



NAZOSTER 0.05% Nasal Spray

THÀNH PHẦN

Mỗi lần xịt chứa

Hoạt chất: Mometasone furoate: 500 mcg

Tá dược: Disperable Cellulose 65 cps, Glycerine, Citric acid monohydrate, Sodium citrate dehydrate, polysorbate 80, Benzalkonium chloride, Phenylethyl alcohol.

DƯỢC LỰC HỌC

Mometasone furoate là một glucocorticosteroid dạng ngoài với tính chất chống viêm tại chỗ ở các tiêu không có tác dụng toàn thân.

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

Mometasone ức chế đáng kể sự phóng thích leucotrienes từ tế bào bạch cầu ở bệnh nhân dị ứng. Ngoài ra, nó là một chất ức chế rất mạnh việc sản xuất Th2 cytokines, IL-4 và IL-5, từ tế bào CD4+T ở người.

Trong thử nghiệm tế bào, Mometasone furoate ít nhất mạnh gấp 10 lần hơn steroid khác (beclomethasone dipropionate -BDP-, betametasone, hydrocortisone và dexametasone) trong ức chế tổng hợp và phóng thích IL-1, IL-6 và TNF- α . Trong sự ức chế sự sản xuất IL-5, mometasone furoate (IC₅₀ = 0,12 Nm) ít nhất mạnh gấp 6 lần hơn BDP và betametasone. Hơn nữa, mometasone furoate được xem là một chất ức chế mạnh việc tổng hợp leucotriene hơn BDP trong bạch cầu hỗn hợp ở bệnh nhân có cơ địa mẫn cảm.

Trong các nghiên cứu dùng các kháng nguyên đường mũi, mometasone furoate cho thấy tác dụng kháng viêm ở cả đáp ứng dị ứng sớm và muộn. Điều này đã được chứng minh bởi sự giảm histamine 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thụ: Mometasone furoate dạng xịt mũi có sinh khả dụng toàn thân không đáng kể ($\leq 0,1\%$). Hỗn dịch mometasone furoate hấp thụ kém ở đường tiêu hóa; một lượng nhỏ có thể được nuốt và hấp thụ trải qua một quá trình chuyển hóa bước đầu rộng rãi trước khi thải trừ theo nước tiểu và mật.

Phân phối: Trong thử nghiệm phòng thí nghiệm, protein gắn kết mometasone furoate đã được báo cáo 98-99% có nồng độ giới hạn 5-500ng/ml.

Chuyển hóa: Các nghiên cứu đã cho thấy nuốt và hấp thụ mometasone furoate được chuyển hóa được chuyển hóa ít đi được chuyển thành trong phòng thí nghiệm là 6 β -hydroxy-mometasone furoate. Chất chuyển hóa hình thành trong microsomes ở gan người được kiểm soát bởi cytochrome P-450 3A4 (CYP3A4).

Đào thải: Sau khi tiêm tĩnh mạch, thời gian bán thải huyết tương có hiệu quả của mometasone furoate là 5,8 giờ. Bất kỳ loại thuốc được hấp thụ chủ yếu được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa qua mật và tỷ lệ giới hạn qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Nazoster 0,05% dạng xịt được chỉ định điều trị các triệu chứng viêm mũi theo mùa và quanh năm ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 đến 11 tuổi.

Nazoster 0,05% dạng xịt được chỉ định dự phòng bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và thanh thiếu niên tuổi từ 12 tuổi trở lên.

Điều trị dự phòng nên được bắt đầu 2-4 tuần trước khi dự đoán khởi đầu mùa phấn hoa.

Nazoster 0,05% dạng xịt cũng được sử dụng điều trị triệu chứng liên quan đến các khối u mũi bao gồm tắc nghẽn và mất mùi ở người trưởng thành từ 18 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Khi sử dụng lần đầu tiên, hoặc nếu đầu bơm xịt không được sử dụng hơn 14 ngày, nên xịt thử khoảng 6 hoặc 7 lần cho đến khi thấy rằng thuốc được xịt dễ dàng, dễ điều chỉnh phun bơm. Mỗi nhát xịt chứa khoảng 100 μ g hỗn dịch mometasone furoate chứa mometasone furoate monohydrate tương đương với 50 microgam mometasone furoate.

Lắc kỹ trước khi sử dụng.

Bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa hay viêm mũi quanh năm

Người lớn (bao gồm cả bệnh nhân cao tuổi) và thanh thiếu niên

Liều khuyến cáo cho dự phòng và điều trị thường với tổng liều hàng ngày là 200 microgam chia thành hai nhát xịt 50 microgam vào cả hai lỗ mũi mỗi ngày một lần. Sau khi các triệu chứng được kiểm soát, liều duy trì có thể được hạ xuống tổng liều hàng ngày là 100 microgam chia thành 1 nhát xịt vào cả 2 lỗ mũi.

Nếu các triệu chứng không được kiểm soát đầy đủ, liều tối đa hàng ngày có thể được tăng lên tổng số là 400 microgam như 4 nhát xịt vào cả 2 lỗ mũi. Sau khi các triệu chứng được kiểm soát, khuyến cáo giảm liều. Hiệu quả lâm sàng nhanh, rõ rệt sau 12 giờ kể từ khi dùng liều đầu tiên.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi

Tổng liều hàng ngày khuyến cáo là 100 microgam chia thành một nhát xịt 50 microgam vào cả 2 lỗ mũi một lần một ngày. Sử dụng cho trẻ em nhỏ cần được thực hiện với sự trợ giúp của người lớn.

Điều trị bệnh polyp mũi

Người lớn (bao gồm cả bệnh nhân cao tuổi) và thanh thiếu niên từ 18 tuổi trở lên

Tổng liều khuyến cáo hàng ngày là 400 microgam chia thành 2 nhát xịt (50 microgam/1 nhát xịt) hai lần trong ngày vào mỗi lỗ mũi.

Nếu triệu chứng được kiểm soát đầy đủ, tổng liều dùng có thể được giảm xuống còn 200 microgam thành 2 nhát xịt (50 microgam/1 nhát xịt) vào mỗi lỗ mũi một lần trong ngày.

Hướng dẫn sử dụng

1. Nhẹ nhàng lắc lọ và gỡ bỏ nắp bảo vệ

2. Nhẹ nhàng làm sạch mũi.

3. Bịt một bên mũi, đặt đầu phun trong lỗ mũi còn lại. Giữ bình thẳng trong khi đầu của bạn hơi nghiêng về phía trước.

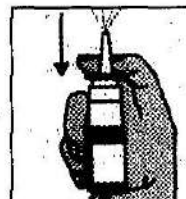
4. Bịt đầu thở chậm và xịt vào mũi bằng cách bấm ngón tay một lần đồng thời phải hít vào.

5. Thở ra bằng miệng. Lặp lại tiến trình trong bước 4 lại một lần nữa vào cùng một lỗ mũi.

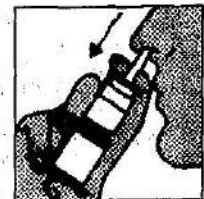
6. Lấy lọ ra khỏi mũi ra và thở ra qua miệng.

7. Lặp lại tiến trình từ bước 3 - 6 cho lỗ mũi còn lại.

Sau khi sử dụng, lau bình xịt bằng khăn sạch hoặc khăn giấy và đóng nắp.



(Hình 1)



(Hình 2)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của Nazoster 0,05% dạng xịt.

Nazoster 0,05% dạng xịt không nên được sử dụng trong trường hợp nhiễm trùng tại chỗ không được điều trị liên quan đến niêm mạc mũi.

Do tác dụng ức chế của corticosteroid trên việc làm lành vết thương, corticosteroid mũi không nên sử dụng trước khi lành vết thương ở bệnh nhân đã phẫu thuật mũi hoặc chấn thương gần đây.

Nhiễm nấm, virus và lao.

CHÚ Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG SỬ DỤNG:

Nazoster 0,05% dạng xịt nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn lao dạng tiềm ẩn hay hoạt động, nhiễm nấm không điều trị, vi khuẩn hay nhiễm trùng toàn thân, nhiễm herpes simplex ở mắt.

Sau 12 tháng điều trị với mometasone furoate, không có dấu hiệu teo ở niêm mạc mũi, đồng thời, mometasone furoate có xu hướng chuyển đổi niêm mạc mũi thành kiểu hình mô học bình thường.

Khi điều trị lâu dài, bệnh nhân sử dụng Nazoster 0,05% dạng xịt nhiều tháng hoặc lâu hơn nên được kiểm tra sự thay đổi có thể có trong niêm mạc mũi. Nếu nhiễm nấm tại chỗ tiến triển trong mũi hoặc hầu họng, nên ngừng điều trị với Nazoster 0,05% dạng xịt, hoặc bắt đầu biện pháp điều trị thích hợp. Nếu kích thích kéo dài trong vòm họng, có thể yêu cầu chấm dứt điều trị với Nazoster dạng xịt.

Không có bằng chứng về chèn ép trực tiếp dưới đồi-yên- thượng thận (HPA) khi sử dụng lâu dài Nazoster. Tuy nhiên nên theo dõi kỹ càng khi chuyển từ corticosteroid toàn thân trong thời gian dài sang dùng Nazoster 0,05% dạng xịt. Ở những bệnh nhân này, khi dừng corticosteroid toàn thân có thể dẫn đến dấu hiệu suy thượng thận trong vài tháng cho đến khi chức năng của trục HPA cải thiện. Nếu những bệnh nhân này có dấu hiệu suy thượng thận, điều trị với corticosteroid toàn thân cần được tiếp tục kèm theo phương thức điều trị khác và cần thiết thực hiện các biện pháp đo lường.

Trong quá trình chuyển từ corticosteroid sang dùng Nazoster 0,05% dạng xịt, một số bệnh nhân có thể phản nản về các triệu chứng thu hồi của corticosteroid toàn thân (ví dụ: đau khớp/cơ, mệt mỏi và trầm cảm), mặc dù giảm đau mũi và cần được tư vấn để tiếp tục điều trị với Nazoster 0,05% dạng xịt. Sự chuyển đổi như vậy cũng có thể gây ra dị ứng vốn tồn tại sẵn khi điều trị với corticosteroid toàn thân như viêm kết mạc dị ứng và eczema.

Trong một nghiên cứu được kiểm soát giả dược trên bệnh nhân nhi khoa sử dụng 100 microgram/ngày Nazoster 0,05% dạng xịt trong một năm, quan sát không thấy giảm tỷ lệ tăng trưởng.

Khả năng suy giảm miễn dịch ở bệnh nhân khi sử dụng corticosteroid nên được cảnh báo về nguy cơ của một số bệnh nhiễm trùng (ví dụ: bệnh thủy đậu, sởi) và tầm quan trọng cần trợ giúp y tế trong những tình huống như vậy cần được nhấn mạnh.

Thủng vách ngăn mũi hoặc tăng nhãn áp do sử dụng corticosteroid dạng xịt đã được báo cáo rất hiếm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mometasone furoate là một chất nền của CYP3A4.

Khi mometasone furoate sử dụng cùng với Loratadine, không ảnh hưởng đáng kể trên nồng độ huyết tương của Loratadine và chất chuyển hóa chính của nó.

Nồng độ huyết tương của mometasone furoate không thể đo được. Kết hợp điều trị được dung nạp tốt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tính an toàn mometasone khi dùng cho phụ nữ có thai chưa được xác định. Nồng độ huyết tương của mometasone không thể đo lường sau khi dùng liều tối đa khuyến cáo, do vậy, thai nhi tiếp xúc với mometasone là không đáng kể và tiềm lực độc dự kiến sẽ là rất thấp.

Cũng giống các chế phẩm corticosteroid dạng xịt khác, những rủi ro cho mẹ, thai nhi và em bé cần được cân nhắc so với các lợi ích mong đợi khi quyết định sử dụng Nazoster 0,05% dạng xịt mũi trong khi mang thai, cho con bú. Việc sử dụng dài hạn và sử dụng lượng lớn nên tránh khi mang thai.

Trẻ sơ sinh của các bà mẹ đang điều trị corticosteroid trong khi mang thai nên được quan sát cẩn thận về hội chứng suy thượng thận.

TÁC DỤNG PHỤ:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm: Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng phụ liên quan đến việc điều trị thấy ở người lớn và bệnh nhân vị thành niên là đau đầu (8%), chảy máu cam (chảy máu, dịch nhầy đẫm máu và đông máu) (3%), viêm họng (4%), rát mũi (2%) ngứa mũi (2%), và loét mũi (1%), và những hiệu ứng này thường được thấy khi sử dụng thuốc xịt mũi corticosteroid. Chảy máu cam thường nhẹ và tự hết. Mặc dù tỷ lệ của nó là cao hơn so với dùng giả dược (5%), nhưng ở một tỷ lệ tương đương hoặc thấp hơn khi so sánh với nghiên cứu corticosteroid đường mũi (lên đến 15%). Các tỷ lệ tất cả các hiệu ứng khác được so sánh với các giả dược này.

Ở bệnh nhân nhi, tỷ lệ tác dụng phụ như đau đầu (3%), chảy máu cam (6%), ngứa mũi (2%) và hắt hơi (2%) so sánh với giả dược.

Phản ứng quá mẫn tức thì bao gồm co thắt phế quản và khó thở hiếm khi xảy ra sau khi dùng mometasone furoate monohydrat. Rất hiếm khi xảy ra sốc phản vệ và phù mạch.

Rất hiếm khi: rối loạn vị giác và khứu giác.

Polyp mũi: Ở bệnh nhân điều trị polyp mũi, các tỷ lệ chung của các tác dụng phụ so sánh với giả dược tương tự như bệnh nhân viêm mũi dị ứng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Do sinh khả dụng toàn thân của Nazoster 0,05% dạng xịt không đáng kể ($\leq 0,1\%$), dùng quá liều không yêu cầu bất kỳ biện pháp nào ngoài việc theo dõi bệnh nhân và bắt đầu kê toa lại liều dùng phù hợp.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong vòng 2 tháng kể từ ngày mở nắp.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 18g/140 liều/lo.

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
- Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê toa của bác sĩ.

Sản xuất bởi: SANTA FARMA (IAC SANAYI) A.S.

ĞEBKİM Kimya İhtisas Organize Sanayi Bölgesi, Çerkeşli Yolu Üzeri, Erol Kiresepi Cad. No: 8, 41455 Dilovası - Kocaeli - Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ).

Chủ sở hữu giấy phép: BERKSAM IAC TICARET A.S.

Okmeydanı, Borulcegi Sok. No. 16, Sisli, Istanbul, Turkey.

