

MK0887-VNM-2013-007372

NASONEXUNS 032088-NSX-NS-PIPB.5

Nasonex[®] Aqueous Nasal Spray



Biệt dược của mometason furoat monohydrat.

DÙNG XỊT MŨI.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

MÔ TẢ: Nasonex Aqueous Nasal Spray là bình xịt định liều chứa hỗn dịch mometason furoat. Mỗi nhát xịt bơm định liều Nasonex Aqueous Nasal Spray giải phóng khoảng 100 mg hỗn dịch mometason furoat, chứa mometason furoat monohydrat tương đương 50 mcg mometason furoat.

Tá dược: Cellulose phân tán, glycerol, axit citric monohydrat, natri citrat dihydrat, polysorbat 80, benzalkonium chlorid và nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG: Nasonex Aqueous Nasal Spray được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ nhỏ từ 2 đến 11 tuổi để điều trị triệu chứng viêm mũi theo mùa hoặc quanh năm.

Ở những bệnh nhân có tiền sử viêm mũi dị ứng theo mùa với triệu chứng trung bình đến nặng, nên điều trị dự phòng với Nasonex Aqueous Nasal Spray từ 2 đến 4 tuần trước khi bắt đầu mùa phấn hoa.

Nasonex Aqueous Nasal Spray cũng được chỉ định để điều trị polyp mũi và các triệu chứng liên quan như sung huyết và mất mùi ở bệnh nhân người lớn ≥ 18 tuổi.

Nasonex Aqueous Nasal Spray được chỉ định để điều trị các triệu chứng liên quan đến viêm mũi xoang cấp ở bệnh nhân ≥ 12 tuổi mà không có dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn nặng.

Nasonex Aqueous Nasal Spray cũng được chỉ định sử dụng cho người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi như điều trị hỗ trợ với kháng sinh trong đợt viêm xoang cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Sau khi mồi bơm Nasonex Aqueous Nasal Spray (thường 10 nhát xịt cho đến khi thấy phun sương đồng nhất), mỗi nhát xịt giải phóng khoảng 100 mg hỗn dịch mometason furoat, chứa mometason furoat monohydrat tương đương 50 mcg mometason furoat. Nếu không sử dụng bình xịt trong vòng 14 ngày hoặc lâu hơn, trước lần sử dụng tiếp theo cần mồi bơm lại (xịt 2 nhát xịt cho đến khi thấy phun sương đồng nhất).

Lắc kỹ bình xịt trước mỗi lần dùng.

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm: Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên: Liều đề nghị thông thường để dự phòng và điều trị là hai nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi, 1 lần/ngày (tổng liều 200 mcg). Khi đã kiểm soát được triệu chứng thì giảm liều xuống 1 nhát xịt cho mỗi bên mũi (tổng liều 100 mcg) có thể có hiệu quả duy trì.

Nếu không kiểm soát triệu chứng tốt thì nên tăng đến liều tối đa mỗi ngày là 4 nhát xịt cho mỗi bên mũi/ngày (tổng liều 400 mcg). Nên giảm liều sau khi kiểm soát được triệu chứng.

Tác dụng đáng kể trên lâm sàng xuất hiện sớm sau 12 giờ dùng liều đầu tiên.

Trẻ từ 2 đến 11 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 1 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi, 1 lần/ngày (tổng liều 100 mcg). Người lớn nên giúp trẻ khi dùng thuốc.

Polyp mũi: Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên ≥ 18 tuổi: Liều đề nghị thông thường trong polyp mũi là 2 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi x 2 lần/ngày (tổng liều 400 mcg). Khi đã kiểm soát triệu chứng tốt, nên giảm liều xuống 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi, 1 lần/ngày (tổng liều 200 mcg).

Viêm mũi xoang cấp: Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi: Liều đề nghị thông thường trong viêm mũi xoang cấp là 2 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi x 2 lần/ngày (tổng liều 400 mcg). Hỏi ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng trở nên xấu đi trong thời gian điều trị.

Điều trị hỗ trợ trong các đợt viêm xoang cấp: Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) mỗi bên mũi x 2 lần/ngày (tổng liều 400 mcg).

Nếu không kiểm soát triệu chứng tốt có thể tăng đến 4 nhát xịt (50 mcg/nhát xịt) cho mỗi bên mũi x 2 lần/ngày (tổng liều 800 mcg).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của Nasonex Aqueous Nasal Spray.

Không nên dùng Nasonex Aqueous Nasal Spray khi có nhiễm khuẩn khu trú tại niêm mạc mũi không được điều trị.

Do corticosteroid ức chế quá trình lành vết thương nên không sử dụng corticosteroid đường mũi cho những bệnh nhân phẫu thuật mũi hoặc chấn thương cho đến khi lành vết thương.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Sau 12 tháng điều trị bằng Nasonex Aqueous Nasal Spray, không có bằng chứng teo niêm mạc mũi; ngoài ra mometason furoat có xu hướng phục hồi niêm mạc mũi trở về kiểu hình mô học bình thường. Cũng như bất kỳ điều trị kéo dài nào khác, bệnh nhân sử dụng Nasonex Aqueous Nasal Spray kéo dài nhiều tháng nên được kiểm tra định kỳ về những thay đổi có thể xuất hiện tại niêm mạc mũi. Nếu nhiễm nấm khu trú ở mũi hoặc hầu họng, ngừng dùng Nasonex Aqueous Nasal Spray hoặc có thể cần điều trị thích hợp. Kích thích ở mũi-hầu kéo dài có thể là một chỉ định để ngừng dùng Nasonex Aqueous Nasal Spray.

Nên sử dụng Nasonex Aqueous Nasal Spray thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm lao thể hoạt động hoặc thể cầm đường hô hấp, hoặc nhiễm nấm, nhiễm vi khuẩn, nhiễm virus toàn thân chưa được điều trị hoặc herpes simplex ở mắt.

Không có bằng chứng ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) sau khi điều trị kéo dài bằng Nasonex Aqueous Nasal Spray. Tuy nhiên, nên theo dõi thận trọng những bệnh nhân chuyển từ sử dụng kéo dài corticosteroid tác dụng toàn thân sang Nasonex Aqueous Nasal Spray. Ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân này có thể gây suy thượng thận trong nhiều tháng cho đến khi chức năng trục HPA phục hồi. Nên dùng lại corticosteroid toàn thân nếu bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng ức chế thượng thận và nên áp dụng phương pháp điều trị thích hợp khác.

Trong một nghiên cứu lâm sàng có đối chứng placebo, không quan sát thấy giảm tăng trưởng ở bệnh nhi dùng Nasonex Aqueous Nasal Spray 100 mcg/ngày trong 1 năm.

Chưa nghiên cứu an toàn và hiệu quả của Nasonex Aqueous Nasal Spray trong điều trị polyp mũi ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Trong thời gian chuyển từ corticosteroid toàn thân sang Nasonex Aqueous Nasal Spray, một vài bệnh nhân có thể biểu hiện các triệu chứng của ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân (như đau khớp và/hoặc cơ, mệt mỏi và trầm cảm giai đoạn đầu) mặc dù có giảm các triệu chứng ở mũi và vẫn cần dùng tiếp Nasonex Aqueous Nasal Spray. Giai đoạn chuyển đổi này có thể xuất hiện các bệnh dị ứng đã có, như viêm kết mạc dị ứng và chàm, mà trước kia bị che lấp bởi điều trị corticosteroid toàn thân.

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

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

Viêm mũi xoang cấp.

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

Chưa thiết lập tính an toàn và hiệu quả của Nasonex Aqueous Nasal Spray trong điều trị các triệu chứng viêm mũi xoang ở trẻ dưới 12 tuổi.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: Không có nghiên cứu thích hợp hoặc kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai.

Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng đường mũi khác, chỉ nên dùng Nasonex Aqueous Nasal Spray cho phụ nữ mang thai, cho con bú hoặc ở độ tuổi sinh đẻ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ cho mẹ, thai và nhũ nhi. Những đứa con của bà mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai nên được theo dõi cẩn thận về suy tuyến thượng thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Nasonex Aqueous Nasal Spray sử dụng kết hợp với loratadin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa chính của nó. Trong những nghiên cứu này, phương pháp định lượng với giới hạn định lượng 50 pg/ml không dự đoán được nồng độ mometason furoat huyết tương. Điều trị kết hợp được dung nạp tốt.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa được biết liệu NASONEX có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm: Các biểu hiện bất lợi tại chỗ liên quan đến điều trị được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên bao gồm đau đầu (8%), chảy máu cam (như chảy máu thực sự, nhầy mũi lẫn máu, và đốm chảy máu) (8%), viêm hầu họng (4%), nóng rát mũi (2%), kích thích mũi (2%), và loét mũi (1%), những tác dụng phụ này chủ yếu được quan sát thấy với corticosteroid xịt mũi. Chảy máu cam thường tự khỏi và từ nhẹ đến nặng, xuất hiện với tỷ lệ cao hơn so với placebo (5%) nhưng với tỷ lệ bằng hoặc thấp hơn so với các corticosteroid dùng đường mũi trong nghiên cứu có đối chứng (lên đến 15%). Tỷ lệ của các biểu hiện bất lợi khác là tương tự như placebo.

Ở bệnh nhi, tỷ lệ các tác dụng bất lợi như đau đầu (3%), chảy máu cam (6%), kích thích mũi (2%) và hắt hơi (2%) là tương tự placebo.

Các phản ứng quá mẫn tức thì (như co thắt phế quản, khó thở), nhưng hiếm, có thể xuất hiện sau khi sử dụng mometason furoat monohydrat đường mũi. Rất hiếm có báo cáo về phản ứng phản vệ và phù mạch.

Rất hiếm có báo cáo thay đổi vị giác và khứu giác.

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

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

Điều trị hỗ trợ trong các đợt viêm xoang cấp: Ở người lớn và thanh thiếu niên dùng Nasonex Aqueous Nasal Spray như điều trị hỗ trợ trong đợt viêm xoang cấp, các tác dụng phụ liên quan đến điều trị, xuất hiện với tỷ lệ tương tự như placebo, bao gồm đau đầu (2%), viêm hầu họng (1%), nóng rát mũi (1%) và kích thích mũi (1%). Chảy máu cam từ nhẹ đến nặng và cũng xuất hiện với tỷ lệ so sánh được với placebo (5% so với 4%).

TÁC DỤNG: Mometason furoat là một glucocorticosteroid có tác dụng kháng viêm tại chỗ với liều không gây tác dụng toàn thân.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Dược lực học: Trong nghiên cứu sử dụng chất kích thích kháng nguyên đường mũi, Nasonex Aqueous Nasal Spray thể hiện tác dụng kháng viêm trong cả giai đoạn đáp ứng sớm và muộn. Điều này được chứng minh bằng hiện tượng giảm (so với placebo) hoạt động histamine và bạch cầu ưa eosin và giảm (so với ban đầu) bạch cầu ưa eosin, bạch cầu trung tính và protein kết dính tế bào biểu mô.

Trong nghiên cứu lâm sàng với polyp mũi, Nasonex Nasal Spray cho thấy sự cải thiện đáng kể các triệu chứng liên quan như sung huyết và mất mùi so với giả dược.

Trong 2 thử nghiệm lâm sàng với 1954 bệnh nhân trên 12 tuổi, Nasonex Aqueous Nasal Spray 200 mcg, 2 lần/ngày có hiệu quả kiểm soát triệu chứng của viêm mũi xoang 1 cách đáng kể so với giả dược trong suốt 15 ngày điều trị sử dụng phương pháp đánh giá Điểm Triệu Chứng Chính (đau/cảm giác nặng/nhạy cảm đau vùng mặt, đau đầu do xoang, chảy nước mũi, chảy mũi sau, và sung huyết mũi/nghẹt mũi) (P02683 $p < 0,001$; P02692 $p = 0,038$). Nhánh sử dụng liều Amoxicillin 500 mg, 3 lần/ngày không có sự khác biệt đáng kể so với giả dược trong việc giảm triệu chứng viêm mũi xoang (sử dụng phương pháp đánh giá Điểm Triệu Chứng Chính). Nhóm điều trị với Nasonex Aqueous Nasal Spray 200 mcg, 2 lần/ngày ít bệnh nhân bị xem là thất bại với điều trị so với nhóm giả dược ($p=0,0074$). Hơn nữa, trong suốt thời gian theo dõi sau quá trình điều trị, số lượng bệnh nhân bị tái phát ở nhóm điều trị Nasonex thấp hơn và có thể so sánh được so với nhóm điều trị bằng amoxicillin và giả dược. Thời gian điều trị vượt quá 15 ngày không được đánh giá ở bệnh nhân viêm mũi xoang cấp.

Dược động học: Mometason furoat, khi dùng xịt mũi, có sinh khả dụng toàn thân $< 1\%$ trong huyết tương, sử dụng phương pháp định lượng có độ nhạy cao với giới hạn định lượng là 0,25 pg/ml. Hỗn dịch mometason furoat được hấp thu rất ít từ đường tiêu hóa, một lượng nhỏ có thể được nuốt vào và hấp thu, trải qua chuyển hóa mạnh bước đầu trước khi đào thải chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa qua mật và một phần qua nước tiểu.

QUÁ LIỀU: Do sinh khả dụng toàn thân của Nasonex Aqueous Nasal Spray $< 1\%$ (sử dụng phương pháp định lượng có độ nhạy cao, với giới hạn định lượng là 0,25 pg/ml) quá liều thường không yêu cầu điều trị mà chỉ cần theo dõi, sử dụng tiếp liều kê toa thích hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Mỗi chai Nasonex Aqueous Nasal Spray cung cấp 60 nhát xịt hoặc 140 nhát xịt và mỗi nhát xịt cung cấp 50 mcg mometason furoat.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Tránh nóng và không đông đá. **Để xa tầm tay trẻ em.**

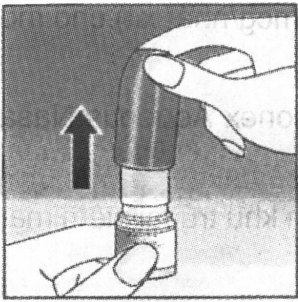
HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI: Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

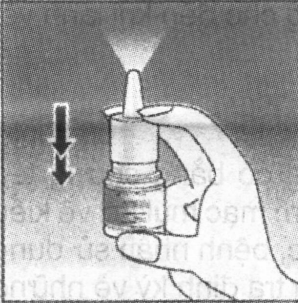
© 1996, 1998, 2000, 2002, 2003, 2004, 2006, 2011 Schering-Plough Corporation, Kenilworth, New Jersey, U.S.A

**Nhãn hiệu đã đăng ký.*

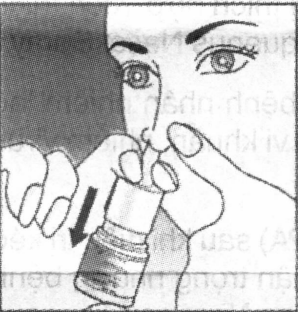
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



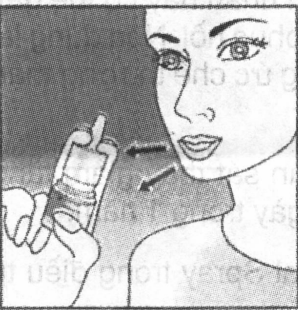
1. Xì mũi nhẹ nhàng để làm sạch mũi.
Lắc nhẹ chai thuốc và tháo nắp chống bụi ra.



2. Đặt ngón trỏ và ngón giữa vào hai bên vòi xịt và ngón cái vào thân chai thuốc. Hướn vòi xịt ra xa và ấn ngón tay xuống để xịt thuốc.



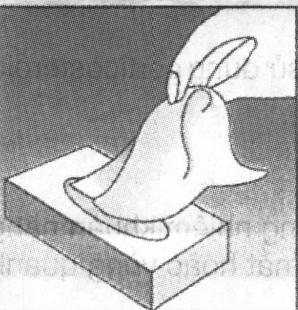
3. Bịt một bên lỗ mũi và đưa vòi xịt vào lỗ mũi bên kia như hình vẽ. Hơi nghiêng đầu về phía trước, giữ chai thuốc thẳng đứng. Bắt đầu hít vào nhẹ nhàng hoặc chậm chạp qua mũi và trong khi hít vào thì xịt thuốc bằng cách dùng các ngón tay ấn dứt khoát **MỘT** xịt.



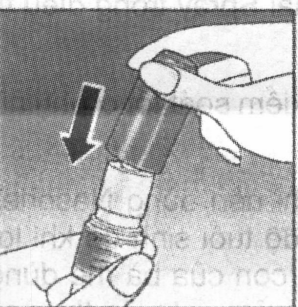
4. Thở ra qua miệng. Lặp lại bước 3 để hít liều xịt thứ hai cho cùng một bên lỗ mũi.
Rút vòi xịt ra khỏi lỗ mũi và thở ra qua miệng.



5. Lặp lại bước 3 và 4 cho lỗ mũi bên kia.



6. Sau khi xịt thuốc, lau vòi xịt cẩn thận bằng khăn tay hoặc khăn giấy sạch.



7. Đậy nắp chống bụi lại.



Vệ sinh bình xịt

Để xịt thuốc hiệu quả, rất cần thiết phải vệ sinh bình xịt thường xuyên. Tháo nắp chống bụi và đẩy vòi xịt ra. Rửa vòi xịt và nắp chống bụi trong nước ấm, sau đó xả dưới vòi nước. Không được cố gắng mở bình xịt bằng cách dùng các đinh ghim hoặc các vật sắc nhọn vì điều này sẽ làm hỏng bình xịt dẫn tới không nhận được liều thuốc chính xác. Để khô tại chỗ ấm. Lắp vòi xịt vào chai thuốc và đậy nắp chống bụi lại. Cần rửa lại khi sử dụng lần đầu tiên sau khi vệ sinh bình xịt.