

**Thuốc kê đơn!**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

# **BUDECORT 0.5mg Respules**

## **(Budesonide 0.5mg - Dung dịch khí dung)**

### **THÀNH PHẦN**

**Mỗi nang 2mL chứa:**

**Hoạt chất:** Budesonide BP ..... 0.5mg

**Tá dược:** 0.32mg Polysorbate 80, 18mg Sodium Chloride; 0.2mg Disodium edetate, Citric acid (để điều chỉnh pH) vừa đủ; Nước cất vừa đủ.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

Budesonide là một corticosteroid kháng viêm thể hiện tính chất glucocorticoid mạnh và tính chất mineralocorticoid yếu. Trên mô hình động vật và trên *in vitro* budesonide có ái lực với thụ thể glucocorticoid cao hơn xấp xỉ 200 lần và hoạt tính kháng viêm tại chỗ cao hơn 1,000 lần so với cortisol. Vì có tác dụng toàn thân, budesonide có tác dụng mạnh hơn 40 lần so với cortisol khi tiêm dưới da và 25 lần khi dùng đường uống ở chuột trong nghiên cứu cơ tuyến ức.

Cơ chế kháng viêm của corticosteroid trong điều trị hen chưa được hiểu hoàn toàn. Corticosteroid được chứng minh có hoạt tính ức chế nhiều loại tế bào (tế bào lớn, tế bào ưa eozin, bạch cầu trung tính, đại thực bào, và lympho bào) và các chất trung gian (histamine, eicosanoid, leukotriene, và cytokine) liên quan đến viêm do dị ứng và không do dị ứng. Hoạt tính kháng viêm của corticosteroid có thể làm tăng tác dụng điều trị hen.

Những nghiên cứu trên bệnh nhân hen đã cho thấy tỉ lệ nghịch giữa hoạt tính kháng viêm tại chỗ và tác dụng corticosteroid toàn thân trong khoảng liều rộng của budesonide dùng để hít ở những dạng bào chế khác nhau, bao gồm dạng khí dung. Điều này được lý giải bởi sự tổng hợp của các yếu tố như: tác dụng kháng viêm tại chỗ tương đối cao, sự phân hủy thuốc (phần thuốc được hấp thụ qua miệng) ở gan mạnh (85-95%) và tác dụng của các chất chuyển hóa yếu.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Budesonide trải qua một quá trình chuyển hóa mạnh mẽ trong gan, thành các chất chuyển hóa có hoạt tính glucocorticosteroid thấp. Hoạt tính glucocorticosteroid của các chất chuyển hóa chính, 6 $\beta$ -hydroxybudesonide và 16 $\alpha$ -hydroxyprednisolone là dưới 1% hoạt tính của budesonide. Chuyển hóa budesonide chủ yếu thông qua CYP3A4, một trong những enzyme cytochrome p450.

Trong một nghiên cứu, dùng 100 mg ketoconazole hai lần mỗi ngày thì nồng độ huyết tương của budesonide dùng đồng thời - đường uống (liều 10mg duy nhất) tăng lên khoảng 7-8 lần. Chưa có thông tin về tương tác này đối với budesonide dạng hít, nhưng nồng độ huyết tương có thể tăng lên đáng kể.

Gần 90% budesonide được nuốt vào miệng bất hoạt trong gan. Nồng độ huyết tương tối đa sau khi hít 1mg budesonide dạng bột khô là khoảng 3.5 nmol/L sau 20 phút.

### **CHỈ ĐỊNH**

Budesonide được chỉ định trong điều trị hen phế quản khi cần thay thế hoặc giảm steroid dạng uống, hoặc khi các steroid khác không thích hợp.

Điều trị bệnh bạch hầu thanh quản.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

#### **Điều trị hen:**

Liều budesonide tùy theo từng đối tượng bệnh nhân. Liều khởi đầu hoặc duy trì trong suốt giai đoạn hen nặng hoặc khi giảm corticosteroid đường uống là:

*Người lớn:* 1-2 mg x 2 lần mỗi ngày.

*Trẻ em:* 0.5-1 mg x 2 lần mỗi ngày.

#### **Liều duy trì:**

Liều duy trì cũng tùy theo từng bệnh nhân. Sau khi đạt được các tác dụng mong muốn trên lâm sàng, liều duy trì được giảm dần đến mức thấp nhất có thể để kiểm soát triệu chứng.

*Người lớn:* 0.5-1 mg x 2 lần mỗi ngày.

*Trẻ em:* 0.25-0.5mg x 2 lần mỗi ngày.

#### **Những bệnh nhân phụ thuộc vào steroid dạng uống:**

Khi chuyển bệnh nhân từ điều trị với steroid dạng uống sang dùng Budecort 0.5mg Respule, bệnh nhân phải ở trong giai đoạn tương đối ổn định. Dùng kết hợp liều cao Budecort 0.5mg Respule với steroid sử dụng từ trước trong khoảng 10 ngày. Sau đó, giảm từ từ thuốc dạng uống (ví dụ 1mg prednisolone, hoặc tương đương, mỗi 4 ngày) đến mức thấp nhất có thể. Liều Budecort 0.5mg Respule không được thay đổi khi bệnh nhân vẫn đang dùng corticosteroid dạng uống. Trong nhiều trường hợp, có thể thay thế hoàn toàn steroid dạng uống bằng Budecort 0.5mg Respule. Trên những bệnh nhân khác, có thể cần dùng liều duy trì steroid dạng uống.

#### **Những bệnh nhân không phụ thuộc steroid dạng uống:**

Điều trị với liều khuyến cáo Budecort 0.5mg Respule thông thường có tác dụng trong vòng 10 ngày. Ở những bệnh nhân bài tiết quá nhiều niêm dịch phế quản, ngoài việc dùng Budecort nên bổ sung trị liệu ngắn (khoảng 2 tuần) với corticosteroid dạng uống, bắt đầu với liều cao và giảm dần.

#### **Điều trị bệnh Bạch hầu thanh quản:**

Liều đơn 2 mg hoặc hai liều 1mg cách nhau 30 phút.

Khoảng 11-22% liều thông thường budesonide được cung cấp cho bệnh nhân phụ thuộc vào dụng cụ dung khí. Sử dụng mặt nạ kín ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có thể tăng lượng budesonide được hít vào.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với budesonide hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân chuyển từ corticosteroid đường uống sang dùng Budecort 0.5mg Respules. Cần chăm sóc đặc biệt cho những bệnh nhân lao phổi, và nhiễm khuẩn và virus.

Bệnh nhân nhi đang dùng các thuốc ức chế miễn dịch dễ nhiễm trùng hơn so với trẻ khỏe mạnh. Chẳng hạn, thủy đậu và sởi có thể nặng hơn hoặc thậm chí gây tử vong ở những trẻ dùng corticosteroid ức chế miễn dịch. Trong quá trình điều trị lâu dài, cần kiểm soát chức năng huyết học và hoạt động của tuyến thượng thận.

## Bệnh nhân suy gan

Suy chức năng gan có thể ảnh hưởng đến thanh thải corticosteroid. Dược động học của budesonide bị ảnh hưởng bởi chức năng gan bị suy giảm, điều này được chứng minh bởi tác dụng toàn thân tăng gấp đôi sau khi dùng thuốc đường uống. Tuy nhiên, dược động học của budesonide dùng đường tĩnh mạch là tương tự trên những bệnh nhân xơ gan và trên người khỏe mạnh.

## Phụ nữ mang thai và cho con bú

Tránh dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai nếu không có lý do thực sự thuyết phục.

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, điều trị phổi hợp được chỉ định cho phụ nữ trong thời kỳ nuôi con bú chỉ khi lợi ích vượt trội nguy cơ tiềm tàng.

## Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính cấp của budesonide thấp và cường độ tương tự như các glucocorticosteroid khác (beclomethasone dipropionate, flucinolone acetonide).

Kết quả từ các nghiên cứu độc tính bán cấp và độc tính mãn cho thấy tác dụng toàn thân của budesonide ít nghiêm trọng hơn hoặc tương tự như của các glucocorticosteroid khác, chẳng hạn: chàm tăng cân và teo mô lympho và vỏ tuyến thượng thận.

Budesonide không gây đột biến gen hoặc vụn gen trong các nghiên cứu khác nhau: test Ames Salmonella/ nhiễm sắc thể, test nhân sinh sản ở chuột, test lympho ở chuột, test sai hình nhiễm sắc thể trên tế bào lympho ở người.

Trong một nghiên cứu về khả năng gây ung thư, tỉ lệ bướu não ở chuột đực tăng lên, nhưng tỉ lệ này không thể xác định được ở nghiên cứu nhắc lại. Các thay đổi ở gan (u gan nguyên phát) phát hiện trên chuột đực trong nghiên cứu cơ bản về khả năng gây ung thư, cũng

được thấy trong nghiên cứu lặp lại với budesonide. Trong nghiên cứu về sinh sản trên động vật, budesonide được chứng minh là gây dị tật (hở hàm ếch, dị tật xương). Tuy nhiên, những ảnh hưởng này không liên quan đến người khi dùng liều khuyến cáo.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Chuyển hóa budesonide chủ yếu thông qua CYP3A4, một enzyme trong nhóm cytochrome p450. Vì vậy, các thuốc ức chế enzyme này như ketoconazole và itraconazole, có thể làm tăng nồng độ toàn thân của budesonide. Các chất ức chế mạnh CYP3A4 khác cũng có thể làm tăng đáng kể nồng độ huyết tương của budesonide.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung budesonide được dung nạp tốt. Phản ứng kích thích nhẹ ở họng, ho, khàn giọng, nhiễm nấm Candida ở miệng-họng đã được báo cáo. Hiếm gặp các trường hợp phản ứng trên da, mề đay, ngứa, ban, viêm da. Trong một số trường hợp, kích ứng da mặt xảy ra khi sử dụng dụng cụ dung khí kèm mặt nạ. Để phòng tránh hiện tượng kích ứng này, nên rửa mặt sau khi sử dụng mặt nạ.

Nếu nhiễm nấm candida miệng-họng, có thể dùng các thuốc trị nấm phù hợp trong khi điều trị với budesonide.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc!*

## QUÁ LIỀU

Những triệu chứng quá liều gồm kích thích và cảm giác bỏng rát ở niêm mạc mũi, hắt hơi, nhiễm nấm candida trong mũi, nhức đầu. Khi dùng thuốc quá liều có thể xảy ra tăng năng vỏ tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận; trong những trường hợp này cần nhắc đề quyết định tạm ngừng hoặc ngừng hẳn corticosteroid.

**TƯƠNG Kỵ:** Không có tương kỵ giữa các thành phần của thuốc.

**TIÊU CHUẨN:** NSX.

## ĐÓNG GÓI VÀ BẢO QUẢN:

Hộp 4 dải x 5 nang x 2mL.

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không để đóng băng.

*Để xa tầm tay trẻ em!*

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc đã quá hạn in trên bao bì.*

## NHÀ SẢN XUẤT: CIPLA LIMITED

L-139 to 146, Verna Industrial Estate,

Verna Goa, India.

**Cipla**