

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hỏi Bác sĩ hoặc Dược sĩ để biết thêm thông tin chi tiết.

SEROFLO-125 (CFC Free) (Salmeterol & Fluticason propionat)



THÀNH PHẦN: Mỗi liều xịt có chứa:

Hoạt chất:

Salmeterol (ở dạng salmeterol xinafoat) Ph.Eur 25mcg
Fluticason propionat BP 125mcg
được phân tán trong HFA – 134avd
Tá dược: Tetrafluoroethan (chất đẩy +134a)

DẠNG BẢO CHẾ: Ống hít định liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 01 ống hít định liều 120 liều xịt.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược trị liệu: thuốc cường giao cảm và tác nhân chống hen khác.

Mã ATC: R03AK06

Cơ chế hoạt động

Ống hít **Seroflo** là một hỗn hợp của fluticason propionat, một corticoid tổng hợp và salmeterol, một chất chủ vận beta₂ chọn lọc tác dụng kéo dài.

Ống hít chứa salmeterol và fluticason propionat có những cơ chế hoạt động khác nhau.

Các cơ chế hoạt động tương ứng của cả hai loại thuốc này được thảo luận dưới đây.

Salmeterol

Salmeterol là chất chủ vận thụ thể beta₂ có tác dụng kéo dài với thời gian tác dụng ít nhất 12 giờ.

Salmeterol tác dụng dần phê quân kéo dài hơn so với liều khuyến cáo của những thuốc kích thích beta₂ tác dụng ngắn, kéo dài ít nhất 12 giờ.

Fluticason propionat

Fluticason propionat là 1 trifuo – glucocorticoid có hoạt tính kháng viêm mạnh.

Fluticason propionat là corticosteroid dùng tại chỗ có độ thanh thải qua gan bước đầu rất lớn, dẫn đến sinh khả dụng toàn thân rất thấp. Nhờ đó, làm giảm nguy cơ tác dụng phụ toàn thân sau khi dùng thuốc theo đường hít, ngay cả khi hít với liều rất cao.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng kết hợp salmeterol và fluticason propionat bằng đường hít, dược động học của mỗi thành phần tương tự như dược động học khi chúng được dùng riêng biệt. Với kết quả dược động học này nên mỗi loại thuốc có thể được xem xét một cách riêng biệt.

Salmeterol

Thuốc dùng dưới dạng hít có tác dụng tại chỗ ở phổi, thuốc vào hệ tuần hoàn với nồng độ rất thấp nên không thể phát hiện được.

Khi dùng chế phẩm phối hợp salmeterol và fluticason 2 lần hằng ngày cho tác dụng đáng kể và kéo dài, cải thiện chức năng của phổi từ 1-2 tuần.

Salmeterol tác dụng tại chỗ ở phổi do đó nồng độ hoạt chất trong huyết tương thấp hơn nồng độ điều trị. Ngoài ra, có hạn chế về các dữ liệu dược động học của salmeterol, do khó khăn về mặt kỹ thuật để

kinh nghiệm thuốc trong huyết tương vì nồng độ thuốc ở liều điều trị trong huyết tương rất thấp (khoảng 200 picogram/ml hay thấp hơn) đạt được sau khi hít thuốc.
Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 96%. Phần thuốc hấp thu được chuyển hóa chủ yếu tại gan sau đó thải trừ qua phân khoảng 60% và nước tiểu 25%.

Fluticason propionat

Sinh khả dụng tuyệt đối khi hít một liều đơn fluticason propionat ở người khỏe mạnh dao động khoảng 5-11% liều dùng bình thường tùy thuộc vào thiết bị hít được sử dụng. Ở những bệnh nhân bị bệnh hen suyễn, quan sát cho thấy mức độ phơi nhiễm toàn thân với việc hít fluticason propionat thấp hơn.

Hấp thu: Sinh khả dụng của fluticason propionat từ hỗn hợp xấp xỉ 18%.

Cả salmeterol và fluticason đều được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4. Fluticason thải trừ nhanh khỏi hệ tuần hoàn và chỉ có chất chuyển hóa, dẫn chất acid 17- beta carboxylic không có hoạt tính còn trong hệ tuần hoàn.

Hấp thu toàn thân xảy ra chủ yếu qua phổi và ban đầu nhanh chóng sau đó kéo dài. Phần còn lại của liều hít thường bị nuốt nhưng giảm thiểu phơi nhiễm toàn thân do độ hòa tan trong nước thấp và chuyển hóa trước hệ thống, dẫn đến khả năng uống dưới 1%. Có sự tuyến tính làm tăng phơi nhiễm toàn thân với liều hít.

Phân bố của fluticason propionat được đặc trưng bởi độ thanh thải huyết tương cao (1150ml/phút), thể tích phân bố lớn ở trạng thái ổn định (khoảng 300 lít) và thời gian bán thải khoảng 8 giờ.

Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 91%.

Chất chuyển hóa không rõ nguồn gốc khác cũng được tìm thấy trong phân.

Độ thanh thải thận của fluticason propionat là không đáng kể. Dưới 5% fluticason bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa và trên 90% được bài tiết qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Seroflo được chỉ định trong điều trị thường xuyên các trường hợp hen phế quản, khi thích hợp sử dụng chế phẩm phối hợp một chất chủ vận beta₂ tác dụng kéo dài và corticosteroid đường hít:

- Những bệnh nhân không kiểm soát được đầy đủ với corticosteroid dạng hít và một chất chủ vận beta₂ dạng hít tác dụng ngắn sử dụng "khi cần thiết";

Hoặc

- Những bệnh nhân hoàn toàn kiểm soát được đầy đủ với cả 2 thuốc corticosteroid dạng hít và chất chủ vận beta₂ tác dụng kéo dài.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Seroflo 125 chỉ được dùng để hít. Bệnh nhân cần phải dùng thuốc hàng ngày để có hiệu quả tối đa, ngay cả khi không có triệu chứng bệnh.

Bệnh nhân cần được bác sĩ kiểm tra thường xuyên để lựa chọn hàm lượng thuốc dùng phù hợp. Liều lượng cho mỗi bệnh nhân cần phải thử để chọn mức liều thấp nhất duy trì được hiệu quả kiểm soát triệu chứng. Khi đã duy trì kiểm soát được triệu chứng bệnh với hàm lượng thấp nhất của dụng phối hợp, 2 lần mỗi ngày thì bước tiếp theo có thể thử với một thuốc hít corticosteroid.

Liều dùng:

+Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Hít 2 liều Seroflo-125, 2 lần mỗi ngày.

+Trẻ em ≥ 4 tuổi: Dùng Seroflo hàm lượng thấp hơn (ví dụ loại salmeterol 25mcg và fluticason propionat 50mcg).

+Trẻ em dưới 4 tuổi: chưa có kinh nghiệm về sử dụng Seroflo cho nhóm trẻ này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng Seroflo cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.



Không khuyến dùng Serflo cho trẻ em dưới 4 tuổi.

CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG

Dùng ống hít Serflo mỗi ngày để đạt hiệu quả tốt nhất, ngay cả khi không có triệu chứng. Không nên dùng ống hít Serflo để điều trị triệu chứng hen suyễn cấp tính đang cần đến một thuốc giãn phế quản có tác động nhanh và ngắn hạn. Bệnh nhân được khuyến luôn luôn sẵn sàng có thuốc giảm cơn cấp bất cứ lúc nào.

Bệnh nhân không nên được bắt đầu dùng salmeterol /fluticason propionat trong đợt kịch phát, hoặc nếu tình trạng bệnh nhân xấu đi đáng kể hoặc bệnh đang diễn tiến xấu đi.

Tác dụng phụ và sự trầm trọng bệnh liên quan đến bệnh suyễn nặng có thể xảy ra trong khi điều trị với salmeterol /fluticason propionat. Bệnh nhân nên được yêu cầu để tiếp tục điều trị, nhưng phải có sự tư vấn y tế nếu triệu chứng suyễn vẫn không kiểm soát được hoặc xấu đi sau khi bắt đầu dùng salmeterol /fluticason propionat.

Việc gia tăng sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn để giảm triệu chứng hen phế quản, làm cho việc kiểm soát hen phế quản khó khăn hơn và bệnh nhân nên được khuyến đến bác sĩ khám.

Tiền triển nặng và đột ngột trong quá trình kiểm soát cơn hen phế quản có khả năng đe dọa đến tính mạng và bệnh nhân nên được khuyến đến bác sĩ khẩn cấp. Nên cân nhắc đến việc tăng liều corticosteroid.

Khi các triệu chứng hen suyễn được kiểm soát, có thể xem xét để giảm liều salmeterol /fluticason propionat dần dần. Các đánh giá thường xuyên các bệnh nhân khi điều trị từng bước là quan trọng. Liều hiệu quả thấp nhất của salmeterol /fluticason propionat nên được sử dụng (xem phần liều lượng và cách dùng).

Không nên dừng lại đột ngột việc điều trị với salmeterol / fluticason propionat.

Cũng như với tất cả thuốc dùng dạng hít có chứa corticosteroid, salmeterol /fluticason propionat nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân lao phổi.

Hiếm khi, salmeterol /fluticason propionat có thể gây loạn nhịp tim ví dụ như nhịp tim nhanh trên thất, ngoại tâm thu và rung nhĩ, và giảm nhẹ kali huyết thanh tạm thời khi điều trị liều cao. Vì vậy salmeterol /fluticason propionat nên được dùng thận trọng trong các bệnh nhân bị rối loạn tim mạch nặng, nhịp tim bất thường, bệnh tiểu đường, nhiễm độc giáp, hạ kali máu chưa được điều chỉnh hoặc bệnh nhân mắc chứng mức kali huyết thanh thấp.

Có một số rất hiếm những báo cáo về việc tăng mức độ đường huyết (xem phần tác động không mong muốn) và điều này cần được xem xét khi kê toa cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tiểu đường.

Cũng như với liệu pháp bổ hấp khác, có thất phế quản kịch phát có thể xảy ra với sự gia tăng ngay lập tức thở khó khê sau khi dùng thuốc. Salmeterol / fluticason propionat nên ngưng ngay lập tức, bệnh nhân được đánh giá và điều trị thay thế nếu cần thiết.

Tác dụng toàn thân có thể xảy ra với bất kỳ corticosteroid dạng hít, đặc biệt ở liều cao theo quy định trong thời gian dài. Các hiệu ứng này ít có khả năng xảy ra hơn với corticosteroid đường uống. Tác dụng toàn thân có thể bao gồm hội chứng Cushing, tình trạng Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, giảm mật độ khoáng xương, đục thủy tinh thể và tăng nhãn áp và hiếm hơn, một loạt các hiệu ứng tâm lý hoặc hành vi bao gồm cả tâm thần hiếu động thái quá, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc gây hấn (đặc biệt ở trẻ em). Do vậy, phải kiểm tra tình trạng bệnh nhân thường xuyên và giảm liều hít corticosteroid đến mức liều thấp nhất có thể duy trì hiệu quả kiểm soát bệnh suyễn.

Điều trị kéo dài ở bệnh nhân với liều cao corticosteroid bằng đường hít có thể dẫn đến ức chế tuyến thượng thận và suy thượng thận cấp tính. Rất hiếm khi gây ức chế tuyến thượng thận và suy thượng thận cấp tính được ghi nhận với liều fluticason propionat từ 500 đến 1000 mcg. Các tình huống có khả năng có thể khởi kích suy thượng thận cấp tính, bao gồm chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng hoặc bất kỳ việc gián đoạn liều lượng. Triệu chứng xuất hiện thường mơ hồ và có thể bao gồm chán ăn,





TrungTamThuoc.com

đau bụng, giảm cân, mệt mỏi, nhức đầu, buồn nôn, nôn, tụt huyết áp, giảm ý thức, hạ đường huyết, và mất ngủ. Bổ sung điều trị corticosteroid toàn thân nên được xem xét trong giai đoạn stress hoặc phẫu thuật tự chọn.

Những lợi ích của điều trị fluticason propionat đường hít phải giảm thiểu nhu cầu steroid đường uống. Nhưng những bệnh nhân chuyển từ steroid đường uống có thể vẫn còn nguy cơ dự trữ thượng thận bị suy giảm trong một thời gian đáng kể. Những bệnh nhân cần liều cao điều trị bằng corticosteroid khẩn cấp trong quá khứ cũng có thể có nguy cơ. Khả năng suy giảm dự trữ này luôn luôn được lưu ý trong trường hợp khẩn cấp và các tình huống tự chọn có khả năng gây ra stress, và cần xem xét điều trị corticosteroid thích hợp. Mức độ suy thượng thận có thể cần khám chuyên khoa trước khi thực hiện những thủ thuật tự chọn.

Ritonavir rất có thể làm tăng nồng độ của fluticason propionat trong huyết tương. Vì vậy, nên tránh sử dụng cùng lúc, trừ khi lợi ích cho bệnh nhân vượt quá nguy cơ tác dụng phụ của điều trị corticosteroid. Ngoài ra còn có tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân khi kết hợp với các chất ức chế fluticason propionat CYP3A mạnh khác (xem phần Tương tác thuốc).

Có một báo cáo tăng các bệnh nhiễm trùng đường hô hấp dưới (đặc biệt là viêm phổi và viêm phế quản) trong một nghiên cứu 3 năm ở bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD) điều trị bằng salmeterol / fluticason propionat so với giả được (xem phần Tác dụng không mong muốn). Trong một nghiên cứu COPD 3 năm, bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân có chỉ số cơ thể thấp hơn (<25kg/m²) và bệnh nhân bệnh rất nặng (dự đoán FEV1 <30%) có nguy cơ tiến triển viêm phổi dù được điều trị. Các bác sĩ nên thận trọng cho sự tiến triển có thể có của bệnh viêm phổi và nhiễm trùng đường hô hấp dưới khác ở bệnh nhân COPD dựa các tính năng lâm sàng của nhiễm trùng và trầm trọng như vậy thường xuyên trùng lặp lên nhau. Nếu một bệnh nhân bị COPD nặng đã trải qua điều trị các viêm phổi với salmeterol / fluticason propionat nên được đánh giá lại.

Dữ liệu từ một thử nghiệm lâm sàng lớn cho bệnh nhân người Mỹ gốc Phi có nguy cơ gia tăng các vấn đề liên quan đến đường hô hấp nghiêm trọng hoặc tử vong khi sử dụng salmeterol so với giả được (xem phần được liệt kê). Người ta không biết nếu điều này là do di truyền hoặc các yếu tố khác. Do đó những bệnh nhân có tổ tiên châu Phi da đen hoặc gốc Phi Caribbean nên được yêu cầu tiếp tục điều trị nhưng phải được tư vấn y tế nếu các triệu chứng hen suyễn vẫn không kiểm soát được hoặc xấu đi trong khi sử dụng salmeterol / fluticason propionat.

Điều trị toàn thân cùng với ketoconazol tăng đáng kể phơi nhiễm toàn thân đối với salmeterol. Điều này có thể dẫn đến sự gia tăng tỷ lệ mắc các ảnh hưởng toàn thân (ví dụ như kéo dài trong khoảng QTc và đánh trống ngực). Do đó nên tránh điều trị phối hợp với ketoconazol hay các chất ức chế CYP3A4 khác, trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ ảnh hưởng điều trị salmeterol (xem phần Tương tác thuốc).

DẶN SỐ ĐẶC BIỆT

Dùng cho trẻ em

Trẻ em và thanh thiếu niên <16 tuổi dùng liều cao của fluticason propionat (thường ≥ 1000 microgam / ngày) có nguy cơ đặc biệt ảnh hưởng toàn thân. Ảnh hưởng toàn thân có thể xảy ra, đặc biệt ở liều cao khi được kê đơn trong thời gian dài. Ảnh hưởng toàn thân bao gồm hội chứng Cushing, tình trạng Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, suy thượng thận cấp tính và chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên và hiếm hơn, một loạt các ảnh hưởng tâm lý hoặc hành vi bao gồm cả tâm thần hiếu động thái quá, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc gây hấn.

Khuyến cáo cho rằng chiều cao của trẻ em đang được điều trị kéo dài với corticosteroid đường hít cần được theo dõi thường xuyên. Liều duy trì corticosteroid đường hít nên giảm đến liều thấp nhất có thể kiểm soát hen suyễn hiệu quả.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY



Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và sử dụng máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nên tránh dùng cả hai loại thuốc chẹn beta không chọn lọc và chọn lọc ở những bệnh nhân bị bệnh hen suyễn, trừ khi có những lý do thuyết phục cho việc sử dụng thuốc.

Sử dụng phối hợp với các thuốc có chẹn beta-adrenergic khác có thể có tác dụng hiệp đồng.

Fluticasone propionate

Ở những điều kiện bình thường, nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương thấp sau khi dùng thuốc đường hít, 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 fluticasone propionate với các thuốc khác.

Trong một nghiên cứu về tương tác thực hiện ở những đối tượng khỏe mạnh có xịt mỗi fluticasone propionate cho thấy rằng, ritonavir (một chất ức chế cytochrom P450 3A4 hiệu lực cao) tối đa 100 mg có thể làm tăng nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương vài trăm lần, dẫn đến giảm rõ rệt nồng độ cortisol trong huyết thanh. Thông tin về sự tương tác này lại không đủ cho fluticasone propionate dạng hít, nhưng đánh dấu sự gia tăng mức huyết tương fluticasone propionate như dự kiến. Nên tránh phối hợp, trừ khi lợi ích vượt quá nguy cơ gia tăng tác dụng phụ của glucocorticoid toàn thân.

Trong một nghiên cứu nhỏ ở người tình nguyện khỏe mạnh, chất ức chế CYP3A4 có hiệu lực ketoconazol tăng khả năng phơi nhiễm toàn thân của fluticasone propionate sau khi hít một hơi duy nhất 150%. Điều này dẫn đến cortisol trong huyết tương giảm mạnh hơn so với dùng fluticasone propionate riêng biệt. Điều trị cùng với thuốc ức chế CYP3A4 mạnh khác, chẳng hạn như itraconazol, cũng được dự kiến sẽ tăng khả năng phơi nhiễm toàn thân của fluticasone propionate và nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Khuyến cáo nên thận trọng điều trị lâu dài với thuốc như vậy và nếu được có thể tránh.

Salmeterol

Chất ức chế mạnh CYP3A4

Dùng cùng lúc với ketoconazol (400mg uống mỗi ngày một lần) và salmeterol (50 microgam hít hai lần mỗi ngày) trong 15 người khỏe mạnh trong 7 ngày dẫn đến làm tăng đáng kể khả năng phơi nhiễm toàn thân của salmeterol huyết tương (1,4 lần C_{max} và 15 lần AUC). Điều này có thể dẫn đến sự gia tăng tỷ lệ mắc các tác dụng toàn thân khác của điều trị salmeterol (ví dụ như kéo dài khoảng QTc và đánh trống ngực) so với salmeterol hoặc điều trị ketoconazol đơn độc (xem phần Cảnh báo và Thận trọng).

Tác động lâm sàng có ý nghĩa không được thấy trên huyết áp, nhịp tim, lượng đường trong máu và nồng độ kali máu. Dùng cùng với ketoconazol không làm tăng thời gian bán thải của salmeterol hoặc tăng tích trữ salmeterol với liều lặp lại.

Nên tránh dùng đồng thời với ketoconazol, trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ gia tăng tác dụng phụ của điều trị salmeterol. Có khả năng là một nguy cơ tương tự như tương tác với các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác (ví dụ như itraconazol, telithromycin, ritonavir).

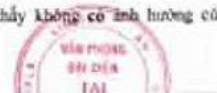
Chất ức chế CYP3A4 trung bình

Dùng cùng với erythromycin (500mg uống ba lần một ngày) và salmeterol (50 microgam hít hai lần mỗi ngày) trong 15 người khỏe mạnh trong 6 ngày dẫn đến một sự gia tăng nhỏ nhưng có ý nghĩa thống kê khả năng phơi nhiễm của salmeterol (1,4 lần C_{max} và 1,2- gấp AUC). Dùng cùng với erythromycin không liên quan đến bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu ở người. Tuy nhiên, nghiên cứu động vật cho thấy không có ảnh hưởng của salmeterol hoặc fluticasone propionate trên khả năng sinh sản.





TrungTamThuoc.com

Phụ nữ mang thai

Có đủ dữ liệu trên phụ nữ mang thai (từ 300-1000 kết quả thai kỳ) cho thấy không có độc tính của salmeterol và fluticason propionat gây dị dạng cho thai nhi / trẻ sơ sinh. Nghiên cứu động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng chất chủ vận thụ thể giao cảm beta₂ và glucocorticosteroid. Dùng salmeterol / fluticason propionat cho phụ nữ có thai và cho con bú nên cân nhắc khi hiệu quả mong muốn cho người mẹ cao hơn các nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Liều fluticason propionat thấp nhất có hiệu quả để duy trì việc kiểm soát hen suyễn một cách đầy đủ thì nên được dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Hiện chưa rõ những chất chuyển hóa của salmeterol và fluticason propionat có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Các nghiên cứu đã cho thấy rằng salmeterol và fluticason propionat, và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa của những con chuột đang cho con bú.

Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh, như nhũ bú sữa mẹ không thể được loại trừ. Cho dù việc quyết định ngừng cho bú sữa mẹ hoặc ngừng điều trị salmeterol / fluticason propionat cần phải cân nhắc đến lợi ích việc bú sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của điều trị cho người phụ nữ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi hít chứa salmeterol và fluticason propionat, loại và mức độ nghiêm trọng của phản ứng bất lợi liên quan với nhau của các hợp chất có thể được mong đợi. Không có thêm tỷ lệ mắc các tác dụng phụ sau đây khi dùng kết hợp hai hoạt chất.

Các tác dụng phụ khi phối hợp với salmeterol / fluticason propionat được đưa ra dưới đây, được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $<1 / 1000$) và không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn). Tần suất được lấy từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Tỷ lệ mắc trong giả được không có số liệu được đưa vào.

Hệ cơ quan	Điều kiện bất lợi	Tần suất
Nhiễm khuẩn & nhiễm vi nấm	Candida miệng và họng	Thường gặp
	Viêm phổi	Thường gặp ^{1,3}
	Viêm cuống phổi	Thường gặp ^{1,3}
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện sau:	
	Phản ứng quá mẫn đa	Ít gặp
	Phù mạch (chủ yếu là phù mắt và phù hầu họng)	Hiếm gặp
	Triệu chứng hô hấp (khó thở)	Thường gặp
	Triệu chứng hô hấp (co thắt phế quản)	Hiếm gặp
	Phản ứng phản vệ bao gồm cả sốc phản vệ	Hiếm gặp
Rối loạn nội tiết	Hội chứng Cushing, tình năng cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, giảm mật độ	Hiếm gặp ⁴





TrungTamThuoc.com

MÔ TẢ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CHỌN LỌC

g phụ khi điều trị thuốc kích thích beta₂, chống hạn như run, đánh trống ngực và đau đầu, đã được báo cáo, nhưng có xu hướng thoáng qua và giảm với điều trị thông thường. Do các thành phần propionat fluticason, kháng giọng và candida (nấm) miệng và cổ họng có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Khản giọng và tỷ lệ nhiễm nấm candida có thể được thuyên giảm bằng cách súc miệng với nước sau khi dùng thuốc. Triệu chứng candida có thể được điều trị với điều trị chống nấm tại chỗ trong khi vẫn tiếp tục dùng salmeterol xinfoat và fluticason propionat.

DẤU SỞ NHI

Tác dụng toàn thân có thể bao gồm hội chứng Cushing, tình năng Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận và chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên (xem phần Cảnh báo và Thận trọng). Trẻ em cũng có thể cảm thấy lo âu, rối loạn giấc ngủ và thay đổi hình vi, bao gồm hiệu động thái quá và dễ bị kích thích.

QUẢ LIỆU

Không sẵn có dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng về việc quả liều salmeterol / fluticason propionat, tuy nhiên những số liệu về quả liều cho cả hai thuốc như sau:

Các dấu hiệu và triệu chứng của quả liều salmeterol là run, nhức đầu và tim đập nhanh. Thuốc đối kháng thích hợp là các thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc trên tim, nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân có tiền sử cơ thất phế quản. Khi việc điều trị bằng salmeterol / fluticason propionat phải ngừng do quả liều thành phần chủ vận beta₂ của thuốc, nên cân nhắc việc sử dụng liệu pháp steroid thay thế thích hợp. Ngoài ra, cần xem xét bổ sung kali nếu xảy ra hạ kali máu.

Cấp tính: Dùng quả liều khuyến cáo fluticason propionat đường hít có thể gây suy chức năng thượng thận tạm thời. Không cần thiết phải điều trị cấp cứu vì chức năng thượng thận sẽ hồi phục trong vài ngày. Việc theo dõi sự hồi phục của thượng thận là cần thiết bằng cách đo nồng độ cortisol huyết tương.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, thoáng mát, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

TÍNH KHÔNG TƯƠNG HỢP: Chưa xác định

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

TÊN & ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: Cipla LTD,
L-139 to L-146, Verna Industrial Estate
Verna Goa, Ấn Độ.



Pankaj Arora
Chief of Representative Office