

Nazofix 0.05%

(Mometason furoat 0,05%)



Lắc kỹ trước khi dùng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 1g hỗn dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Mometason furoat 0,5 mg (Mỗi nhát xịt 100 mg hỗn dịch chứa 50 mcg mometason furoat)

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể và natri CMC (Avicel RC-591), glycerol (85%), acid citric monohydrat, natri citrat (trinatri citrat dihydrat), polysorbat 80, benzalkonium clorid (100%), alcol phenylethyl, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:

Dạng bào chế: Hỗn dịch xịt mũi

Mô tả: Hỗn dịch màu trắng, đồng nhất khi lắc.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên.

- Điều trị polyp mũi ở người lớn từ 18 tuổi trở lên.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm

- Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Liều khuyến cáo thông thường là hai nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) vào mỗi bên mũi một lần/ngày (tổng liều 200 mcg). Sau khi các triệu chứng được kiểm soát, có thể giảm liều xuống một lần xịt mỗi bên mũi (tổng liều 100 mcg) để điều trị duy trì.

Nếu các triệu chứng không được kiểm soát, có thể tăng liều đến liều tối đa hàng ngày là 4 nhát xịt vào mỗi bên mũi, 1 lần/ngày (tổng liều 400 mcg). Khuyến cáo nên giảm liều sau khi các triệu chứng đã được kiểm soát.

- Trẻ em từ 3 đến 11 tuổi: Liều khuyến cáo thông thường là một nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) vào mỗi bên mũi một lần/ngày (tổng liều 100 mcg).

Mometason furoat đã chứng minh tác dụng khởi phát có ý nghĩa lâm sàng trong vòng 12 giờ sau liều đầu tiên ở một số bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa; tuy nhiên, có thể không đạt được toàn bộ hiệu quả của việc điều trị trong 48 giờ đầu tiên. Do đó, bệnh nhân nên tiếp tục sử dụng thường xuyên để đạt được hiệu quả điều trị tối đa.

Có thể cần bắt đầu điều trị bằng mometason furoat vài ngày trước khi bắt đầu mùa phấn hoa dự kiến ở những bệnh nhân có tiền sử các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa từ trung bình đến nặng.

Polyp mũi

Liều khởi đầu thông thường được khuyến cáo đối với bệnh polyp là hai nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) vào mỗi bên mũi một lần/ngày (tổng liều hàng ngày là 200 mcg). Nếu sau 5 đến 6 tuần các triệu chứng không được kiểm soát, có thể tăng liều lên liều hàng ngày hai nhát xịt vào mỗi bên mũi hai lần/ngày (tổng liều hàng ngày là 400 mcg). Liều nên được điều chỉnh đến liều thấp nhất có thể duy trì kiểm soát hiệu quả các triệu chứng. Nếu không cải thiện các triệu chứng sau 5 đến 6 tuần dùng hai lần/ngày, bệnh nhân nên được đánh giá lại và xem xét lại chiến lược điều trị.

Các nghiên cứu về hiệu quả và độ an toàn của mometason furoat để điều trị bệnh polyp mũi kéo dài trong 4 tháng.

Trẻ em

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm

Tính an toàn và hiệu quả của mometason furoat ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

- Polyp mũi

Tính an toàn và hiệu quả của mometason furoat ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng

Trước khi dùng lần đầu dụng cụ xịt, lắc kỹ chai và bơm khởi động 10 lần hoặc tới khi thu được tia phun đồng nhất. Mỗi lần xịt cung cấp 50 mcg mometason furoat.

Nếu không được sử dụng trong 14 ngày hoặc lâu hơn, trước khi sử dụng lần tiếp theo nên bơm khởi động 2 lần cho đến khi quan sát thấy tia phun đồng nhất.

Lắc kỹ trước mỗi lần sử dụng. Chỉ sử dụng theo số nhát xịt được ghi trên nhãn hoặc trong vòng 2 tháng kể từ lần sử dụng đầu tiên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với mometason furoat hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

- Khi có nhiễm trùng khu trú chưa được điều trị liên quan đến niêm mạc mũi, chẳng hạn như *herpes simplex*.

- Do tác dụng ức chế của corticosteroid đối với quá trình lành vết thương, bệnh nhân mới trải qua phẫu thuật mũi hoặc chấn thương không nên sử dụng corticosteroid đường mũi cho đến khi vết thương lành hẳn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ức chế miễn dịch

Mometason furoat nên được sử dụng thận trọng, nếu có, ở những bệnh nhân bị nhiễm trùng lao hoạt động hoặc không hoạt động ở đường hô hấp, hoặc ở những bệnh nhân nhiễm nấm, vi khuẩn hoặc virus toàn thân chưa được điều trị.

30403
CƠ
TI
DUY
NH
3 - T.F

Bệnh nhân dùng corticosteroid có khả năng bị ức chế miễn dịch nên được cảnh báo về nguy cơ phơi nhiễm với một số bệnh nhiễm khuẩn (ví dụ: thủy đậu, sởi) và phải thông báo cho bác sĩ nếu xảy ra phơi nhiễm.

Phản ứng tại chỗ

Sau 12 tháng điều trị bằng thuốc xịt mũi chứa mometason furoat trong một nghiên cứu trên bệnh nhân bị viêm mũi lâu năm, không có bằng chứng về teo niêm mạc mũi; ngoài ra, mometason furoat có xu hướng phục hồi niêm mạc mũi gần với kiểu hình mô học bình thường. Tuy nhiên, bệnh nhân sử dụng thuốc xịt mũi chứa mometason furoat trong vài tháng hoặc lâu hơn nên được kiểm tra định kỳ để phát hiện những thay đổi có thể xảy ra ở niêm mạc mũi. Nếu phát hiện nhiễm nấm ở mũi hoặc hầu họng, có thể cần phải ngừng điều trị bằng thuốc xịt mũi chứa mometason furoat hoặc điều trị thích hợp. Nên ngừng sử dụng thuốc xịt mũi chứa mometason furoat nếu bị kích ứng mũi họng dai dẳng.

Mometason furoat không được khuyến cáo trong trường hợp thủng vách ngăn mũi.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chảy máu cam xảy ra với tỷ lệ cao hơn so với giả dược. Chảy máu cam nói chung là có giới hạn và ở mức độ nhẹ.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid

Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường mũi có thể xảy ra, đặc biệt ở liều cao được sử dụng trong thời gian dài. Những tác dụng này ít xảy ra hơn nhiều so với corticosteroid đường uống và có thể khác nhau ở từng bệnh nhân và giữa các thuốc corticosteroid khác nhau. Các tác động toàn thân tiềm ẩn có thể bao gồm hội chứng Cushing, hội chứng giả Cushing, ức chế tuyến thượng thận, 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 tác động tâm lý hoặc hành vi bao gồm tăng động, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, trầm cảm hoặc công kích (đặc biệt ở trẻ em).

Sau khi sử dụng corticosteroid dạng xịt mũi, các trường hợp tăng nhãn áp đã được báo cáo.

Những bệnh nhân chuyển từ sử dụng corticosteroid có hoạt tính toàn thân trong thời gian dài sang sử dụng mometason furoat xịt mũi cần được chú ý cẩn thận. Ngừng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân như vậy có thể dẫn đến suy thượng thận trong một số tháng cho đến khi phục hồi chức năng trục HPA. Nếu những bệnh nhân này biểu hiện các dấu hiệu và triệu chứng của suy thượng thận hoặc các triệu chứng cai nghiện (ví dụ: đau khớp và/hoặc cơ, mệt mỏi và trầm cảm ban đầu) mặc dù đã giảm các triệu chứng ở mũi, áp dụng các phương thức điều trị khác và các biện pháp thích hợp. Việc chuyển giao như vậy cũng có thể làm lộ ra các tình trạng dị ứng đã có từ trước, chẳng hạn như viêm kết mạc dị ứng và bệnh chàm, do trước đó các tình trạng này đã bị ức chế bởi liệu pháp corticosteroid toàn thân.

Điều trị với liều cao hơn liều khuyến cáo có thể dẫn đến ức chế tuyến thượng thận đáng kể về mặt lâm sàng. Nếu có bằng chứng về việc sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo, thì nên xem xét sử dụng thêm corticosteroid toàn thân trong thời gian căng thẳng hoặc phẫu thuật tự chọn.

Polyp mũi

Tính an toàn và hiệu quả của mometason furoat chưa được nghiên cứu để sử dụng trong điều trị polyp một bên, polyp liên quan đến xơ nang hoặc polyp làm tắc nghẽn hoàn toàn khoang mũi.

Nên đánh giá thêm trong trường hợp polyp một bên có hình dạng bất thường hoặc không đều, đặc biệt nếu loét hoặc chảy máu.

Ảnh hưởng đến sự phát triển ở trẻ em

Nên theo dõi thường xuyên chiều cao của trẻ em được điều trị kéo dài bằng corticosteroid đường mũi. Nếu chậm phát triển, nên xem xét lại liệu pháp điều trị để giảm liều corticosteroid dùng đường mũi xuống liều thấp nhất có thể để duy trì hiệu quả kiểm soát các triệu chứng. Ngoài ra, nên cân nhắc chuyển bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa nhi.

Triệu chứng ngoài mũi

Mặc dù mometason furoat có thể kiểm soát các triệu chứng ở mũi ở hầu hết bệnh nhân, nhưng việc sử dụng đồng thời với liệu pháp bổ sung thích hợp có thể làm giảm thêm các triệu chứng khác, đặc biệt là các triệu chứng ở mắt.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét giới thiệu đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Cảnh báo về tá dược benzalkonium clorid

Sản phẩm thuốc này chứa 20 mcg benzalkonium clorid mỗi lần xịt có thể gây phù nề niêm mạc mũi khi sử dụng lâu dài.

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng mometason furoat ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính sinh sản. Cũng như các thuốc corticosteroid dùng cho mũi khác, không nên sử dụng thuốc xịt mũi chứa mometason furoat trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích cho người mẹ vượt trội hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào cho người mẹ, thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai nên được theo dõi cẩn thận để phát hiện suy tuyến thượng thận.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ mometason furoat có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Cũng như các thuốc corticosteroid dùng đường mũi khác, việc ngừng cho con bú hoặc ngừng/kiêng điều trị bằng thuốc xịt mũi chứa mometason furoat phải được cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu lâm sàng liên quan đến tác dụng của mometason furoat đối với khả năng sinh sản. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản, nhưng không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc của mometason furoat.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Việc điều trị đồng thời mometason furoat với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các thuốc có chứa cobicistat, có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh phối hợp với các thuốc này trừ khi lợi ích vượt trội hơn so với nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân. Trong trường hợp phải dùng phối hợp, bệnh nhân nên được theo dõi tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân.

Không quan sát thấy tương tác thuốc xảy ra khi thực hiện một nghiên cứu tương tác lâm sàng giữa mometason furoat và loratadin.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$); rất hiếm gặp ($<1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
Nhiễm khuẩn và nhiễm độc		Viêm họng Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên**				
Rối loạn hệ thống miễn dịch						Quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản và khó thở
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu				
Rối loạn mắt						Glaucom Tăng nhãn áp Đục thủy tinh thể Nhìn mờ Bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam**	Chảy máu cam Bong rớt mũi Kích ứng mũi Loét mũi				Thủng vách ngăn mũi
Rối loạn tiêu hóa		Kích ứng họng				Rối loạn vị giác và khứu giác

* được ghi nhận với liều dùng hai lần mỗi ngày để điều trị polyp mũi.

** được ghi nhận với tần suất ít gặp với liều dùng hai lần/ngày để điều trị polyp mũi.

Trẻ em

Ở trẻ em, tỷ lệ tác dụng phụ được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng, ví dụ như chảy máu cam (6%), nhức đầu (3%), kích ứng mũi (2%) và hắt hơi (2%) so với giả dược.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Hít hoặc uống quá liều corticosteroid có thể dẫn đến ức chế chức năng trục HPA.

Cách xử trí

Vì sinh khả dụng toàn thân của thuốc xịt mũi mometason furoat là <1%, nên không cần điều trị quá liều bằng bất kỳ biện pháp điều trị nào ngoài việc theo dõi, sau đó bắt đầu dùng liều lượng quy định thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý: Thuốc xịt mũi dùng tại chỗ chứa corticosteroid

Mã ATC: R01AD09

Cơ chế tác dụng

Mometason furoat là một glucocorticosteroid dùng để chống viêm tại chỗ ở liều không có tác dụng toàn thân.

Phần lớn cơ chế tác dụng chống dị ứng và chống viêm của mometason furoat nằm ở khả năng ức chế giải phóng các chất trung gian của phản ứng dị ứng. Mometason furoat ức chế đáng kể sự giải phóng leukotrien từ bạch cầu của bệnh nhân dị ứng. Trong nuôi cấy tế bào, mometason furoat thể hiện hoạt tính cao trong việc ức chế tổng hợp và giải phóng IL-1, IL-5, IL-6 và TNF α ; nó cũng là một chất ức chế mạnh sản xuất leukotrien. Ngoài ra, nó còn là chất ức chế rất mạnh việc sản xuất các cytokin Th2, IL-4 và IL-5, từ các tế bào T CD4⁺ của con người.

Đặc tính dược lực học

Trong các nghiên cứu sử dụng kháng nguyên ở mũi, thuốc xịt mũi mometason furoat đã cho thấy hoạt tính chống viêm ở cả giai đoạn đầu và giai đoạn cuối của phản ứng dị ứng. Điều này đã được chứng minh bằng sự giảm (so với giả dược) trong hoạt động của histamin và bạch cầu ái toan và

26070
NG TY
NHH
C PHẢ
T AN
PHỔ C

giảm (so với đường cơ sở) ở bạch cầu ái toan, bạch cầu trung tính và protein kết dính tế bào biểu mô.

Ở 28% bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa, thuốc xịt mũi mometason furoat cho thấy tác dụng khởi phát có ý nghĩa lâm sàng trong vòng 12 giờ sau liều đầu tiên. Thời gian bắt đầu giảm đau trung bình (50%) là 35,9 giờ.

Trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược, trong đó bệnh nhân nhi (n=49/nhóm) được sử dụng thuốc xịt mũi mometason furoat 100mcg mỗi ngày trong một năm, không quan sát thấy sự giảm tốc độ tăng trưởng.

Có rất ít dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc xịt mũi mometason furoat ở trẻ em từ 3 đến 5 tuổi và không thể thiết lập được khoảng liều lượng thích hợp. Trong một nghiên cứu liên quan đến 48 trẻ em từ 3 đến 5 tuổi được điều trị bằng mometason furoat 50, 100 hoặc 200 µg/ngày trong 14 ngày, không có sự khác biệt đáng kể so với giả dược về sự thay đổi nồng độ trung bình cortisol trong huyết tương khi đáp ứng với thử nghiệm kích thích tetracosactrin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Mometason furoat dùng dưới dạng xịt mũi, có sinh khả dụng toàn thân trong huyết tương <1%, sử dụng xét nghiệm nhạy cảm với giới hạn định lượng thấp hơn là 0,25 pg/ml.

Phân bố

Không áp dụng vì mometason hấp thu kém qua đường mũi.

Chuyển hóa

Một lượng nhỏ có thể được nuốt và hấp thu sẽ trải qua quá trình chuyển hóa qua gan lần đầu.

Thải trừ

Mometason furoat được hấp thu sẽ được chuyển hóa và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu và mật.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng, không bảo quản lạnh.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 18g chứa 140 liều

CƠ SỞ SẢN XUẤT: RECORDATI ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI
Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi Karaagac Mah. Ataturk Caddesi No: 36
Kapakli/TEKIRDAG, Thổ Nhĩ Kỳ

