

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

Rx PRESCRIPTION DRUG

Nazoster

0.05 % Nasal Spray
 18g/140 sprays

Mometasone furoate monohydrate

Shake before each use

Formula:
 Each spray gives 100mg suspension equivalent to 50 mcg of mometasone furoate anhydrous. 1 g contains 500 mcg Mometasone furoate (517.50 mcg as Mometasone furoate monohydrate).

Name and address of manufacturer:
SANTA FARMA İLAÇ SANAYİ A.Ş
 GEBKİM Kimya İhtisas Organize San. Bölgesi, Çerkeşli Yolu Üzeri, Erol Kiresepi Cad. No: 8, Dilovası- Kocaeli, Turkey.

Read information leaflet before use.
 Consult your doctor if you experience any unexpected effect.
 Store at room temperature below 30°C.
 Keep out of sight or reach of children and store in the package.
 Do not freeze.

Prod. Date: dd/mm/yyyy
 Ser Number: #####
 Exp. Date: dd/mm/yyyy



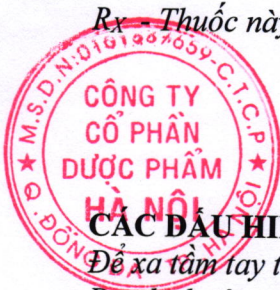
37mm x 37mm x115mm

Karton Cinsi:

- Pan.Black
- Pan.234
- Laksız Alan
- Pan.287
- Pan.process Cyan

Handwritten signature

Rx ~~Thuốc~~ này chỉ dùng theo đơn thuốc



NAZOSTER 0.05% Nasal Spray (Hỗn dịch xịt mũi mometason furoat 50 mcg/liều)

CÁC ĐẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi bình xịt 18g hỗn dịch (tương đương 140 liều xịt) có chứa:

Thành phần hoạt chất: mometason furoat (dưới dạng mometason furoat monohydrat) 9,315 mg

Thành phần tá dược: cellulose phân tán 65 cps, glycerin, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, polysorbat 80, benzalkonium chlorid, phenylethyl alcol, nước khử ion.

DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch xịt mũi

Hỗn dịch màu trắng đồng nhất khi lắc, đựng trong lọ nhựa (HDPE) với đầu xịt phân liều.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc xịt mũi Nazoster 0,05% được chỉ định để sử dụng ở người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên để điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi quanh năm.

Thuốc xịt mũi Nazoster 0,05% được chỉ định để điều trị polyp mũi ở người lớn từ 18 tuổi trở lên.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Sau khi xịt thử lần đầu tiên, mỗi liều xịt chứa khoảng 100 mg hỗn dịch monohydrat furoat, lượng mometason furoat monohydrat tương đương với 50 microgram mometason furoat.

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi quanh năm

Người lớn (bao gồm cả bệnh nhân cao tuổi) và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo thông thường là 2 lần xịt (50 microgram/lần xịt) cho mỗi lỗ mũi x 1 lần/ngày (tổng liều 200 microgam).

Một khi đã kiểm soát được các triệu chứng, giảm liều xuống 1 lần xịt cho mỗi lỗ mũi (tổng liều 100 microgam) có thể hiệu quả để duy trì.

Nếu các triệu chứng không được kiểm soát đầy đủ thì nên tăng đến liều tối đa mỗi ngày là 4 lần xịt cho mỗi lỗ mũi x 1 lần/ngày (tổng liều 400 microgam). Nên giảm liều sau khi kiểm soát được triệu chứng.

Trẻ em từ 3 đến 11 tuổi:

Liều khuyến cáo thông thường là 1 lần xịt (50 microgam/lần xịt) cho một lỗ mũi x 1 lần/ngày (tổng liều 100 microgam).

Thuốc xịt mũi Nazoster 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; tuy nhiên, lợi ích đầy đủ của điều trị có thể không đạt được trong 48 giờ đầu tiên. Do đó, bệnh nhân nên tiếp tục sử dụng thường xuyên để đạt được lợi ích điều trị đầy đủ.

Điều trị bằng thuốc xịt mũi Nazoster có thể cần được bắt đầu một vài ngày trước khi dự đoán khởi đầu mùa phấn hoa ở những bệnh nhân có tiền sử triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa từ trung bình đến nặng.

Polyp mũi

NAS

Liều khuyến cáo thông thường để điều trị polyp mũi là 2 lần xịt (50 microgam/lần xịt) cho mỗi lỗ mũi, 1 lần/ngày (tổng liều 200 microgam). Nếu sau 5 đến 6 tuần điều trị, triệu chứng không được kiểm soát đầy đủ thì có thể tăng liều tới 2 lần xịt cho mỗi bên mũi (50 microgam/lần xịt) x 2 lần/ngày (tổng liều 400 microgam).

Liều nên được chuẩn độ đến mức liều thấp nhất mà tại đó hiệu quả kiểm soát các triệu chứng được duy trì. Nếu không có sự cải thiện triệu chứng được thấy sau 5-6 tuần điều trị với liều trình 2 lần/ ngày, nên đánh giá lại bệnh nhân và xem xét lại phác đồ điều trị.

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

Trẻ em:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi quanh năm

Sự an toàn và hiệu quả của thuốc xịt mũi Nazoster ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được xác minh.

Polyp mũi

Sự an toàn và hiệu quả của thuốc xịt mũi Nazoster ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác minh.

Hướng dẫn sử dụng

1. Nhẹ nhàng lắc lọ và bỏ nắp bảo vệ (hình 1)
 2. Nhẹ nhàng làm sạch mũi của bạn.
 3. Bịt một bên mũi đồng thời đưa vòi bình xịt vào bên lỗ mũi còn lại (hình 2). Giữ bình thẳng trong khi đầu của bạn hơi nghiêng nhẹ về phía trước.
 4. Bắt đầu thở chậm và xịt thuốc vào mũi bằng cách dùng ngón tay nhấn bình một lần.
 5. Thở ra bằng miệng. Lặp lại bước 4 vào lỗ mũi đó 1 lần nữa (nếu dùng 2 liều xịt mỗi bên mũi)
 6. Bỏ bình xịt ra khỏi lỗ mũi và thở ra qua miệng.
 7. Lặp lại từ bước 3 đến bước 6 cho lỗ mũi còn lại.
- Sau khi sử dụng, lau bình xịt bằng khăn sạch hoặc khăn giấy và đóng nắp.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Mometason furoat dạng xịt không được dùng khi có các nhiễm trùng khu trú không được điều trị ở niêm mạc mũi.

Do tác dụng ức chế của corticosteroid trong việc làm lành vết thương, các bệnh nhân vừa qua phẫu thuật mũi hay chấn thương mũi không được dùng corticosteroid đường mũi cho tới khi lành vết thương.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Mometason furoat nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhiễm trùng lao dạng tiềm ẩn hoặc hoạt động, hoặc nhiễm virus toàn thân, vi khuẩn, nấm chưa được điều trị hoặc *Herpes Simplex* ở mắt.

Sau 12 tháng điều trị với mometason furoat, không có bằng chứng về sự teo ở niêm mạc mũi, mometason furoat có xu hướng phục hồi niêm mạc mũi trở về kiểu hình mô học bình thường.

Khi điều trị dài ngày, bệnh nhân sử dụng thuốc xịt mũi mometason furoat trong vài tháng hoặc lâu hơn phải được kiểm tra định kỳ về các thay đổi có thể có ở niêm mạc mũi. Nếu xuất hiện nhiễm 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 ngưng điều trị với mometason furoat dạng xịt.

Trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng với giả dược trên bệnh nhân nhi đã dùng 100 microgam/ngày mometason furoat dạng xịt trong một năm, không thấy có hiện tượng giảm tốc độ lớn của trẻ.

Naz

Những bệnh nhân dùng corticosteroid ức chế miễn dịch mạnh nên được cảnh báo nguy cơ khi tiếp xúc với một vài nhiễm trùng (như thủy đậu, sởi) và tầm quan trọng của việc khám y khoa nếu tiếp xúc với nhiễm trùng trên.

Rất hiếm báo cáo thủng vách ngăn hoặc tăng áp lực nội nhãn sau khi sử dụng corticosteroid xịt bên trong mũi.

Bệnh nhân nên đi khám ngay nếu thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm trùng nặng (như sốt, đau nhiều và kéo dài một bên mặt/ răng hoặc sưng mắt, mắt hoặc ngoại vi mắt, hoặc các triệu chứng xấu đi sau một thời gian cải thiện).

Ảnh hưởng đối với tăng trưởng ở trẻ em:

Khuyến cáo nên thường xuyên theo dõi chiều cao của trẻ được điều trị kéo dài bằng corticosteroid xịt mũi. Nếu tăng trưởng bị chậm lại, nên điều trị bằng cách giảm liều corticosteroid mũi nếu có thể, với liều thấp nhất mà hiệu quả kiểm soát các triệu chứng vẫn được duy trì. Ngoài ra, cần phải xem xét để giới thiệu bệnh nhân đến chuyên gia về nhi khoa.

Tác dụng toàn thân của corticoid:

Tác dụng toàn thân của corticosteroid mũi có thể xảy ra, đặc biệt ở liều cao được kê đơn trong thời gian kéo dài. Những tác dụng này ít xảy ra hơn so với các corticosteroid uống và có thể thay đổi tùy theo từng bệnh nhân và giữa các loại corticosteroid khác nhau. Các tác động tiềm ẩn có thể bao gồm hội chứng Cushing, các đặc điểm của Cushing, suy thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm khi xảy ra nhiều tác động về tâm lý hoặc hành vi bao gồm chứng động kinh, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, trầm cảm hoặc kích động (đặc biệt ở trẻ em).

Sau khi dùng corticosteroids xịt mũi, đã có báo cáo trường hợp tăng áp lực nội nhãn.

Bệnh nhân được chuyển từ điều trị lâu dài bằng corticosteroid toàn thân sang corticoid xịt mũi cần được chú ý cẩn thận. Ngừng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân này có thể dẫn đến tình trạng thiếu máu thượng thận trong một số tháng cho đến khi phục hồi chức năng trục HPA. Nếu những bệnh nhân này có dấu hiệu và triệu chứng của suy thượng thận hoặc triệu chứng cai thuốc (ví dụ: đau khớp và / hoặc cơ bắp, mệt mỏi, và trầm cảm ban đầu) mặc dù có giảm triệu chứng mũi, nên dùng lại corticosteroid toàn thân và các phương thức điều trị khác và các biện pháp thích hợp được thực hiện. Sự chuyển đổi này cũng có thể bộc lộ các dị tật trên da trước đó, ví dụ như viêm kết mạc dị ứng và chàm, trước đây đã bị che lấp bởi liệu pháp corticosteroid toàn thân.

Điều trị với liều cao hơn liều khuyến cáo có thể dẫn đến sự ức chế thượng thận lâm sàng đáng kể. Nếu có bằng chứng cho liều cao hơn liều được đề nghị đang được sử dụng, thì bổ sung thêm corticosteroid toàn thân nên được xem xét trong thời gian phẫu thuật bắt buộc hoặc tự nguyện.

Benzalkonium clorid:

Sản phẩm này có chứa benzalkonium clorid, khi dùng theo đường tại chỗ có thể gây dị ứng và các phản ứng trên da.

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

Phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng tốt về sử dụng mometason furoat tại chỗ hoặc xịt trong thời kỳ mang thai. Tránh dùng thuốc với lượng lớn kéo dài trong thời kỳ mang thai. Suy tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai. Theo dõi chặt chẽ các trẻ nhỏ này sau khi sinh. Sau khi xịt qua miệng, dưới 1% của một liều đơn 400 microgam được hấp thu toàn thân ở người mẹ. Chỉ dùng thuốc xịt mometason furoat trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích đạt được có thể biện minh cho nguy cơ có thể xảy ra với thai.

Phụ nữ cho con bú

Không biết mometason furoat có bài tiết trong sữa mẹ hay không, các corticosteroid khác được bài tiết trong sữa người. Cần phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

Khả năng sinh sản

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC:

Mometason furoat là một chất nền của CYP3A4. Mometason furoat sử dụng kết hợp với loratadin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa chính của nó. Không dự đoán được nồng độ mometason furoat huyết tương. Điều trị kết hợp được dung nạp tốt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Chảy máu cam thường tự khỏi và từ nhẹ đến nặng, xuất hiện với tỷ lệ cao hơn so với giả dược (5%) nhưng với tỷ lệ bằng hoặc thấp hơn (lên đến 15%) so với các corticosteroid dùng đường mũi trong 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 dược.

Ở những bệnh nhân polyp mũi, nhìn chung tỷ lệ xuất hiện các biểu hiện bất lợi là tương tự như giả dược và tương tự như tác dụng phụ quan sát thấy với viêm mũi dị ứng.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid xịt mũi có thể xảy ra, đặc biệt khi kê toa liều cao trong thời kỳ kéo 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 sau khi lưu hành bất kể chỉ định nào, được trình bày trong Bảng 1. Các phản ứng phụ được liệt kê theo cơ quan hệ thống cơ quan MedDRA. Trong mỗi hệ thống 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 ($\geq 1 / 1.000$ đến $< 1/100$). Tần suất các sự kiện bất lợi sau khi lưu hành được coi là "không biết (không thể ước tính 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 cơ quan hệ thống

	Rất phổ biến	Không phổ biến	Không biết
Nhiễm trùng 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

Handwritten signature

Rối loạn tiêu hóa		Rát cổ họng*	Các rối loạn mùi vị

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

Ghi nhận ở tần suất hiếm gặp với liều dùng hai lần/ngày đối với polyp mũi

Đối tượng 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 chóng bấp đùi (6%), đau đầu (3%), kích thích mũi (2%) và hắt hơi (2%) so với giả dược.

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 tiếp liều kê toa thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: R01AD09.

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. Ngoài ra, nó là một chất ức chế rất mạnh việc sản xuất Th2 cytokin, IL-4 và IL-5, từ tế bào CD4+T ở người.

Trong thử nghiệm tế bào, mometason furoat ít nhất mạnh gấp 10 lần hơn steroid khác (beclometason dipropionat –BDP- bethametason, hydrocortison và dexametason) trong ức chế tổng hợp và phóng thích IL-1, IL-6 và TNF α . Trong sự ức chế sự sản xuất IL-5, mometason furoat (IC₅₀ = 0,12 Nm) ít nhất mạnh gấp 6 lần hơn BDP và bethametason. Hơn nữa, mometason furoat được xem là một chất ức chế mạnh việc tổng hợp leucotrien 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, mometason furoat cho thấy tác dụng kháng viêm ở cả đáp ứng dị ứng 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Mometason furoat dùng dạng xịt mũi có sinh khả dụng toàn thân không đáng kể ($\leq 1\%$). Hỗn dịch mometason furoat 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 qua nước tiểu và mật.

Phân bố:

Trong nghiên cứu *in-vitro*, tỷ lệ protein liên kết với mometason furoat đã được báo cáo 98-99% với nồng độ giới hạn 5-500ng/ml.

Chuyển hóa:

Các nghiên cứu chỉ ra rằng lượng mometason furoat bị nuốt và hấp thụ được chuyển hóa rộng rãi và chuyển hóa thành nhiều chất. Không có chất chuyển hóa chính được phát hiện trong

MAZ

huyết tương. Một trong số các chất chuyển hóa được hình thành trong thử nghiệm *in-vitro* là 6 β -hydroxy-mometason furoat. Chất chuyển hóa hình thành trong microsomes ở gan người được kiểm soát bởi cytochrom P-450 3A4 (CYP3A4).

Thải trừ:

Thuốc bị thải trừ hầu hết dưới dạng các chất chuyển hóa qua mật và một lượng nhỏ qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 lọ 18g hỗn dịch xịt mũi (tương đương 140 liều xịt).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trong bao bì kín ở nhiệt độ phòng dưới 30°C. Không làm đông lạnh.
Lắc kỹ trước khi dùng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Số lô sản xuất (Ser Number), ngày sản xuất (Prod. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn bao bì.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi:

SANTA FARMA ILAC SANAYII A.S.

GEBKİM Kimya İhtisas Organize San. Bölgesi, Çerkeşli Yolu Üzeri, Erol Kiresepi Cad. No: 8, Dilovası – Kocaeli, Turkey



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

WAS

T.C.P. ION

30/11/2023