

Rx thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Xịt mũi MOMEFIN

(Xịt mũi Monetason furoat 50mcg/xịt)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lần xịt giải phóng:

Monetason furoat monohydrat tương đương với Mometason furoat 50mcg.

Hoạt chất:

Monetason furoat monohydrat tương đương với Mometason furoat 0,05%w/v

Chất bảo quản:

Dung dịch Benzalkonium chloride 0,02%w/v

Phenyl Ethyl Alcohol 0,25%w/v

Tá dược: Microcrystallin cellulose và Carboxemethylcellulose natri (Avicel RC591), Glycerin, Acid citric monohydrat, natri biphosphate (khan), Phenylethyl alcohol, Polysorbat 80, Benzalkonium chloride, Nước cất.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch đồng nhất màu trắng tới trắng ngà

3. CHỈ ĐỊNH:

- Moferin được chỉ định sử dụng ở người lớn và trẻ em trên 3 tuổi để điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm.
- Thuốc cũng được chỉ định để điều trị polyp mũi ở bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Sau lần bơm mũi đầu tiên, mỗi lần xịt cung cấp khoảng 100mg hỗn dịch thuốc chứa mometason furoate monohydrat tương đương với 50mcg mometason furoat.

Liều lượng

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm

Người lớn (bao gồm cả các bệnh nhân cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Liều khuyến cáo thông thường là 2 xịt (50mcg mometason furoat/nhất xịt) vào mỗi lỗ mũi, 1 lần mỗi ngày (tổng liều là 200mcg). Một khi các triệu chứng được kiểm soát, giảm liều còn 1 xịt vào mỗi mũi, 1 lần mỗi ngày (tổng liều 100mcg) có thể giúp duy trì.



Nếu các triệu chứng không được kiểm soát đầy đủ, liều dùng có thể tăng tới liều tối đa mỗi ngày là 4 nhát xịt vào mỗi mũi, 1 lần mỗi ngày (tổng liều là 400mcg). Khuyến cáo giảm liều sau khi kiểm soát được triệu chứng.

Trẻ em từ 3 tới 11 tuổi:

Liều khuyến cáo thông thường là 1 nhát xịt (50mcg/xịt) vào mỗi mũi, 1 lần mỗi ngày (tổng liều 100mcg).

Xịt mũi Mometason furoat đã chứng minh một sự khởi phát tác dụng đáng kể về mặt lâm sàng trong vòng 12 giờ sau liều đầu tiên ở một số bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa; mặc dù vậy, lợi ích đầy đủ của trị liệu có thể không đạt được trong vòng 48 giờ đầu. Do đó, bệnh nhân nên tiếp tục sử dụng thường xuyên để đạt được lợi ích đầy đủ của trị liệu.

Trị liệu với xịt mũi mometason furoat có thể cần được bắt đầu một vài ngày trước khi dự kiến bắt đầu mùa phấn hoa ở bệnh nhân có tiền sử có các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa mức độ trung bình tới nặng.

Polyp mũi

Liều khởi đầu khuyến cáo thông thường đối với polyp mũi là 2 nhát xịt (50mcg/xịt) vào mỗi mũi, 1 lần mỗi ngày (tổng liều 200mcg). Nếu sau 5 tới 6 tuần không kiểm soát được triệu chứng đầy đủ, liều dùng có thể tăng tới liều hàng ngày là 2 nhát xịt vào mỗi mũi, 2 lần mỗi ngày (tổng liều hàng ngày là 400mcg). Liều lượng nên được điều chỉnh tới liều thấp nhất duy trì hiệu quả kiểm soát triệu chứng. Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 5 tới 6 tuần với liều 2 lần mỗi ngày, nên đánh giá lại bệnh nhân và xem xét lại phác đồ điều trị.

Các nghiên cứu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc xịt mũi mometason furoat để điều trị polyp mũi là trong khoảng thời gian 4 tháng.

Trẻ em

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

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

Polyp mũi

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

Cách dùng

Trước khi sử dụng liều đầu tiên, lắc kỹ lọ thuốc và khởi động bơm 10 lần (cho tới khi thu được khí dung đồng nhất).

Nếu bạn không sử dụng thuốc xịt trong 14 ngày hoặc hơn, kích hoạt lại bơm bằng cách xịt 2 lần cho tới khi thu được khí dung đồng nhất, trước khi sử dụng tiếp.

Lắc đều lọ thuốc trước mỗi lần sử dụng. Nên bỏ lọ thuốc đi sau khi xịt hết số lần xịt ghi trên nhãn hoặc trong vòng 2 tháng kể từ ngày xịt liều đầu tiên.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với mometason furoat hoặc với bất kỳ thành phần tá dược của thuốc.
- Không nên sử dụng thuốc xịt mũi Monetason furoat trong trường hợp nhiễm khuẩn cục bộ chưa được điều trị liên quan đến niêm mạc mũi, chẳng hạn như herpes simplex.
- Do tác dụng ức chế của corticosteroid đối với việc làm lành vết thương, những bệnh nhân vừa trải qua phẫu thuật mũi hoặc chấn thương gần đây không nên sử dụng corticosteroid dạng xịt mũi cho đến khi vết thương lành.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ức chế miễn dịch

Xịt mũi Mometason furoat nên được sử dụng một cách thận trọng, đặc biệt ở người bị nhiễm khuẩn lao trên đường hô hấp thể cấp tính hoặc thể ổn định, hoặc ở người nhiễm trùng toàn thân do nấm hoặc do vi khuẩn.

Bệnh nhân đang dùng corticosteroid có khả năng bị ức chế miễn dịch nên được cảnh báo nguy cơ lây nhiễm một số bệnh nhiễm khuẩn (ví dụ thủy đậu, bệnh sởi) và tầm quan trọng của việc xin tư vấn y tế nếu xảy ra tình trạng tiếp xúc với nhiễm trùng trên.

Tác dụng tại chỗ trên mũi

Trong một nghiên cứu trên bệnh nhân viêm mũi dị ứng quanh năm sau 12 tháng điều trị với xịt mũi mometason furoat, không có bằng chứng về teo niêm mạc mũi. Ngoài ra, Monetason furoat có khuynh hướng làm phục hồi niêm mạc mũi gần với kiểu hình mô học bình thường. Tuy nhiên, bệnh nhân sử dụng xịt mũi mometason trong vài tháng hoặc kéo dài hơn nên được kiểm tra định kỳ để kiểm tra xem có những thay đổi có thể xảy ra trên niêm mạc mũi. Nếu xuất hiện nấm khu trú ở mũi hoặc họng, cần ngưng việc dùng thuốc hoặc có thể yêu cầu điều trị thích hợp. Nếu kích ứng mũi họng kéo dài có thể yêu cầu ngừng điều trị với mometason furoat dạng xịt.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chảy máu mũi xảy ra với tỷ lệ cao hơn so với giả dược. Chảy máu mũi nói chung tự hết và ở mức độ nhẹ.

Tác dụng toàn thân của Corticosteroid

Tác dụng toàn thân của corticosteroid dạng xịt mũi có thể xuất hiện, đặc biệt ở liều cao và sử dụng kéo dài. Những tác dụng toàn thân này ít xảy ra hơn so với corticosteroid đường uống và thường khác nhau ở từng bệnh nhân và giữa các chế phẩm corticosteroid khác nhau. Tác dụng toàn thân tiềm ẩn có thể bao gồm hội chứng Cushing's, các triệu chứng đặc trưng của 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 hơn, một loạt các ảnh hưởng tâm lý hoặc hành vi bao gồm chứng tăng động tâm thần, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc hưng hăng (đặc biệt trong trẻ em).

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

Những bệnh nhân được chuyển từ sử dụng corticosteroid toàn thân kéo dài sang dạng xịt mũi Monetason furoat cần được chú ý cẩn thận. Việc ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân này có thể dẫn đến suy tuyến thượng thận trong một vài tháng cho đến khi phục hồi chức năng trục HPA.

Nếu những bệnh nhân này có dấu hiệu và triệu chứng của suy tuyến thượng thận hoặc triệu chứng ngừng thuốc (ví dụ, đau khớp và/hoặc cơ, buồn bực và trầm cảm ban đầu) mặc dù đã giảm các triệu chứng ở mũi, nên sử dụng lại corticosteroid toàn thân và thay thế các phương thức trị liệu và biện pháp thích hợp khác. Việc chuyển như vậy có thể cũng làm lộ ra tình trạng dị ứng từ trước, như viêm kết mạc dị ứng và eczema, trước đó đã bị ức chế bởi trị liệu corticosteroid toàn thân.

Trị liệu với liều cao hơn liều khuyến cáo có thể dẫn tới sự ức chế tuyến thượng thận đáng kể trên lâm sàng, nếu có bằng chứng về việc sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo được sử dụng, nên cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân trong giai đoạn phẫu thuật bắt buộc hoặc tự nguyện.

Polyp mũi

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

- Các polyp một bên có hình dạng bất thường hoặc không đều, đặc biệt nếu bị loét hoặc chảy máu, cần được đánh giá thêm.

Ảnh hưởng lên sự phát triển của trẻ em

Khuyến cáo rằng chiều cao của trẻ em được điều trị kéo dài với corticosteroid đường mũi phải được theo dõi thường xuyên. Nếu tốc độ tăng trưởng chậm lại, nên xem xét lại trị liệu với mục đích giảm liều corticosteroid đường mũi nếu có thể, xuống liều thấp nhất để duy trì việc kiểm soát hiệu quả các triệu chứng. Ngoài ra, cần cân nhắc chuyển bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa nhi.

Các triệu chứng không phải ở mũi

Mặc dù thuốc xịt mũi Monetason furoat sẽ kiểm soát các triệu chứng ở mũi ở hầu hết bệnh nhân, nhưng việc sử dụng đồng thời liệu pháp bổ sung thích hợp có thể giúp 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 một bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị lực khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra, bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như Hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (central serous chorioretinopathy - CSCR) đã từng được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.



Monetason furoat chứa benzalkonium chloride

Thuốc này chứa 20 microgam benzalkonium chloride mỗi lần xịt có thể gây phù nề niêm mạc mũi khi sử dụng lâu dài.

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

Phụ nữ mang thai

Không có hoặc có dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng Monetason furoat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản. Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng đường mũi khác, không nên sử dụng thuốc xịt mũi Monetason furoat trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích tiềm tàng cho người mẹ vượt qua bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào đối với người mẹ, thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh được sinh ra từ những bà mẹ sử dụng corticosteroid trong thai kỳ nên được theo dõi cẩn thận về tình trạng suy giảm tuyến thượng thận.

Phụ nữ cho con bú:

Người ta chưa biết liệu Monetason furoat có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cũng như các chế phẩm corticosteroid dạng xịt mũi khác, phải đưa ra quyết định có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng / bỏ điều trị với thuốc xịt mũi Monetason furoat, quyết định này cần tính đến lợi ích của việc cho con bú so với lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ đang cho con bú.

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

Mometason furoat không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm cả các sản phẩm có chứa cobicistat, được cho là sẽ làm tăng nguy cơ mắc các tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh sự phối hợp thuốc này trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi về tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Một nghiên cứu tương tác lâm sàng đã được thực hiện với loratadin. Không có tương tác nào được quan sát thấy.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Chảy máu cam thường là tự hết và mức độ nhẹ, xuất hiện với tỷ lệ cao hơn so với giả được (5%), nhưng với tỷ lệ tương đương hoặc thấp hơn (lên đến 15%) so với các corticosteroid dùng đường mũi trong các nghiên cứu có đối chứng như được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng đối với viêm mũi dị ứng. Tỷ lệ của tất cả các tác dụng ngoại ý khác là tương đương với giả

được. Ở những bệnh nhân được điều trị polyp mũi, nhìn chung tỷ lệ của các tác dụng phụ tương tự như ở những bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid xịt mũi có thể xảy ra, đặc biệt khi kê đơn ở liều cao trong thời gian dài.

Bảng liệt kê các phản ứng có hại

Các phản ứng phụ liên quan đến điều trị ($\geq 1\%$) được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng hoặc polyp mũi và sau khi lưu hành bất kể chỉ định nào được trình bày trong Bảng 1. Các phản ứng phụ được liệt kê theo nhóm hệ cơ quan chính của MedDRA. Trong mỗi hệ cơ quan, phản ứng phụ được xếp theo tần suất. Các tần suất được định nghĩa như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$). Tần suất các phản ứng phụ sau lưu hành thuốc được coi là “không biết (không thể thiết lập được từ dữ liệu có sẵn)”.

Bảng 1: Các phản ứng phụ liên quan đến điều trị được báo cáo theo mức độ và tần suất của mỗi hệ cơ quan			
	Rất phổ biến	Phổ biến	Không biết
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng		Viêm họng; nhiễm trùng đường hô hấp trên #	
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn bao gồm: phản ứng phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản và khó thở.
Rối loạn hệ thần kinh trung ương		Đau đầu	
Rối loạn mắt			Glaucoma; tăng áp lực nội nhãn, đục thủy tinh thể
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chảy máu cam*	Chảy máu cam; nóng mũi; kích ứng mũi; loét mũi	Thủng vách mũi
Rối loạn tiêu hóa		Rất cổ họng*	Các rối loạn mùi vị

* Ghi nhận với liều dùng 2 lần/ngày đối với polyp mũi

Ghi nhận ở tuần suất hiếm gặp với liều dùng 2 lần/ngày trong điều trị polyp mũi

Trẻ em

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

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Hít phải hoặc dùng đường uống nhiều corticosteroid có thể dẫn tới sự ức chế chức năng trục HPA.

Xử trí:

Do sinh khả dụng toàn thân của mometason furoat dạng xịt không đáng kể ($\leq 1\%$), quá liều không yêu cầu điều trị mà chỉ cần theo dõi, sử dụng liều kê toa thích hợp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc chống nghẹt mũi và các thuốc dùng cho mũi khác chứa corticosteroid dùng tại chỗ.

Mã ATC: R01AD09

Cơ chế hoạt động:

Mometason furoat là một glucocorticosteroid dùng ngoài với tính chất chống viêm tại chỗ ở các liều không có tác dụng toàn thân.

Có lẽ, cơ chế tác dụng kháng dị ứng và kháng viêm của mometason furoat dựa vào sự ức chế các chất trung gian gây phản ứng dị ứng.

Mometason ức chế đáng kể sự phóng thích các leucotrien từ tế bào bạch cầu ở bệnh nhân dị ứng. Trong nuôi cấy tế bào, Mometason furoat cho thấy hiệu lực 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 là một chất ức chế rất mạnh việc sản xuất các cytokine Th2, IL-4 và IL-5, từ các tế bào CD4+T ở người.

Tác dụng dược lực học

Trong các nghiên cứu sử dụng kháng nguyên đường mũi, mometason furoat cho thấy tác dụng kháng viêm ở cả đáp ứng dị ứng giai đoạn sớm và muộn. Điều này đã được chứng minh bởi sự giảm histamin và các bạch cầu ưa eosin (so với giả dược), bạch cầu trung tính và giảm protein kết dính tế bào biểu mô (so với khởi phát). Hiệu quả lâm sàng rõ rệt bắt đầu sớm nhất là 12 giờ sau liều đầu tiên. Thời gian khởi phát (50%) trung bình là 35,9 giờ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Mometason furoat dùng dạng xịt mũi có sinh khả dụng toàn thân không đáng kể ($\leq 1\%$). Sử dụng định lượng nhạy cảm với giới hạn định lượng thấp hơn là 0,25 pg / ml.

Phân bố:

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

Chuyển hóa sinh học:



Một lượng nhỏ thuốc có thể được nuốt và hấp thu qua một quá trình chuyển hóa bước đầu rộng rãi ở gan.

Thải trừ:

Monetason furoat được hấp thu sẽ được chuyển hóa rộng rãi ở gan, các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu và mật.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ chứa 120 liều xịt đựng trong lọ HDPE 15ml kèm bơm hoạt động và nắp bảo vệ.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Không để tủ lạnh hoặc đông đá.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: BP 2021

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

BIODEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD

Vill: Sainimajra, Nalagarh-Ropar Road,
Nalagarh-174101, Distt: Solan (H.P.), ẤN ĐỘ.

