https://nhathuocngocanh.com/

B51

20/101

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation
nasal spray suspension

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).
Manufactured by: **Mipharm S.p.A.,**
Via Quaranta 12, 20141 Milan, Italy.
Read information leaflet before use.
Consult your doctor if you experience any unexpected effect.
Store below 30°C. Do not freeze. Shake well before each use.
Keep out of sight or reach of children and store in the package.

Batch No.: #####
Exp. Date: mm/yyyy

M.S.D.N: 0101337659-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI
Q. ĐỐNG ĐA - TP. HÀ NỘI

Rx PRESCRIPTION DRUG

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation
nasal spray suspension

18g/140 sprays

Mometasone furoate
monohydrate

Shake well before
each use

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation
nasal spray suspension

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).

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

Manufactured by:
Mipharm S.p.A.,
Via Quaranta 12,
20141 Milan, Italy.

Rx PRESCRIPTION DRUG

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation
nasal spray suspension

18g/140 sprays

Mometasone furoate
monohydrate

Shake well before
each use

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation
nasal spray suspension

Rx Thuốc bán theo đơn
Thuốc xịt mũi:
EU-FASTMOME 50 micrograms / actuation
Hộp chứa 1 lọ 18 g hỗn dịch xịt mũi
(tương đương 140 liều xịt)
Thành phần:
Mỗi liều xịt 100 mg hỗn dịch có chứa:
mometason furoat ..... 50 mcg
(dưới dạng mometason furoat monohydrat)
Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Không làm đông lạnh.
Lắc kỹ trước mỗi lần sử dụng.
Số lô SX **(Batch No.)**, Ngày SX **(Mfg. Date)**, Hạn dùng **(Exp. Date)**: Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn ghi trên bao bì.
Để thuốc xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: **Mipharm S.p.A.,**
Via Quaranta 12, 20141 Milan, Ý.

Số GPNK: .....; Ngày cấp: .....
DNNK: .....; Địa chỉ: .....

Batch. No.: ######
Mfg. Date: mm/yyyy
Exp. Date: mm/yyyy

M.S.D.N: 0101337659-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI
Q. ĐỐNG ĐA - TP. HÀ NỘI

37mm x 37mm x115mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI
M.S.D.N: 0101337659 - C.T.C.P
Q. ĐỐNG ĐA - TP. HÀ NỘI

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation nasal spray suspension

10g/60 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).
Manufactured by: **Mipharm S.p.A.,**
Via Quaranta 12, 20141 Milan, Italy.
Read information leaflet before use.
Consult your doctor if you experience any unexpected effect.
Store below 30°C. Do not freeze. Shake well before each use.
Keep out of sight or reach of children and store in the package.

Batch No.: #####
Exp. Date: mm/yyyy

Rx PRESCRIPTION DRUG

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation nasal spray suspension

10g/60 sprays

Mometasone furoate monohydrate

Shake well before each use

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation nasal spray suspension

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).

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

Manufactured by:
Mipharm S.p.A.,
Via Quaranta 12,
20141 Milan, Italy.

Rx PRESCRIPTION DRUG

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation nasal spray suspension

10g/60 sprays

Mometasone furoate monohydrate

Shake well before each use

EU-FASTMOME
50 micrograms / actuation nasal spray suspension

Rx Thuốc bán theo đơn
Thuốc xịt mũi:
EU-FASTMOME 50 micrograms / actuation
Hộp chứa 1 lọ 10 g hỗn dịch xịt mũi (tương đương 60 liều xịt)
Thành phần:
Mỗi liều xịt 100 mg hỗn dịch có chứa:
mometason furoat ..... 50 mcg
(dưới dạng mometason furoat monohydrat)
Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Không làm đông lạnh.
Lắc kỹ trước mỗi lần sử dụng.
Số lô SX **(Batch No.)**, Ngày SX **(Mfg. Date)**, Hạn dùng **(Exp. Date)**: Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn ghi trên bao bì.
Để thuốc xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: **Mipharm S.p.A.,**
Via Quaranta 12, 20141 Milan, Ý.

Số GPNK: .....; Ngày cấp: .....
DNNK: .....; Địa chỉ: .....

Batch. No.: ######
Mfg. Date: mm/yyyy
Exp. Date: mm/yyyy

37mm x 37mm x115mm

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI
M.S.D.N: 0101337659 - C.T.C.P
Q. ĐỐNG ĐA - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

R_x - Thuốc bán theo đơn

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation
(Hỗn dịch xịt mũi mometasone furoate 50 mcg/liều)

CẢNH BÁO

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không dùng quá liều chỉ định.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

- Mỗi lọ 18g hỗn dịch xịt mũi có chứa:

Hoạt chất: mometasone furoate monohydrate (tương đương mometasone furoate.....9mg).
Tá dược: glycerol, cellulose vi tinh thể và carmellose natri (65cps), acid citric monohydrat, natri citrat, polysorbat 80, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết.

- Mỗi lọ 10g hỗn dịch xịt mũi có chứa:

Hoạt chất: mometasone furoate monohydrate (tương đương mometasone furoate.....5mg).
Tá dược: glycerol, cellulose vi tinh thể và carmellose natri (65cps), acid citric monohydrat, natri citrat, polysorbat 80, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm tác dụng dược lý: Corticoid – chống viêm mũi theo đường tại chỗ.
Mã ATC: R01A D09.
Cơ chế tác dụng: Mometasone furoate 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 chống 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 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 cytokens, 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 (beclometasone dipropionate –BDP- bethametasone, hydrocortisone và dexametasone) trong ức chế tổng hợp và phóng thích IL-1, IL-6 và TNFα. Trong sự ức chế sự sản xuất IL-5, mometasone furoate (IC_{50} = 0,12 Nm) ít nhất mạnh gấp 6 lần hơn BDP và bethametasone. Hơn nữa, mometasone furoate 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, 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 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu: mometasone furoate dùng dạng xịt mũi có sinh khả dụng toàn thân không đáng kể (≤ 0,1%). Hỗn dịch mometasone furoate hấp thụ kém ở đường tiêu hóa; một lượng nhỏ có thể

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

được nuốt và 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 mometasone furoate đã được báo cáo 98-99% với nồng độ giới hạn 5-500ng/ml.

Chuyển hóa: Các nghiên cứu chỉ ra rằng lượng mometasone furoate 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 huyết tương. Một trong số các chất chuyển hóa được hình thành trong thử nghiệm *in-vitro* là 6ß-hydroxy-mometasone furoate. 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.

CHỈ ĐỊNH:

EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation 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 3 đến 11 tuổi.

EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation được chỉ định dự phòng cho bệnh nhân có tiền sử viêm mũi dị ứng theo mùa với triệu chứng vừa đến nặng ở người lớn và thanh thiếu niên 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.

EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation cũng được sử dụng điều trị triệu chứng liên quan đến các khối u mũi bao gồm tắc nghẽn và giảm khứu giác 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 trên 14 ngày, nên xịt thuốc 6 hoặc 7 lần nhằm điều chỉnh bình xịt cho đến khi thuốc xịt ra đồng đều. Mỗi liều xịt hỗn dịch chứa mometasone furoate monohydrate tương đương với 50 microgram 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 thông thường để phòng bệnh và điều trị là hai liều xịt (50 microgram/ liều xịt) cho mỗi bên mũi, 1 lần/ ngày (tổng liều 200 microgram). Khi đã kiểm soát được triệu chứng thì giảm liều xuống 1 liều xịt cho mỗi bên mũi (tổng liều 100 microgram) 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 liều xịt cho mỗi bên mũi/ ngày (tổng liều 400 microgram). 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 em từ 3 đến 11 tuổi

Liều khuyến cáo thông thường là 1 liều xịt (50 microgram) cho một bên mũi, 1 lần/ ngày (tổng liều 100 microgram). Sử dụng cho trẻ em nhỏ cần có sự kiểm soát của người lớn.

Điều trị bệnh polyp mũi.

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên từ 18 tuổi trở lên

Liều khuyến cáo thông thường là 2 liều xịt (50 microgram/1 liều xịt) cho một bên mũi, 2 lần/ ngày (tổng liều 400 microgam).

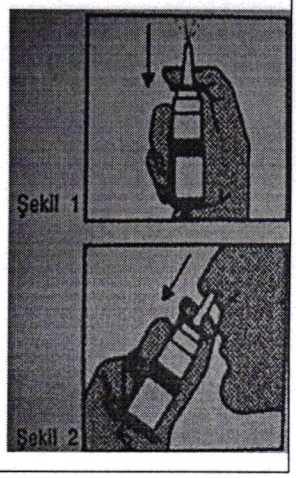
Nếu triệu chứng được kiểm soát tốt, liều giảm xuống còn 2 liều xịt cho mỗi bên mũi (50 microgram/1 liều xịt) 1 lần/ ngày (tổng liều 200 microgam).

https://nhathuocngocanh.com/

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.

Mometasone furoate dạng xịt không được dùng khi có các nhiễm khuẩn 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:

Mometasone furoate nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn 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 mometasone furoate, không có bằng chứng về sự teo ở niêm mạc mũi, mometasone furoate 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 mometasone furoate 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 ngừng điều trị với mometasone furoate dạng xịt.

Không có bằng chứng ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận (HPA) sau khi sử dụng mometasone furoate kéo dài. Tuy nhiên nên theo dõi thận trọng những bệnh nhân chuyển từ sử dụng kéo dài corticosteroid tác dụng toàn thân sang dùng mometasone furoate dạng xịt. Ở những bệnh nhân này, khi dừng corticosteroid toàn thân có thể dẫn đến 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 thời gian chuyển từ corticosteroid toàn thân sang mometasone furoate dạng xịt, một số bệnh nhân có 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 mometasone furoate dạng xịt. Giai đoạn chuyển đổi này có thể xuất hiện các dị ứng đã có, như viêm kết mạc dị ứng và chàm, mà trước kia bị che lấp bởi điều trị corticosteroid toàn thân.

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

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

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.
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 mặt, mắt hoặc ngoại vi mắt, hoặc các triệu chứng xấu đi sau một thời gian cải thiện).
Sản phẩm này có chứa benzalkonium clorid, khi dùng theo đường tại chỗ có thể gây dị ứng và các phản ứng trên da.

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

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc rất ít dữ liệu về việc sử dụng mometasone furoate ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính đối với khả năng sinh sản.
Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng đường mũi khác, nên dùng mometasone furoate cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ cho mẹ và thai nhi. Đứa trẻ được sinh ra sau khi mẹ dùng corticosteroid trong thời gian mang thai nên được theo dõi cẩn thận suy tuyến thượng thận.

Phụ nữ đang cho con bú:

Không biết liệu mometasone furoate có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng đường mũi khác, việc quyết định ngừng cho con bú hay ngừng điều trị bằng mometasone furoate phải tính đến lợi ích của việc cho con bú và lợi ích điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu lâm sàng liên quan đến tác dụng của mometasone furoate trên khả năng sinh sản. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính trên sinh sản nhưng không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mometasone furoate là một chất nền của CYP3A4. Mometasone furoate 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 mometasone furoate huyết tương. Điều trị kết hợp được dung nạp tốt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm: Các tác dụng phụ 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, chảy máu niêm mạc 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 tỉ 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 tác dụng phụ khác là tương tự như placebo.
Ở bệnh nhi, tỷ lệ của các tác dụng phụ như đau đầu (3%), chảy máu cam (6%), kích thích mũi (2%) và hắt hơi (2%) là tương tự như placebo.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Các phản ứng quá mẫn tức thì (như co thắt phế quản, khó thở), nhưng hiếm, có thể xuất hiện sau khi sử dụng mometasone furoate 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 phụ 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 mometasone furoate 0,05% dạng xịt mũi 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%).
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:
Do sinh khả dụng toàn thân của mometasone furoate dạng xịt không đáng kể (≤ 0,1%), quá liều không yêu cầu điều trị mà chỉ cần theo dõi, sử dụng tiếp liều kê toa thích hợp.

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

HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sử dụng trong vòng 2 tháng kể từ ngày mở nắp.
Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Nhà sản xuất

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp chứa 1 lọ 18g hỗn dịch xịt mũi (tương đương 140 liều xịt)
- Hộp chứa 1 lọ 10g hỗn dịch xịt mũi (tương đương 60 liều xịt)

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Mipharm S.p.A.,
Via Quaranta 12, 20141 Milan, Italy

Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 16/05/2018

M.S.D.N: 0101337659-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI
Q. ĐỐNG ĐA - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Tờ thông tin cho bệnh nhân

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation
(Hỗn dịch xịt mũi mometasone furoate 50 mcg/liều)

CẢNH BÁO

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không dùng quá liều chỉ định.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

1. THÀNH PHẦN:

- Mỗi lọ 18g hỗn dịch xịt mũi có chứa:

Hoạt chất: mometasone furoate monohydrate (tương đương mometasone furoate.....9mg).
Tá dược: glycerol, cellulose vi tinh thể và carmellose natri (65cps), acid citric monohydrat, natri citrat, polysorbat 80, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết.

- Mỗi lọ 10g hỗn dịch xịt mũi có chứa:

Hoạt chất: mometasone furoate monohydrate (tương đương mometasone furoate.....5mg).
Tá dược: glycerol, cellulose vi tinh thể và carmellose natri (65cps), acid citric monohydrat, natri citrat, polysorbat 80, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch xịt mũi màu trắng, được chứa trong lọ nhựa (HDPE) màu trắng với đầu xịt phân liều.
Thuốc dùng để xịt mũi.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp chứa 1 lọ 18g hỗn dịch xịt mũi (tương đương 140 liều xịt)
- Hộp chứa 1 lọ 10g hỗn dịch xịt mũi (tương đương 60 liều xịt)

4. THUỐC EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation LÀ GÌ VÀ ĐƯỢC SỬ DỤNG CHO BỆNH GÌ

- **EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation** có chứa dược chất mometasone furoate monohydrat – là một corticoid chống viêm mũi theo đường tại chỗ.
- **EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation** 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 3 đến 11 tuổi.
- **EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation** được chỉ định dự phòng cho bệnh nhân có tiền sử viêm mũi dị ứng theo mùa với triệu chứng vừa đến nặng ở người lớn và thanh thiếu niên 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.

- **EU-FASTMOME 50 micrograms/actuation** cũng được sử dụng điều trị triệu chứng liên quan đến các khối u mũi bao gồm tắc nghẽn và giảm khứu giác ở người trưởng thành từ 18 tuổi trở lên.

5. THUỐC ĐƯỢC SỬ DỤNG NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Khi sử dụng lần đầu tiên, hoặc nếu đầu bơm xịt không được sử dụng trên 14 ngày, nên xịt thuốc 6 hoặc 7 lần nhằm điều chỉnh bình xịt cho đến khi thuốc xịt ra đồng đều. Mỗi liều xịt

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

hỗn dịch chứa mometasone furoate monohydrat tương đương với 50 microgram 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 thông thường để phòng bệnh và điều trị là hai liều xịt (50 microgram/ liều xịt) cho mỗi bên mũi, 1 lần/ ngày (tổng liều 200 microgram). Khi đã kiểm soát được triệu chứng thì giảm liều xuống 1 liều xịt cho mỗi bên mũi (tổng liều 100 microgram) 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 liều xịt cho mỗi bên mũi/ ngày (tổng liều 400 microgram). 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 em từ 3 đến 11 tuổi

Liều khuyến cáo thông thường là 1 liều xịt (50 microgram) cho một bên mũi, 1 lần/ ngày (tổng liều 100 microgram). Sử dụng cho trẻ em nhỏ cần có sự kiểm soát của người lớn.

Điều trị bệnh polyp mũi.

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên từ 18 tuổi trở lên

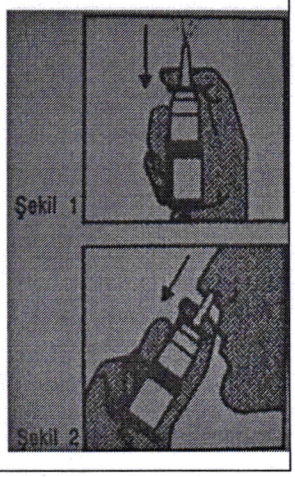
Liều khuyến cáo thông thường là 2 liều xịt (50 microgram/1 liều xịt) cho một bên mũi, 2 lần/ ngày (tổng liều 400 microgram).

Nếu triệu chứng được kiểm soát tốt, liều giảm xuống còn 2 liều xịt cho mỗi bên mũi (50 microgram/1 liều xịt) 1 lần/ ngày (tổng liều 200 microgram).

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.



6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Mometasone furoate dạng xịt không được dùng khi có các nhiễm khuẩn 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.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm: Các tác dụng phụ tại chỗ liên quan đến điều trị ở bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên bao gồm đau đầu (8%), chảy máu cam (như chảy máu thực sự, chảy máu niêm mạc và đốm chảy máu) (8%), viêm hầu họng (4%), nóng rát mũi (2%), kích thích mũi (2%), và loét mũi.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Ở bệnh nhi, tỷ lệ của các tác dụng phụ: đau đầu (3%), chảy máu cam (6%), kích thích mũi (2%) và hắt hơi (2%).
Các phản ứng quá mẫn tức thì (như co thắt phế quản, khó thở), nhưng hiếm, có thể xuất hiện sau khi sử dụng mometasone furoate đường mũi. Rất hiếm có phản ứng phản vệ và phù mạch, thay đổi vị giác và khứu giác.
Polyp mũi: tương tự như tác dụng phụ với viêm mũi dị ứng.
Viêm mũi xoang cấp: tương tự 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 mometasone furoate 0,05% dạng xịt mũi như điều trị hỗ trợ trong đợt viêm xoang cấp, các tác dụng phụ liên quan đến điều trị, bao gồm đau đầu (2%), viêm hầu họng (1%), nóng rát mũi (1%) và kích thích mũi (1%).

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

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC

Mometasone furoate sử dụng kết hợp với loratadin không ảnh hưởng đến hiệu quả của loratadin.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Điều quan trọng là không để bỏ qua liều Eu-fastmome. Đừng quên dùng thuốc đúng giờ.
Nếu bạn đã quên không dùng thuốc: không dùng một liều gấp đôi để bù cho lần mà bạn đã quên. Nếu bạn quên 1 liều, nên dùng ngay khi nhớ ra. Nếu gần với thời gian dùng liều tiếp theo thì nên chờ đến lúc đó.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

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

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Do sinh khả dụng toàn thân của mometasone furoate dạng xịt không đáng kể (≤ 0,1%), quá liều không yêu cầu điều trị mà chỉ cần theo dõi, sử dụng tiếp liều kê đơn thích hợp.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Hãy thông báo cho bác sĩ điều trị ngay lập tức nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Mometasone furoate nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn lao dạng tiềm ẩn hoặc hoạt động, hoặc nhiễm virus toàn thân, vi khuẩn, nấm chưa được điều trị hoặc herpes simplex ở mắt.
Khi điều trị dài ngày, bệnh nhân sử dụng thuốc xịt mũi mometasone furoate 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 ngừng điều trị với mometasone furoate dạng xịt.
Theo dõi thận trọng những bệnh nhân chuyển từ sử dụng kéo dài corticosteroid tác dụng toàn thân sang dùng mometasone furoate dạng xịt. Ở những bệnh nhân này, khi dừng corticosteroid toàn thân có thể dẫn đến 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.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Trong thời gian chuyển từ corticosteroid toàn thân sang mometasone furoate dạng xịt, một số bệnh nhân có 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 mometasone furoate dạng xịt. Giai đoạn chuyển đổi này có thể xuất hiện các 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 trường hợp 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 khuẩn nặng (như sốt, đau nhiều và kéo dài một bên mặt/ răng hoặc sưng mặt, mắt hoặc ngoại vi mắt, hoặc các triệu chứng xấu đi sau một thời gian cải thiện).

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

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi bạn cần thêm thông tin hoặc gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, không có đáp ứng điều trị hay các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn thì hãy tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn ngay lập tức.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Mipharm S.p.A.,

Via Quaranta 12, 20141 Milan, Italy

Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ thông tin cho bệnh nhân: 16/05/2018

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

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

https://nhathuocngocanh.com/