



**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Tờ hướng dẫn sử dụng**

# FLUSORT®

## CẢNH BÁO

**Thuốc xịt mũi**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

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

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

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

## THÀNH PHẦN

**Thành phần hoạt chất:**

Hỗn dịch nước của fluticason propionat BP 0,05% kl/kl. Mỗi liều xịt cung cấp 50 mcg fluticason propionat BP.

**Thành phần tá dược:** cellulose vi tinh thể và natri carboxymethyl cellulose (Avicel RC 591), natri hydroxit, dinatri edetat, polysorbat 80 (Tween 80 siêu mịn), dextrose khan, benzalkonium clorid BP, nước cất pha tiêm.

**Tá dược có tác dụng đã được biết đến:**

Benzalkonium clorid BP

## DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch trong nước để xịt mũi thông qua bơm phun định liều.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai chứa 120 liều xịt.

## CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị chứng viêm mũi dị ứng theo mùa (bao gồm sốt cỏ khô (hay fever)) và viêm mũi quanh năm. Fluticason propionat có khả năng chống viêm mạnh nhưng khi sử dụng tại chỗ trên niêm mạc mũi không cho thấy tác dụng chống viêm toàn thân.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc xịt mũi Fluticason chỉ dùng đường trong mũi.

Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt.

### Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Dùng để phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm. Hai lần xịt cho mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày, nên dùng vào buổi sáng. Trong một số trường hợp có thể yêu cầu dùng hai lần xịt cho mỗi bên mũi, hai lần mỗi ngày. Một khi các triệu chứng đã được kiểm soát, có thể duy trì liều dùng ở mức một lần xịt cho mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày. Nếu các triệu chứng tái phát, liều dùng có thể cần tăng lên cho phù hợp. Cần duy trì liều tối thiểu kiểm soát hiệu quả các triệu chứng. Không được vượt quá liều tối đa hàng ngày là bốn lần xịt cho mỗi bên mũi.

### Người già

Có thể dùng liều thông thường cho người lớn.

### Trẻ em dưới 12 tuổi

Dùng để phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm ở trẻ em từ 4 đến 11 tuổi với liều một lần xịt cho mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày và nên dùng vào buổi sáng. Trong một số trường hợp có thể dùng liều một lần xịt cho mỗi bên mũi, hai lần mỗi ngày. Liều tối đa hàng ngày không được phép vượt quá hai lần xịt cho mỗi bên mũi. Cần duy trì liều tối thiểu kiểm soát hiệu quả các triệu chứng.

Việc dùng thuốc đều đặn để đạt được hiệu quả tối ưu là rất quan trọng. Do sự giảm tối đa triệu chứng chỉ có thể đạt sau 3 đến 4 ngày điều trị, cần giải thích cho bệnh nhân hiểu nếu chưa có hiệu quả tức thời.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược của thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

**Nhiễm khuẩn tại chỗ:** Nhiễm khuẩn đường thở cần được điều trị một cách thích hợp nhưng không dẫn tới chống chỉ định điều trị bằng thuốc xịt mũi fluticason.

Tác dụng điều trị tối ưu của thuốc xịt mũi fluticason chỉ có thể đạt được sau khi dùng dài ngày.

Cần thận trọng khi chuyển thuốc điều trị cho bệnh nhân từ steroid tác dụng toàn thân sang dùng fluticason xịt mũi nếu có bất cứ dấu hiệu nào cho thấy bệnh nhân bị suy thượng thận.

Mặc dù fluticason xịt mũi sẽ kiểm soát hầu hết các trường hợp viêm mũi dị ứng theo mùa, việc bệnh nhân tiếp xúc nhiều một cách bất thường với các dị nguyên mùa hè trong một số trường hợp có thể đòi hỏi phải được điều trị bổ sung một cách phù hợp.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường mũi có thể xảy ra đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài. Những tác động này ít xảy ra hơn so với khi dùng các dạng bào chế corticosteroid uống và có thể khác nhau giữa các bệnh nhân và giữa các dạng bào chế khác nhau của corticosteroid. Nguy cơ tác động toàn thân có thể bao gồm hội chứng Cushing, các đặc tính của hội chứng Cushing, ức chế thượng thận, làm chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm gặp hơn là một loạt các triệu chứng tâm lý hay tác động lên hành vi bao gồm trạng thái hiệu động quá mức, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc hưng hăng (đặc biệt ở trẻ em).

Chậm phát triển đã được báo cáo ở trẻ em sử dụng một số corticosteroid đường mũi ở liều lượng được cấp phép. Việc kiểm soát chiều cao một cách thường xuyên được khuyến cáo ở những trẻ em được điều trị dài ngày với corticosteroid đường mũi. Nếu sự tăng trưởng của trẻ bị chậm lại, việc điều trị cần được xem xét lại nhằm mục đích giảm liều corticosteroid xịt mũi, nếu có thể, xuống liều thấp nhất có hiệu lực duy trì kiểm soát các triệu chứng. Thêm vào đó, cần cân nhắc tư vấn bệnh nhân tới gặp bác sĩ chuyên khoa nhi.

Việc điều trị với liều cao hơn liều khuyến cáo của corticosteroid đường mũi có thể gây ức chế thượng thận đáng kể trên lâm sàng. Nếu có căn cứ cho việc sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo, cần cân nhắc bổ sung corticosteroid đường toàn thân trong những giai đoạn căng thẳng hoặc phẫu thuật lựa chọn.

Hiệu quả tối ưu của hỗn dịch xịt mũi fluticason propionat có thể đạt được sau vài ngày sử dụng thuốc.

Ritonavir có thể làm tăng đáng kể nồng độ của fluticason propionat trong huyết tương. Do đó, cần tránh sử dụng đồng thời hai thuốc này, trừ khi lợi ích có thể đạt được cho bệnh nhân hơn hẳn nguy cơ gây tác dụng phụ của các thuốc corticosteroid đường toàn thân. Ngoài ra cũng có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn toàn thân khi phối hợp fluticason propionat với các chất ức chế CYP3A khác.

Thuốc xịt mũi Fluticason chứa benzalkonium clorid là chất có thể gây co thắt phế quản.

## TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Trong các trường hợp thông thường, nồng độ fluticason propionat trong huyết tương đạt được ở mức thấp sau khi bệnh nhân hít thuốc, do chuyển hóa vòng đầu qua gan mạnh và thải



trừ mạnh toàn thân thông qua cytochrom P450 3A4 ở ruột và gan. Do đó, có ít khả năng fluticason propionat có thể là trung gian gây tương tác thuốc một cách đáng kể về lâm sàng.

Trong một nghiên cứu về tương tác thuốc trên các đối tượng khỏe mạnh sử dụng fluticason propionat đường mũi và ritonavir (một chất ức chế mạnh cytochrom P450 3A4) với liều 100mg hai lần mỗi ngày làm tăng nồng độ fluticason propionat huyết tương vài trăm lần, gây ra sự giảm đáng kể nồng độ cortisol huyết thanh. Các trường hợp bệnh nhân mắc hội chứng Cushing và suy thượng thận đã được báo cáo. Cần tránh kết hợp hai thuốc trên trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ gia tăng của tác dụng phụ toàn thân của glucocorticoid.

Trong một nghiên cứu nhỏ sử dụng fluticason propionat dạng hít trên các tình nguyện viên khỏe mạnh, ketoconazol là một chất ức chế CYP3A yếu hơn làm tăng nồng độ fluticason propionat sau một lần hít vào duy nhất lên 150%. Điều này dẫn đến sự giảm đáng kể nồng độ cortisol huyết tương so với khi dùng fluticason propionat đơn lẻ. Việc kết hợp điều trị với các thuốc ức chế mạnh CYP3A khác, ví dụ itraconazol, cũng có thể làm tăng nồng độ fluticason propionat toàn thân và tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Cần thận trọng và tránh điều trị dài ngày với những thuốc trên nếu có thể.

Các nghiên cứu đã cho thấy các chất ức chế cytochrom P450 3A4 khác gây ra sự tăng không đáng kể (erythromycin) và tăng nhẹ (ketoconazol) nồng độ fluticason propionat trong máu mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol huyết thanh. Tuy vậy, nên thận trọng khi phối hợp sử dụng những thuốc ức chế cytochrom P450 3A4 (ví dụ như ketoconazol), do có nguy cơ làm tăng nồng độ fluticason propionat trong máu.

**KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Chưa có bằng chứng đầy đủ về tính an toàn trên phụ nữ có thai. Việc sử dụng corticosteroid trên động vật mang thai có thể gây dị tật đối với sự phát triển của thai nhi, bao gồm gây hở hàm ếch và làm chậm sự phát triển của thai nhi trong tử cung. Do đó, những tác động trên có nguy cơ rất nhỏ xảy ra trên bào thai ở người. Tuy nhiên, cần phải lưu ý rằng sự biến đổi của bào thai động vật xảy ra sau khi sử dụng liều toàn thân ở mức khá cao; dùng trực tiếp đường mũi có thể đảm bảo nồng độ thuốc trong máu là thấp nhất.

Tương tự các thuốc khác, việc sử dụng fluticason dạng xịt mũi trên phụ nữ có thai đòi hỏi sự cân nhắc giữa lợi ích có thể của thuốc so với nguy cơ tác dụng không mong muốn có thể xảy ra.

Sự bài tiết fluticason propionat vào sữa trên phụ nữ cho con bú vẫn chưa được khảo sát. Việc sử dụng fluticason propionat dưới da trên chuột thí nghiệm đang mang thai cho phép đo nồng độ thuốc trong huyết tương và thấy được sự hiện diện của fluticason propionat trong sữa. Tuy nhiên, khi dùng thuốc xịt mũi trên động vật linh trưởng, không phát hiện sự có mặt của thuốc trong huyết tương, và do đó không chắc chắn rằng thuốc có thể được phát hiện trong sữa. Khi dùng fluticason xịt mũi trên các bà mẹ đang cho con bú, cần so sánh giữa lợi ích điều trị và nguy cơ gây hại trên mẹ và em bé.

**TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không ghi nhận.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được phân loại như sau: Rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ) bao gồm các báo cáo độc lập. Các tác dụng không mong muốn rất phổ biến, phổ biến và ít gặp được ghi nhận từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm gặp và rất hiếm gặp chủ yếu được ghi nhận từ các báo cáo tự phát. Trong mục tần suất xảy ra của các tác dụng không mong muốn, không tính đến các tỉ lệ nền trong các nhóm sử dụng giả dược.

(k-empic)

Bảng 1 Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Phân loại hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm	<i>Phản ứng quá mẫn cảm với các biểu hiện sau:</i> Phản ứng mẫn cảm trên da Phù mạch (chủ yếu trên mặt và phù nề hầu họng) Các triệu chứng về hô hấp (co thắt phế quản) Các phản ứng phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Phổ biến	Đau đầu, mũi, vị khó chịu
Rối loạn về mắt	Rất hiếm	Tăng nhãn áp, tăng áp lực trong mắt, đục thủy tinh thể. Những biến cố này đã được xác nhận từ các báo cáo tự phát sau quá trình điều trị dài ngày
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Rất phổ biến	Chảy máu cam
	Phổ biến	Khô mũi, kích ứng mũi, khô họng, kích ứng họng
	Rất hiếm	Thủng vách ngăn mũi

Tương tự các thuốc xịt mũi khác, đã có các báo cáo về hiện tượng mũi vị khó chịu và đau đầu.

Tương tự các thuốc xịt mũi khác, đã có các báo cáo về hiện tượng khô và kích ứng mũi, họng và chảy máu cam. Thủng vách ngăn mũi đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid đường mũi.

Các tác dụng toàn thân của một số corticosteroid đường mũi có thể xảy ra, đặc biệt khi được kê ở liều cao trong một thời gian dài.

**Báo cáo các tác dụng không mong muốn**

Báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục kiểm soát cân bằng giữa lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các nhân viên y tế cần báo cáo bất cứ tác dụng không mong muốn nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Chưa có dữ liệu về tác động của quá liều cấp tính hay mạn tính đối với thuốc fluticason xịt mũi. Việc dùng đường mũi ở liều 2mg fluticason propionat hai lần mỗi ngày trong bảy ngày trên các tình nguyện viên khỏe mạnh không cho thấy tác động trên chức năng của trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA).

Việc dùng đường hít hoặc đường miệng liều cao corticosteroid trong thời gian kéo dài có thể gây suy giảm chức năng trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận.

**Điều trị**

Việc dùng thuốc ở liều cao hơn liều khuyến cáo trong thời gian dài có thể dẫn tới suy giảm tạm thời chức năng thượng thận.

Đối với những bệnh nhân này, việc điều trị với fluticason propionat cần được tiếp tục duy trì ở liều vừa đủ để kiểm soát.