



Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

## FORAIR 125 INHALER

Thuốc xịt Salmeterol 25 µg + Fluticasone propionate 125 µg

### THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Mỗi liều xịt có chứa

Salmeterol xinafoate BP tương đương với Salmeterol 25 µg

Fluticasone propionate BP 125 µg

Tá dược: HFA 134A.

### TÁC DỤNG:

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Salmeterol chỉ tác dụng tại chỗ ở phổi, do vậy nồng độ thuốc trong huyết tương không biểu thị tác dụng trong điều trị. Thuốc dưới dạng khí dung, tác dụng giãn phế quản xuất hiện sau 2 - 3 phút, tối đa từ 5 đến 15 phút và kéo dài 3 - 4 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương thấp (liều điều trị xấp xỉ 200 pg/ml hoặc ít hơn), đạt tối đa trong vòng 2 - 4 giờ. Khoảng 72% lượng thuốc hít vào đào thải qua nước tiểu trong vòng 24 giờ, trong đó 28% không biến đổi và 44% đã chuyển hóa. Nửa đời thải trừ của thuốc là 3,8 giờ. Do nồng độ thuốc trong huyết tương thấp nên dạng khí dung ít gây tác dụng phụ hơn dạng viên hoặc tiêm. Do đó, dạng khí dung có thể dùng được ở người bệnh cường giáp, loạn nhịp tim, rối loạn tuần hoàn mạch vành, tăng huyết áp, đái tháo đường, người bệnh đang dùng thuốc ức chế enzym monoamin oxydase.

Độ sinh khả dụng của liều xịt thông thường Fluticasone propionate ở người khoẻ mạnh khoảng 10%. Phần còn lại của liều xịt có thể được nuốt nhưng ảnh hưởng đến toàn thân là rất ít do khả năng hoà tan vào dịch thấp và độ chuyển hoá trước khi hấp thu, kết quả là sinh khả dụng theo đường miệng khoảng 1%.

Tính chất của Fluticasone propionate được thể hiện bằng độ thanh thải huyết tương cao (1150 ml/phút), thể tích phân bố rộng (khoảng 300l) và nửa đời bán thải xấp xỉ 8 giờ. Độ gắn kết protein là 91%. Fluticasone được thải trừ rất nhanh ra khỏi hệ tuần hoàn, và được chuyển hoá chủ yếu thành acid carboxylic không còn hoạt tính bởi cytochrome P450 enzyme CYP3A4. Độ thanh thải của thận đối với Fluticasone propionate là không đáng kể. Gần 5% liều được đào thải qua thận chủ yếu dưới dạng chuyển hoá. Nên thận trọng khi dùng phối hợp với những chất ức chế CYP3A4 đã biết vì có nguy cơ làm tăng nồng độ fluticasone propionate toàn thân.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

##### Salmeterol:

Salmeterol là một chất chủ vận thụ thể giao cảm beta-2 có tác dụng kéo dài và có tính lựa chọn cao với một chuỗi dài gắn kết với mặt ngoài (exo-site) của thụ thể. Salmeterol tạo ra tác dụng giãn phế quản.

##### Fluticasone propionate:

Tại liều đề nghị, một liều Fluticasone propionate dạng xịt có chứa hoạt tính kháng viêm glucocorticoid mạnh ở phổi, làm giảm triệu chứng và cơn kịch phát của bệnh hen suyễn, và ít tác dụng phụ hơn khi dùng corticosteroids toàn thân.

### CHỈ ĐỊNH:

Hen suyễn mạn tính bao gồm cả trẻ em và người lớn, khi điều trị kết hợp (thuốc giãn phế quản và corticosteroid xịt) là thích hợp.

Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính bao gồm viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Không được dừng lại đột ngột khi đang điều trị với Forair

#### Liều dùng:

Cho hen suyễn mạn tính và bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

Bệnh nhân phải được thông báo là phải dùng thuốc thường xuyên ngay cả khi không có triệu chứng. Bệnh nhân cần được bác sĩ khám thường xuyên để hàm lượng thuốc đang dùng là tối ưu.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: xịt 2 lần/ngày.

Liều Salmeterol 25 µg + Fluticasone propionate 125 µg không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Những bệnh nhân đặc biệt: Không điều chỉnh liều đối với người già hoặc bệnh nhân bị suy thận.

#### Cách dùng:

Dùng thẳng bình xịt bằng ngón trỏ và ngón cái, lắc đều. Thở đều ra và để miệng bình xịt vào miệng, giữa hai hàm răng.

Ngậm miệng bình xịt bằng môi, không được cắn. Hơi ngửa đầu về phía sau, hít vào chậm đều đồng thời ấn xịt một liều trong khi tiếp tục hít vào đều và sâu.

Bỏ bình xịt ra, giữ hơi thở trong vòng ít nhất là 10 giây hay cho tới lúc nào còn thấy dễ chịu. Sau đó thở ra chậm.



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

Không được đứng lại đột ngột khi đang điều trị bằng Forair.

Forair không phải là thuốc điều trị triệu chứng hen cấp tính. Cũng như với thuốc đường hít chứa corticosteroid khác, Forair nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân lao tiến triển hay lao tiềm ẩn.

Tương tự như các trị liệu đường hít khác, có thể xảy ra co thắt phế quản nghịch thường với triệu chứng khô khè gia tăng ngay sau khi dùng thuốc. Nên điều trị tức thời với một thuốc giãn phế quản đường hít tác dụng nhanh. Nên ngừng dùng salmeterol và fluticasone propionate, bệnh nhân cần được thăm khám và dùng phương pháp điều trị thay khác nếu cần thiết.

Nếu có dấu hiệu suy trực dưới đồi - tuyến yên - thượng thận như hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, chóng mặt hoặc yếu mệt, nên ngừng thuốc hoặc giảm số lần dùng.

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

Cần cân nhắc nguy cơ và lợi ích đối với bào thai trước khi dùng Forair đối với phụ nữ mang thai. Vẫn chưa biết thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng cả salmeterol và

Fluticasone propionate đều tiết vào sữa chuột. Vì vậy cũng cần cân nhắc nguy cơ và lợi ích đối với trẻ nhỏ trước khi dùng Forair đối với phụ nữ đang cho con bú.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không có ảnh hưởng nào.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Nên tránh dùng các thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc và không chọn lọc trên bệnh nhân có bệnh lý tắc nghẽn đường thở có thể hồi phục được, trừ khi có các lý do bắt buộc phải dùng.

Dù rằng nồng độ Forair trong huyết tương rất thấp, nhưng không dùng cùng với các chất ức chế mạnh cytochrome P450 3A4 (ritonavir), có thể gây tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế thượng thận.

Việc dùng đồng thời salmeterol và ketoconazol làm tăng đáng kể nồng độ salmeterol trong huyết tương (Cmax tăng 1,4 lần và AUC tăng 15 lần).

**TÁC DỤNG PHỤ:**

Các phản ứng phụ về mặt dược lý của thuốc chủ vận beta như run, đánh trống ngực và nhức đầu, đã được báo cáo, nhưng các phản ứng này thường thoáng qua và giảm khi đã dùng thuốc thường xuyên.

Loạn nhịp tim (bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu) có thể xảy ra thường trên bệnh nhân nhạy cảm.

Có báo cáo về triệu chứng đau khớp và phản ứng quá mẫn, bao gồm nổi mẩn, phù và phù mạch, hiếm khi có đau cơ.

**Fluticasone propionate:**

Phản ứng quá mẫn da đã được báo cáo.

Khàn giọng và nhiễm nấm candida miệng và họng có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân. Cả hai triệu chứng khàn giọng và tần suất nhiễm nấm candida có thể giảm bằng cách súc miệng với nước sau khi dùng salmeterol và fluticasone propionate. Triệu chứng nhiễm nấm candida có thể được điều trị bằng thuốc kháng nấm tại chỗ trong khi vẫn tiếp tục dùng salmeterol và fluticasone propionate.

Tại các thử nghiệm lâm sàng về salmeterol và fluticasone propionate, phản ứng không mong muốn thường được báo cáo là:

Khàn giọng/nói khó, kích ứng họng, nhức đầu, nhiễm candida miệng và họng và đánh trống ngực.

*Ghi chú:* XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ỗ GẤP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

**QUÁ LIỀU:**

Dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều salmeterol là rung mình, đau đầu, tim đập nhanh, tăng huyết áp tâm thu và hạ kali huyết. Trong trường hợp này nên dùng các thuốc chẹn giao cảm beta chọn lọc trên tim và nên thận trọng khi dùng các thuốc này cho bệnh nhân có tiền sử bị co thắt phế quản.

Quá liều Fluticasone propionate có thể dẫn đến sự ức chế tạm thời trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận, tuy nhiên tình trạng này sẽ qua đi sau một vài ngày.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Giữ thuốc dưới 30°C. Không được đông lạnh.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY CỦA TRẺ.**

**HẠN SỬ DỤNG:** 24 tháng. Sau khi mở nắp hạn dùng của thuốc không thay đổi.

**KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN.**

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp chứa 1 bình xịt (120 liều)

Sản xuất bởi:  
**CADILA HEALTHCARE LTD**  
Sarkhej-Bavlā N. H. No. 8A, Morāiya,  
Tal. Sanand, Ahmedabad 382 210, Ấn Độ.