

199  
21194  
854

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08/...6/2017

<p style="text-align: center;">Nasal Spray <b>MOMEX</b> Nasal Corticosteroid</p> <hr/> <p><small>Prescription Drug</small></p> <p style="text-align: center;"><b>Nasal Corticosteroid</b> <b>MOMEX</b> Nasal Spray</p> <p style="text-align: center;">(Mometasone furoate 0.5mg)</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid green; padding: 2px; width: 40px; margin: 10px auto;">4</div> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 2px;">140 Sprays</p> <p style="text-align: center;">Box of 1 bottle x 18ml (50mcg/spray x 140 sprays)</p> <p style="font-size: 8px;">Manufactured by: HANJIN PHARM CO., LTD 2-27, Yeongmun-ro, Cheongju, Yeonggi-do, Gyeonggi-do, Republic of Korea</p>	<p><b>Thành phần:</b> Mỗi 1 ml chứa Mometasone furoate ... 0.5mg</p> <p><b>Chỉ định - Chống chỉ định:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>Liều lượng &amp; Cách dùng:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>Thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>Bảo quản:</b> trong bao bì kín, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng</p> <p><b>Hạn sử dụng:</b> 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 24 ngày sau khi mở nắp. Không sử dụng sản phẩm thuốc quá hạn sử dụng</p> <p><b>Tiêu chuẩn:</b> nhà sản xuất</p> <p style="font-size: 8px;"><i>Để xem tìm tay trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i></p> <p style="font-size: 8px;">Họ Tên: S4.0E Lot No: S4.0E.SY Mô. Date: Ngày SX Exp. Date: Hạn dùng</p>	<p style="text-align: center;">Thuốc kê đơn</p> <p style="text-align: center;"><b>Nasal Corticosteroid</b> <b>MOMEX</b> Thuốc xịt mũi</p> <p style="text-align: center;">(Mometasone furoate 0.5mg)</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid green; padding: 2px; width: 40px; margin: 10px auto;">4</div> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 2px;">140 liều xịt</p> <p style="text-align: center;">Hộp 1l x 18ml (50mcg/ liều xịt x 140 liều)</p> <p style="font-size: 8px;">Sản xuất bởi: HANJIN PHARM CO., LTD 2-27, Yeongmun-ro, Cheongju, Yeonggi-do, Gyeonggi-do, Hàn Quốc</p>
---	--	---

Nasal Corticosteroid

**MOMEX**

Nasal Spray  
(Mometasone furoate 0.5mg)

Lot:  
Exp:

4

140 Sprays

Hanjin Pharm. Co., Ltd/  
Korea



## Rx Thuốc bán theo đơn

### MOMEX NASAL SPRAY

(Mometason furoat)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi ml chứa:

**Hoạt chất:**

1	Mometason furoat	0,5 mg
---	------------------	--------

**Tá dược:**

2	Cellulose vi tinh thể và Carboxymethylcellulose Natri	20 mg
3	Glycerin	21 mg
4	Acid citric	2 mg
5	Natri citrat	2,8 mg
6	Polysorbat 80	0,1 mg
7	Benzalkonium clorid	0,2 mg
8	Nước vô khuẩn	v.d. 1 ml

**DẠNG BÀO CHẾ:** Hỗn dịch xịt mũi

#### **DƯỢC LỰC HỌC:**

Mometason furoat là một glucocorticoid dùng ngoài có tác dụng kháng viêm tại chỗ ở các liều không có các tác dụng toàn thân.

Trong nghiên cứu sử dụng chất kích thích kháng nguyên đường mũi, Momex thể hiện tác dụng kháng viêm trong cả giai đoạn đáp ứng dị ứng pha 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.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Mometason furoat, khi dùng xịt mũi, có sinh khả dụng toàn thân không đáng kể ( $\leq 0,1\%$ ) và nhìn chung không phát hiện được trong huyết tương, mặc dù sử dụng một phương pháp định lượng nhạy với giới hạn xác định thấp 50 pg/ml; do đó không có dữ liệu dược động học liên quan đến dạng bào chế này. Hỗn dịch mometason furoat được hấp thu rất ít từ đường tiêu hoá, một lượng nhỏ có thể được nuốt vào và hấp thu, trải qua chuyển hoá rộng rãi bước đầu trước khi đào thải chủ yếu dưới dạng chất chuyển hoá qua mật và một phần qua nước tiểu.

#### **SỐ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG:**

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chứng minh rằng mometason furoat không hề có hoạt tính androgenic, anti-androgenic, estrogenic, và anti-estrogenic giống như các glucocorticoid khác, nó có vài hoạt tính anti-uterotrophic và cản trở sự mờ của âm đạo ở các mô hình động vật khi uống liều cao 56 mg/kg/ngày và 280 mg/kg/ngày.

Trong nuôi cấy tế bào, người ta đã chỉ ra rằng mometason furoat ức chế giải phóng/tổng hợp IL-1, IL-6 và TNF $\alpha$  mạnh gấp ít nhất là 10 lần so với các steroid khác, bao gồm cả

beclomethason dipropionat, betamethason, hydrocortison và dexamethason. Mometason furoat ( $IC_{50}=0,12$  Nm) ức chế tổng hợp IL-5 cũng mạnh gấp ít nhất 6 lần so với beclomethason dipropionat và betamethason. Ngoài ra, trong hỗn hợp các bạch cầu của các bệnh nhân dị ứng, mometason ức chế tổng hợp leukotrien mạnh hơn beclomethason dipropionat. Giống như các glucocorticoid khác, mometason furoat gây quái thai ở chuột và thỏ. Trong các nghiên cứu về khả năng gây quái thai, thuốc cũng gây giảm trọng lượng cơ thể mẹ, ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi (trọng lượng của thai nhi thấp hơn hoặc/ và hạn chế tạo xương) ở chuột cống, thỏ và chuột nhắt và giảm khả năng sống sót ở chuột nhắt.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Momex nasal spray được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ nhỏ từ 2 đến 11 tuổi để điều trị triệu chứng viêm mũi theo mùa hoặc quanh năm.

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

Momex nasal spray cũng được chỉ định để điều trị polyp mũi và các triệu chứng liên quan như sung huyết và mất khả năng nhận biết mùi ở bệnh nhân người lớn  $\geq 18$  tuổi.

Momex nasal spray được chỉ định để điều trị các triệu chứng liên quan đến viêm mũi xoang cấp ở bệnh nhân  $\geq 12$  tuổi mà không có dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn nặng.

Momex nasal spray cũng được chỉ định sử dụng cho người lớn và thanh thiếu niên  $\geq 12$  tuổi như điều trị hỗ trợ với kháng sinh trong đợt viêm xoang cấp.

#### **LIỀU LƯỢNG**

Sau khi mỗi bơm Momex nasal spray (thường 10 nhát xịt cho đến khi thấy khí xịt ra đồng nhất), mỗi nhát xịt giải phóng khoảng 50 mcg mometason furoat. Nếu không sử dụng bình xịt trong vòng 14 ngày hoặc lâu hơn trước lần sử dụng tiếp theo cần mỗi bơm lại (xịt 2 nhát xịt cho đến khi thấy dung dịch xịt đồng nhất).

Lắc kỹ bình xịt trước mỗi lần dùng.

##### **- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm:**

*Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên  $\geq 12$  tuổi:* liều đề nghị thông thường để dự phòng và điều trị là hai nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi, 1 lần/ngày (tổng liều 200 mcg). Khi đã kiểm soát được triệu chứng thì giảm liều xuống 1 nhát xịt cho mỗi bên mũi (tổng liều 100 mcg) có thể có hiệu quả duy trì.

Nếu không kiểm soát triệu chứng tốt thì nên tăng đến liều tối đa mỗi ngày là 4 nhát xịt cho mỗi bên mũi/ngày (tổng liều 400 mcg). Nên giảm liều sau khi kiểm soát được triệu chứng.

Tác dụng đáng kể trên lâm sàng xuất hiện sớm sau 12 giờ dùng liều đầu tiên.

*Trẻ từ 2 đến 11 tuổi:* liều đề nghị thông thường là 1 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi, 1 lần/ngày (tổng liều 100 mcg). Người lớn nên giúp trẻ khi dùng thuốc.

**- Polyp mũi:** người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên  $\geq 18$  tuổi: liều đề nghị thông thường trong polyp mũi là 2 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi, 2 lần/ngày (tổng liều 400 mcg). Khi đã kiểm soát triệu chứng tốt, nên giảm liều xuống 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi, 1 lần/ngày (tổng liều 200 mcg).

**- Viêm mũi xoang cấp:** Liều đề nghị thông thường trong viêm mũi xoang cấp là 2 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi x 2 lần/ngày (tổng liều 400 mcg). 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 (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên  $\geq 12$  tuổi: liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) mỗi bên mũi x 2 lần/ngày (tổng liều 400 mcg).

Nếu không kiểm soát triệu chứng tốt có thể tăng đến 4 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi x 2 lần/ngày (tổng liều 800 mcg).

**Hướng dẫn sử dụng:**

1. Xì mũi nhẹ nhàng để làm sạch mũi. Lắc nhẹ chai thuốc và tháo nắp chống bụi ra.
2. Đặt ngón trỏ và ngón giữa vào hai bên vòi xịt và ngón cái vào thân chai thuốc. Hướng vòi xịt ra xa và ấn ngón tay xuống để bơm xịt thuốc.
3. Bịt một bên lỗ mũi và đưa vòi xịt vào lỗ mũi bên kia như hình vẽ. Hơi nghiêng đầu về phía trước, giữ chai thuốc thẳng đứng.  
Bắt đầu hít vào nhẹ nhàng hoặc chậm chạp qua mũi và trong khi hít vào thì xịt thuốc bằng cách dùng các ngón tay ấn dứt khoát MỘT xịt.
4. Thờ ra qua miệng. Lặp lại bước 3 để hít liều xịt thứ hai cho cùng một bên lỗ mũi. Rút vòi xịt ra khỏi lỗ mũi và thờ ra qua miệng.
5. Lặp lại bước 4 cho lỗ mũi bên kia.
6. Sau khi xịt thuốc, lau vòi xịt cẩn thận bằng khăn tay hoặc khăn giấy sạch.
7. Đậy nắp chống bụi lại.

Vệ sinh bình xịt: Để xịt thuốc hiệu quả rất cần thiết phải vệ sinh bình xịt thường xuyên. Tháo nắp chống bụi và đẩy vòi xịt ra. Rửa vòi xịt và nắp chống bụi trong nước ấm, sau đó xả dưới vòi nước. Để khô tại chỗ ấm. Lắp vòi xịt vào chai thuốc và đậy nắp chống bụi lại. Cần mỗi bơm lại khi sử dụng lần đầu tiên sau khi vệ sinh bình xịt.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:**

Không nên dùng Momex Nasal Spray 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.

Sau 12 tháng điều trị bằng Momex Nasal Spray, không có bằng chứng teo niêm mạc mũi; ngoài ra mometason furoat có xu hướng phục hồi niêm mạc mũi trở về kiểu hình mô học bình thường. Cũng như bất kỳ điều trị kéo dài nào khác, bệnh nhân sử dụng Momex Nasal Spray kéo dài nhiều tháng nên được kiểm tra định kỳ về những thay đổi có thể xuất hiện tại niêm mạc mũi. Nếu nhiễm nấm khu trú ở mũi hoặc hầu họng, ngừng dùng Momex Nasal Spray hoặc có thể cần điều trị thích hợp. Kích thích ở mũi-hầu kéo dài có thể là một chỉ định để ngừng dùng Momex Nasal Spray.

Nên sử dụng Momex Nasal Spray thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm lao thể hoạt động hoặc thể cầm 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 ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) sau khi điều trị kéo dài bằng Momex Nasal Spray. Tuy nhiên, nên theo dõi thận trọng những bệnh nhân chuyển từ sử dụng kéo dài corticosteroid tác dụng toàn thân sang Momex Nasal Spray. Ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân này có thể gây suy thượng thận trong nhiều tháng cho đến khi chức năng trục HPA phục hồi. 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 một nghiên cứu lâm sàng có đối chứng placebo, không quan sát thấy giảm tăng trưởng ở bệnh nhi dùng Momex Nasal Spray 100 mcg/ngày trong 1 năm.

Chưa nghiên cứu an toàn và hiệu quả của Momex Nasal Spray trong điều trị polyp mũi ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Trong thời gian chuyển từ corticosteroid toàn thân sang Momex Nasal Spray, một vài bệnh nhân có thể biểu hiện các triệu chứng của ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân (như đau khớp và/hoặc cơ, mệt mỏi và trầm cảm giai đoạn đầu) mặc dù có giảm các triệu chứng ở mũi và vẫn cần dùng tiếp Momex Nasal Spray. Giai đoạn chuyển đổi này có thể xuất hiện các bệnh dị ứng đã có, như viêm kết mạc dị ứng và chàm, mà trước kia bị che lấp bởi điều trị corticosteroid toàn thân.

Những bệnh nhân dùng corticosteroid ức chế miễn dịch mạnh nên được cảnh báo nguy cơ khi tiếp xúc với một vài nhiễm khuẩn (như thủy đậu, sởi) và tầm quan trọng của việc khám y khoa nếu 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.

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 mắt/răng hoặc sưng mắt, mắt hoặc ngoại vi mắt, hoặc các triệu chứng xấu đi sau một thời gian cải thiện).

Chưa thiết lập tính an toàn và hiệu quả của Momex Nasal Spray trong điều trị các triệu chứng viêm mũi xoang ở trẻ dưới 12 tuổi.

#### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Momex Nasal Spray sử dụng kết hợp với loratadin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa chính của nó. Không dự đoán được nồng độ mometason furoat huyết tương. Điều trị kết hợp được dung nạp tốt.

#### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Không có nghiên cứu thích hợp hoặc kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Sau khi hít liều đề nghị tối đa trên lâm sàng, không định lượng được nồng độ mometason huyết tương; do đó nồng độ của mometason trong phôi thai là không đáng kể và rất ít gây độc tính đối với khả năng sinh sản.

Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng đường mũi khác, nên dùng Momex Nasal Spray cho phụ nữ mang thai, cho con bú hoặc ở độ tuổi sinh đẻ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ cho mẹ, phôi và nhũ nhi. Những đứa con của bà mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai nên được theo dõi cẩn thận suy tuyến thượng thận.

#### **ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Sử dụng Momex Nasal Spray không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm:* Các tác dụng phụ 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, chảy máu niêm mạc, 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 của các tác dụng phụ khác là tương tự như placebo.

Ở bệnh nhi, tỷ lệ của các tác dụng phụ như đau đầu (3%), chảy máu cam (6%), kích thích mũi (2%) và hắt hơi (2%) là tương tự như placebo.

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:** Ở những bệnh nhân polyp mũi, nhìn chung tỷ lệ xuất hiện các biểu hiện bất lợi là tương tự như placebo và tương tự như tác dụng phụ quan sát thấy với viêm mũi dị ứng.

**Viêm mũi xoang cấp:** Ở những bệnh nhân viêm mũi xoang cấp, nhìn chung tỷ lệ xuất hiện các biểu hiện bất lợi là tương tự như placebo và tương tự như tác dụng phụ quan sát thấy với viêm mũi dị ứng.

**Điều trị hỗ trợ trong các đợt viêm xoang cấp:** Ở người lớn và thanh thiếu niên dùng Momex Nasal Spray như điều trị hỗ trợ trong đợt viêm xoang cấp, các tác dụng phụ liên quan đến điều trị, xuất hiện với tỷ lệ tương tự như placebo, bao gồm đau đầu (2%), viêm hầu họng (1%), nóng rát mũi (1%) và kích thích 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%).

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

#### **QUÁ LIỀU:**

Do sinh khả dụng toàn thân của Momex Nasal Spray không đáng kể (< 0,1%), quá liều thường không yêu cầu điều trị mà chỉ cần theo dõi, sử dụng tiếp liều kê toa thích hợp

#### **BẢO QUẢN**

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
Đề xa tầm tay của trẻ em.

#### **HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 28 ngày sau khi mở nắp.

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng*

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 chai 18 ml (50 mcg/1 liều xịt x 140 liều)

#### **NHÀ SẢN XUẤT:**

**HANLIM PHARM. CO., LTD.**

Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*



*Li Gang*