

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 Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện
Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

8 936058 182202 3

Lô SX:
NSX:
HSD:

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

Rx Thuốc kê đơn

Hỗn dịch xịt mũi

FLUCASON

Fluticasone propionat 50 mcg/liều

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

THÀNH PHẦN Mỗi liều 100mg chứa 50mcg fluticasone propionat.
Tá dược: Microcrystallin cellulose và natri carboxymethylcellulose, tween 80, dextrose, benzalkonium clorid, phenylethyl alcohol, acid clohydric, nước cất.

CHỈ ĐỊNH Dự phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa bao gồm cả viêm mũi dị ứng do phấn hoa (sốt cỏ khô) và viêm mũi dị ứng quanh năm. Fluticasone propionate có hoạt tính kháng viêm mạnh nhưng khi dùng tại chỗ trên niêm mạc mũi thì không quan sát thấy tác dụng toàn thân.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc xịt mũi FLUCASON chỉ dùng qua đường mũi.

Tránh tiếp xúc với mắt.

Người lớn, trẻ em trên 12 tuổi:

Để phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm: Xịt 2 nhát vào mỗi bên mũi, 1 lần mỗi ngày, tốt nhất vào buổi sáng. Trong trường hợp cần thiết, có thể cần xịt 2 nhát vào mỗi bên mũi, 2 lần mỗi ngày. Khi các triệu chứng được kiểm soát, có thể sử dụng liều duy trì: xịt 1 nhát vào mỗi bên mũi, 1 lần mỗi ngày. Nếu các triệu chứng tái phát, liều lượng có thể được tăng lên cho phù hợp. Nên sử dụng liều tối thiểu để duy trì hiệu quả kiểm soát các triệu chứng. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 4 nhát xịt cho mỗi bên mũi.

Người cao tuổi: Dùng liều bình thường như người lớn.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Để phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm ở trẻ em từ 4-11 tuổi: Xịt 1 nhát vào mỗi bên mũi, 1 lần mỗi ngày, tốt nhất vào buổi sáng. Trong trường hợp cần thiết, có thể xịt 1 nhát vào mỗi bên mũi, 2 lần mỗi ngày. Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi.

Cần sử dụng thường xuyên để có được hiệu quả điều trị đầy đủ. Bệnh nhân cần được giải thích rằng có thể hiệu quả của thuốc không xuất hiện ngay do tác dụng mạnh nhất chỉ có thể đạt được sau từ 3 đến 4 ngày điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH Chống chỉ định dùng thuốc với những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nhiễm khuẩn tại chỗ: Nhiễm khuẩn đường mũi cần được điều trị thích hợp nhưng đây không phải là chống chỉ định đặc hiệu trong điều trị với fluticasone propionat dạng xịt mũi.

Cần thận trọng với những trường hợp ngừng điều trị bằng steroid toàn thân và chuyển sang dùng fluticasone propionat dạng xịt mũi, đặc biệt nếu có nghi ngờ rằng chức năng thượng thận bị suy giảm.

Đã có báo cáo về tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng ở những bệnh nhân dùng fluticasone propionat và ritonavir dẫn đến tác dụng toàn thân của corticoid bao gồm hội chứng Cushing và suy thượng thận. Do đó nên tránh dùng đồng thời fluticasone propionat và ritonavir, trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid (xem phần Tương tác)

Khi sử dụng thuốc phun niêm mạc mũi trong điều trị viêm mũi:

Những người sử dụng fluticasone 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 fluticasone propionat cho đến khi lành vết thương.

Đối với trẻ em

Trẻ em dễ bị suy giảm trục tuyến yên - dưới đồi - thượng thận và mắc hội chứng dạng Cushing hơn người lớn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/cân nặng lớn hơn. Biểu hiện của suy tuyến vỏ thượng thận bao gồm chậm lớn, không tăng cân. Do vậy, khi dùng cho trẻ em phải hạn chế ở liều tối thiểu cần thiết đủ đạt hiệu quả điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan trong cơ thể và theo tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$) và rất hiếm ($< 1/10.000$) bao gồm các báo cáo riêng biệt. Các tác dụng không mong muốn rất phổ biến, phổ biến và không phổ biến nhìn chung được xác định từ các thử nghiệm lâm sàng. Các tác dụng không mong muốn hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các báo cáo tự phát. Trong khi phân loại tần suất tác dụng không mong muốn, các tỷ lệ đối chứng từ những nhóm sử dụng giả dược không được tính đến vì các tỷ lệ này thường tương đương với các tỷ lệ của những nhóm đang sử dụng thuốc điều trị.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban trên da, phù mắt hoặc lưỡi.

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: Đau đầu, mũi và vị gây khó chịu

Cũng như các thuốc xịt mũi khác, đã có báo cáo về mũi và vị gây khó chịu và đau đầu.

Rối loạn thị giác

Rất hiếm: Tăng nhãn áp, tăng áp lực nội nhãn, đục thủy tinh thể.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất



Rất phổ biến: Chảy máu cam

Phổ biến: Khô mũi, kích thích mũi, khô họng và kích thích họng

Cũng giống như các thuốc dùng trong mũi khác, khô và kích thích mũi, họng và chảy máu cam đã được báo cáo.

Rất hiếm: Thủng vách ngăn mũi

Đã có báo cáo về hiện tượng thủng vách ngăn mũi sau khi sử dụng corticosteroid dạng xịt mũi

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ở điều kiện bình thường, nồng độ fluticason propionat trong huyết tương rất thấp sau khi dùng thuốc qua đường mũi, do chuyển hóa lần đầu quá mức và độ thanh thải toàn thân qua cytochrom P450 3A4 ở ruột và gan lớn. Tương tác thuốc do vậy khó xảy ra có ý nghĩa lâm sàng giữa fluticason propionat với các thuốc khác.

Một nghiên cứu về tương tác thuốc ở những đối tượng khỏe mạnh cho thấy rằng ritonavir (một chất ức chế cytochrome P450 3A4 mạnh) có thể làm tăng cao nồng độ fluticason propionat trong huyết tương, dẫn đến giảm rõ rệt nồng độ cortisol trong huyết thanh. Đã có báo cáo về tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng ở những bệnh nhân dùng kết hợp fluticason propionat dạng xịt mũi hoặc dạng hít với ritonavir dẫn đến tác dụng toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và suy thượng thận. Do đó nên tránh sử dụng fluticason propionat và ritonavir đồng thời trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ tác dụng toàn thân của corticosteroid.

Các nghiên cứu chỉ ra rằng các chất ức chế cytochrom P450 3A4 khác làm tăng sự phơi nhiễm toàn thân với fluticason không đáng kể (như erythromycin) và nhẹ (như ketoconazol) mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc ức chế mạnh cytochrom P450 3A4 (ví dụ ketoconazol) vì có khả năng làm tăng sự phơi nhiễm toàn thân với fluticason propionat.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ

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 qua đường mũi sẽ đảm bảo sự phơi nhiễm toàn thân là tối thiểu. Tuy nhiên, giống như các thuốc khác, sử dụng thuốc trong thai kỳ ở người có thai cần được cân nhắc giữa lợi ích và các nguy cơ có thể xảy ra. Việc bài tiết fluticason propionat qua sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Nồng độ trong huyết tương là thấp khi sử dụng fluticason propionat theo liều khuyến cáo.

DÙNG CHO NGƯỜI LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fluticason propionat hầu như không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

QUÁ LIỀU Không có sẵn dữ liệu về ảnh hưởng của hiện tượng quá liều cấp tính hoặc mạn tính khi dùng fluticason propionat dạng xịt mũi. Dùng liều cao hơn liều đề nghị trong một khoảng thời gian dài có thể dẫn đến ức chế tạm thời chức năng thận. Với những bệnh nhân này, nên tiếp tục dùng fluticason propionat ở liều điều trị có hiệu quả để kiểm soát triệu chứng, chức năng thận sẽ hồi phục trong vài ngày và có thể được theo dõi bằng cách định lượng cortisol huyết tương.

DUỐC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm nghẹt mũi hoặc các thuốc dùng tại chỗ trên niêm mạc mũi chứa Corticosteroid

Mã ATC: R01AD08

Fluticason propionat ít hoặc không ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận khi dùng theo đường xịt mũi.

Sau khi xịt mũi Fluticason propionat (200 mcg/ngày), không thấy có thay đổi đáng kể AUC cortisol huyết thanh 24 giờ so với giả dược (tỉ lệ 1,01; 90% khoảng tin cậy (CI) 0,9-1,14)

Trong một nghiên cứu về tăng trưởng thể chất, thiết kế nhóm song song, ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng giả dược kéo dài 1 năm ở trẻ em trước tuổi dậy thì từ 3 đến 9 tuổi (56 bệnh nhân dùng fluticason propionat xịt mũi và 52 bệnh nhân dùng giả dược), không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tốc độ tăng trưởng được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng fluticason propionat xịt mũi (200 mcg/ngày) so với giả dược. Tốc độ tăng trưởng ước tính trong một năm điều trị là 6,20 cm/năm (SE=0,23) ở nhóm giả dược và 5,99 cm/năm (SE=0,23) ở nhóm fluticason propionat; sự khác biệt trung bình giữa các nhóm về tốc độ tăng trưởng sau một năm là 0,2 cm/năm (SE=0,28; 95%CI = -0,35; 0,76). Không có bằng chứng về những thay đổi có liên quan về mật độ khoáng đối với chức năng trục HPA hoặc mật độ khoáng của xương được quan sát khi đánh giá bằng sự bài tiết cortisol qua nước tiểu trong 12 giờ và phép đo hấp thụ tia X năng lượng kép.

DUỐC ĐỘNG HỌC

Hấp thu trực tiếp từ mũi là không đáng kể do độ hòa tan trong nước thấp và phần lớn liều thuốc thường bị nuốt.

Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống cũng không đáng kể do kết hợp giữa hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa và chuyển hóa lần đầu mạnh.

Liên kết với protein huyết tương ở mức cao vừa phải (91%)

Fluticason propionat nhanh chóng bị loại khỏi tuần hoàn chung, chủ yếu được chuyển hóa tại gan thành chất chuyển hóa không có hoạt tính carboxylic acid, bởi CYP3A4 - một men của hệ cytochrome P450.

Thanh thải qua thận của Fluticason propionat là không đáng kể. Đường thải trừ chính là bài tiết fluticason propionat và các chất chuyển hóa của nó theo đường mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

HSD

SĐK

Hộp 01 chai 60 liều xịt.

BẢO QUẢN

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.



CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9, Nguyễn Công Trứ, P. Phạm Đình Hồ, Q. Hai Bà Trưng, TP. 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 Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

