

INCEPCORT NASAL SPRAY

(Hỗn dịch xịt mũi budesonide 100mcg/liều)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi liều xịt có chứa:

Hoạt chất: Budesonide (micronized) 100mcg

Tá dược: Dextrose monohydrate, cellulose vi tinh thể & carboxymethyl cellulose natri (Avicel RC 591), kali sorbate, polysorbate 80 (Tween 80), disodium edetate, benzalkonium chloride, hydrochloric acid (37%), nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch xịt mũi.

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch đồng nhất có mùi thơm đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm mũi dị ứng lâu năm và viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi vãn mạch không đáp ứng với các liệu pháp điều trị thông thường.

Điều trị chứng polyp mũi và dự phòng polyp mũi sau phẫu thuật cắt polyp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi

Viêm mũi

Liều khởi đầu: Có thể dùng thuốc ngày một lần hoặc hai lần với tổng liều là 400 mcg/ngày.

- Ngày một lần: 2 lần xịt (200 mcg) vào mỗi bên mũi, một lần vào buổi sáng.
- Ngày hai lần: 1 lần xịt (100 mcg) vào mỗi bên mũi, vào buổi sáng và buổi tối.

Liều duy trì: Dùng mức liều thấp nhất có hiệu quả để kiểm soát triệu chứng.

Điều trị hoặc dự phòng chứng polyp mũi

1 lần xịt (100 mcg) vào mỗi bên mũi, vào buổi sáng và buổi tối (tổng liều 400 mcg).

Trẻ em dưới 6 tuổi

Thuốc không khuyến cáo cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Cách dùng

1. Đảo ngược lọ nhẹ nhàng 10 lần. Mở nắp bảo vệ.
2. Khi dùng lần đầu, bạn phải bơm vài lần vào không khí (5 – 10 lần), dùng ngón trỏ và ngón giữa trong khi giữ lọ bằng ngón cái. Nhấn xuống cho đến khi xuất hiện phun sương tốt. Không yêu cầu lặp lại trừ khi sử dụng không thường xuyên hoặc tháo rời.
3. Hỉ sạch mũi. Giữ lọ thuốc. Nghiêng đầu về phía trước. Bịt một lỗ mũi và đặt đỉnh lọ thuốc vào lỗ mũi còn lại và xịt thuốc. Giữ lọ thuốc thẳng đứng trong khi xịt, đặc biệt khi gần kết thúc xịt. Nếu nghiêng sang một bên, không khí có thể vào lọ, nhát xịt sẽ có liều thấp hơn.
4. Đối với mỗi lần xịt, hít nhẹ nhàng vào bên trong qua mũi, sau đó thở ra bằng miệng.
5. Làm tương tự cho bên mũi còn lại.
6. Đóng nắp bảo vệ. Giữ chai ở vị trí thẳng đứng.

Trẻ em chỉ nên dùng thuốc dưới sự hướng dẫn của người lớn để bảo đảm dùng đúng cách và đúng liều chỉ định.

Rửa sạch: Thường xuyên rửa sạch các phần bằng nhựa. Mở nắp bảo vệ và tháo phần đặt vào mũi màu trắng. Rửa sạch các phần bằng nhựa này trong nước ấm. Để các phần bằng nhựa khô hoàn toàn trong không khí trước khi lắp lại.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với budesonide và với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh lao hoạt động hoặc không hoạt động.
- Nhiễm nấm, vi khuẩn hoặc virus không được điều trị.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở những bệnh nhân có tiền sử dùng các thuốc steroid toàn thân kéo dài hoặc liều cao, việc ngưng dùng các thuốc steroid có thể gây ra các triệu chứng như mệt mỏi, đau nhức và trầm cảm.

Trong những trường hợp nghiêm trọng, có thể xảy ra suy thượng thận, yêu cầu phải điều trị lại tạm thời bằng các thuốc steroid.

Nên thận trọng ở những bệnh nhân hen suyễn hoặc các tình trạng lâm sàng khác mà việc giảm nhanh các thuốc steroid toàn thân có thể gây ra các triệu chứng nghiêm trọng hơn.

Ở những bệnh nhân chuyển từ dùng thuốc steroid toàn thân sang Incepcort nasal spray, cần giảm liều các thuốc steroid toàn thân từ từ và được theo dõi chặt chẽ bởi bác sĩ, vì có thể xảy ra các triệu chứng cai thuốc toàn thân (ví dụ, đau khớp và/hoặc đau cơ, mệt mỏi, trầm cảm) thay vì duy trì hoặc cải thiện chức năng hô hấp.

Bệnh nhân cần được thông báo rằng hiệu quả của Incepcort nasal spray không đạt được một cách đầy đủ cho đến 2 – 3 ngày sau khi kết thúc điều trị. Trong những trường hợp hiếm gặp, hiệu quả của Incepcort nasal spray không đạt được một cách đầy đủ cho đến 2 tuần sau khi kết thúc điều trị. Nếu có thể, nên bắt đầu điều trị viêm mũi theo mùa trước khi bệnh nhân tiếp xúc với các tác nhân gây dị ứng.

Không được dùng đột ngột điều trị với Incepcort nasal spray mà phải giảm liều từ từ.

Cần chăm sóc đặc biệt ở những bệnh nhân nhiễm nấm và virus ở mũi. Trẻ em đang dùng các thuốc ức chế miễn dịch thường nhạy cảm hơn với nhiễm khuẩn so với trẻ em khỏe mạnh. Ví dụ, thủy đậu và sởi có thể nghiêm trọng hơn và gây tử vong ở trẻ em đang dùng các thuốc ức chế miễn dịch. Ở những trẻ như vậy, hoặc ở người lớn chưa mắc các bệnh này, cần chăm sóc đặc biệt để tránh lây nhiễm. Nếu lây nhiễm, điều trị bằng globulin miễn dịch zona (VZIG) hoặc immunoglobulin tĩnh mạch (IVIG) có thể được chỉ định nếu thích hợp. Nếu mắc thủy đậu, có thể xem xét điều trị bằng các thuốc kháng virus.

Có thể cần thiết phải điều trị đồng thời (với các cromone hoặc histamine tại chỗ) như là một liệu pháp hỗ trợ cho các corticosteroid tại mũi, để chống lại các triệu chứng ở mắt do dị ứng.

Tác dụng khi dùng kéo dài của các corticosteroid tại mũi ở người vẫn chưa được biết rõ, đặc biệt là tác dụng tại chỗ của thuốc và trên các quá trình phát triển hoặc miễn dịch. Niêm mạc mũi của những bệnh nhân điều trị kéo dài và liên tục nên được kiểm tra ít nhất 2 lần mỗi năm. Cần lưu ý đến khả năng viêm mũi teo và/hoặc nhiễm nấm candida hầu họng.

Khi dùng budesonide tại mũi, cần lưu ý:

- Tác dụng của glucocorticosteroid có thể được tăng cường ở những bệnh nhân bị suy giáp và ở những người bị xơ gan. Suy gan có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ corticosteroid. Tuy nhiên, dược động học của budesonide khi dùng đường tĩnh mạch là tương đương ở người mắc xơ gan và người khỏe mạnh. Dược động học sau khi dùng đường uống budesonide bị ảnh hưởng bởi chức năng gan bị tổn thương được chứng minh bởi sự tăng sinh khả dụng hệ thống. Tuy nhiên, điều này có rất ít ý nghĩa lâm sàng đối với budesonide, vì sự đóng góp của đường uống đối với sinh khả dụng toàn thân là tương đối nhỏ.
- Trong giảm prothrombin máu, cần thận trọng khi kết hợp các salicylate với các glucocorticosteroid.

Do tác dụng ức chế của các corticosteroid đối với việc lành vết thương ở những bệnh nhân gần đây phẫu thuật mũi hoặc chấn thương, nên dùng một thuốc corticosteroid cho mũi một cách thận trọng cho đến khi vết thương lành.

Các glucocorticosteroid có thể che dấu một số dấu hiệu của nhiễm khuẩn và nhiễm khuẩn mới có thể xuất hiện. Đã quan sát thấy giảm sức đề kháng đối với nhiễm khuẩn tại chỗ trong khi điều trị với glucocorticosteroid; trong trường hợp này có thể cần phải điều trị thích hợp hoặc ngưng điều trị với Incepcort nasal spray. Khi điều trị kéo dài, cần đánh giá định kỳ chức năng tuyến yên – tuyến thượng thận và tình trạng huyết học.

Dùng quá liều hoặc điều trị kéo dài với glucocorticosteroid có thể dẫn đến dấu hiệu hoặc triệu chứng của tăng năng vỏ tuyến thượng thận, ức chế chức năng của HPA và/hoặc ức chế sự tăng trưởng ở trẻ em.

Tác dụng của glucocorticosteroid khi điều trị kéo dài ở trẻ em chưa được biết rõ. Bác sĩ nên theo dõi chặt chẽ sự tăng trưởng ở trẻ em dùng glucocorticosteroid kéo dài bằng bất kỳ đường nào, và đánh giá lợi ích của liệu pháp glucocorticosteroid so với khả năng ức chế sự tăng trưởng. Cho đến khi có kinh nghiệm lâm sàng nhiều hơn, không khuyến cáo điều trị với glucocorticosteroid liên tục và kéo dài ở trẻ em.

Bệnh nhân nên thông báo cho các bác sĩ tiếp theo về các glucocorticosteroid đã dùng trước đó.

Để đảm bảo liều lượng và cách dùng thuốc, bệnh nhân nên được hướng dẫn dùng Incepcort nasal spray bởi một bác sĩ hoặc chuyên gia y tế.

Sự ức chế có liên quan liều dung đối với cortisol trong huyết tương và đường niệu đã được quan sát thấy ở những người tình nguyện khỏe mạnh sau khi điều trị ngắn hạn với budesonide xịt mũi. Mặc dù không có sự thay đổi quan trọng nào đối với nồng độ cortisol trong máu ban đầu, nên thận trọng khi dùng Incepcort nasal spray với mức liều khuyến cáo ở những bệnh nhân viêm mũi.

Tá dược: Mỗi liều xịt có chứa 25,4 microgam benzalkonium chloride. Benzalkonium chloride dùng tại mũi có thể gây kích ứng hoặc sưng trong mũi, đặc biệt khi dùng dài hạn. Sử dụng lâu ngày benzalkonium chloride có thể gây phù niêm mạc mũi. Benzalkonium chloride dùng đường hít có thể gây thở khô khè và khó thở (co thắt phế quản), đặc biệt đối với người bị hen suyễn.

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

Phụ nữ có thai: Trong các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm, budesonide vượt qua hàng rào nhau thai. Giống như các thuốc glucocorticosteroid khác, budesonide gây quái thai cho các loài gặm nhấm. Liều cao budesonide tiêm dưới da đã gây ra các dị tật ở thai nhi, chủ yếu là dị tật xương ở thỏ và chuột. Kết quả từ kinh nghiệm sau lưu hành thuốc cho thấy budesonide dạng hít không có ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của thai nhi hoặc trẻ mới sinh.

Đánh giá các tài liệu đã xuất bản của budesonide dạng hít, bao gồm kết quả từ các nghiên cứu kiểm soát lớn đã được thực hiện với các trường hợp được xác định từ 3 sổ đăng ký sức khỏe của Thụy Điển cho thấy không có mối quan hệ nào giữa dùng budesonide dạng hít với các dị tật bẩm sinh nói chung. Kết quả từ một nghiên cứu tương tự được thực hiện với budesonide dạng xịt mũi, dùng 3 sổ đăng ký sức khỏe của Thụy Điển tương tự cho thấy việc dùng thuốc budesonide dạng xịt mũi có liên quan đến một phân nhóm “ít dị tật tim mạch nghiêm trọng”; tuy nhiên không có liên quan nào có ý nghĩa lâm sàng giữa việc dùng thuốc budesonide dạng xịt mũi trong thời kỳ mang thai với các dị tật bẩm sinh nói chung, hoặc tần suất chung của các dị tật tim mạch ở trẻ em. Budesonide chỉ nên được dùng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích rõ ràng lớn hơn nguy cơ trên thai nhi. Trẻ sơ sinh được sinh ra từ những bà mẹ đã dùng corticosteroid liên tục, đặc biệt là các steroid đường uống, trong thời kỳ mang thai nên được theo dõi cẩn thận đối với chứng giảm năng tuyến thượng thận.

Thời kỳ cho con bú: Budesonide được bài tiết qua sữa mẹ. Dùng thuốc Incepcort nasal spray ở phụ nữ đang cho con bú chỉ nên được xem xét nếu lợi ích mong đợi ở mẹ lớn hơn nguy cơ ở trẻ.

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

Incepcort nasal spray không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Cho đến nay, chưa quan sát thấy bất kỳ tương tác nào của budesonide với các thuốc dùng trong điều trị viêm mũi nào khác.

Cimetidine: Động học của budesonide được khảo sát trong một nghiên cứu ở những người khỏe mạnh, phối hợp hoặc không phối hợp với cimetidine, liều 1000 mg/ngày. Sau liều 4 mg đường uống, các giá trị Cmax và sinh khả dụng toàn thân (%) của budesonide khi phối hợp hoặc không phối hợp với cimetidine (3,3 với 5,1 mmol/L và 10 với 12% tương ứng) cho thấy cimetidine ức chế nhẹ ảnh hưởng trên chuyển hóa ở gan của budesonide. Điều này có tầm quan trọng nhỏ trong lâm sàng.

Ketoconazole: Budesonide bị chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4, một phân nhóm của cytochrome P450. Các chất ức chế CYP3A4 như ritonavir và thuốc kháng nấm azole (ví dụ ketoconazole và itraconazole) làm tăng nồng độ trong máu của budesonide. Do đó, tránh dùng đồng thời budesonide và ritonavir hoặc các thuốc kháng nấm azole trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ của các tác dụng không mong muốn của corticosteroid.

Omeprazole: Ở mức liều khuyến cáo, omeprazole không ảnh hưởng đến dược động học của budesonide đường uống.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

• TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo với budesonide giống với các tác dụng không mong muốn khi điều trị tại chỗ cho màng đã bị viêm. Tất cả các tác dụng không mong muốn là thoáng qua. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất bao gồm: kích ứng cổ họng và mũi, chảy máu và tróc da mũi. Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo bao gồm ngứa họng, đau họng, ho, mệt mỏi, buồn nôn/chóng mặt và đau đầu. Khi bệnh nhân chuyển từ Incepcort nasal spray sang một thuốc steroid toàn thân, các tình trạng dị ứng như hen suyễn hoặc bệnh chàm có thể được làm sáng tỏ. Các tác dụng không mong muốn như các phản ứng quá mẫn ngay lập tức và sau đó (nổi mề đay, phát ban, viêm da, phù mạch, ngứa,...) có thể xảy ra liên quan đến liệu pháp corticosteroid tại chỗ. Rất hiếm trường hợp phản ứng phản vệ được báo cáo sau khi dùng thuốc xịt mũi budesonide. Thêm vào đó, rất hiếm các trường hợp loét niêm mạc và thủng vách ngăn mũi được báo cáo sau khi dùng corticosteroid xịt mũi.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Giống như các thuốc corticosteroid xịt mũi khác, quá liều cấp tính khó có thể xảy ra nếu tính đến tổng lượng hoạt chất. Tuy nhiên, khi dùng thuốc mạn tính với mức liều cao hoặc phối hợp với các chế phẩm corticosteroid khác, tác dụng corticosteroid toàn thân như tăng năng và tuyến thượng thận hoặc ức chế vỏ thượng thận có thể xảy ra. Nếu những thay đổi này tái diễn, nên ngưng dùng Incepcort nasal spray một cách từ từ phù hợp với các phương pháp ngưng dùng liệu pháp steroid mạn tính.

Sự hồi phục của trục hạ đồi thị - tuyến yên có thể là một quá trình chậm và trong giai đoạn sức khỏe suy giảm rõ rệt như nhiễm khuẩn nặng, chấn thương, phẫu thuật, có thể khuyến cáo dùng thêm steroid toàn thân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ chứa 13g hỗn dịch tương đương 120 liều xịt.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia; Savar, Dhaka, Bangladesh.

