

# Flixotide<sup>®</sup> Nebules

Fluticason propionat

gsk

**TRÌNH BÀY:** FLIXOTIDE NEBULES (dạng ống nhựa) dành cho khí dung, chứa 0,5 mg fluticason propionat (mịn) dạng hỗn dịch trong 2 ml nước muối đệm đẳng trương. **Tá dược:** polysorbat 20, sorbitan monolaurat, mononatri phosphat dihydrat, natri phosphat dibasic dạng khan, natri chlorid và nước pha tiêm. **Dạng bào chế:** Hỗn dịch hít khí dung. **Quy cách đóng gói:** Hộp chứa 2 túi nhôm, mỗi túi có 1 dải 5 ống nebule. **CHỈ ĐỊNH: HEN PHẾ QUẢN:** Thuốc có tác dụng giảm triệu chứng và các cơn kịch phát hen phế quản ở những bệnh nhân đã điều trị trước đó chỉ bằng thuốc giãn phế quản hoặc bằng các liệu pháp dự phòng khác.

**• Người lớn và thanh thiếu niên trên 16 tuổi:** Điều trị các cơn hen phế quản trong hen phế quản nặng (những bệnh nhân cần điều trị bằng corticosteroid dạng hít liều cao hoặc dạng uống). Nhiều bệnh nhân đang phụ thuộc corticosteroid toàn thân để kiểm soát triệu chứng, khi dùng FLIXOTIDE dạng hít có thể giảm đáng kể hoặc không cần dùng corticosteroid uống nữa. **Điều trị các cơn hen phế quản kịch phát cấp tính:** Liều duy trì tiếp theo có thể thuận tiện hơn khi sử dụng dạng bột hoặc hít định liều điều áp. **• Trẻ em và thanh thiếu niên từ 4 đến 16 tuổi:** Điều trị các cơn hen phế quản kịch phát cấp tính: Liều duy trì tiếp theo có thể thuận tiện hơn khi sử dụng dạng bột hoặc hít định liều điều áp. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Nên cho bệnh nhân biết bản chất của việc điều trị bằng FLIXOTIDE dạng hít là dự phòng và nên hít thường xuyên ngay cả khi không có triệu chứng. Nên dùng FLIXOTIDE Nebules dưới dạng khí dung tạo bởi máy phun khí dung bằng khí (jet nebuliser) theo hướng dẫn của thầy thuốc. Do sự phân bố của thuốc có thể bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố nên hãy tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất về thiết bị phun khí dung. Nói chung không khuyến cáo sử dụng FLIXOTIDE Nebules với máy khí dung bằng siêu âm. **FLIXOTIDE dành cho khí dung, không được tiêm.** FLIXOTIDE dành cho khí dung được hít bằng đường miệng và phải sử dụng ống ngậm. Nếu cần sử dụng mặt nạ thì có thể hít bằng đường mũi. Cải thiện tối đa tình trạng hen phế quản có thể đạt được trong vòng từ 4 đến 7 ngày sau khi bắt đầu dùng thuốc. Tuy nhiên, FLIXOTIDE được chứng minh có tác dụng tối ưu ngay 24 giờ sau khi dùng thuốc ở những bệnh nhân chưa từng điều trị bằng steroid dạng hít. Để giúp cho việc sử dụng một lượng nhỏ hỗn dịch hoặc nếu cần kéo dài thời gian phân phối thuốc thì có thể pha loãng hỗn dịch FLIXOTIDE dùng cho khí dung với natri chlorid loại pha tiêm ngay trước khi sử dụng. Do nhiều loại máy khí dung hoạt động trên nguyên tắc dòng khí liên tục, có khả năng thuốc khí dung sẽ được giải phóng vào môi trường xung quanh. Do đó, nên sử dụng FLIXOTIDE Nebules trong phòng có thông khí tốt, nhất là ở bệnh viện khi có nhiều bệnh nhân sử dụng máy khí dung cùng một lúc. **HEN PHẾ QUẢN:** **• Người lớn và thanh thiếu niên trên 16 tuổi:** 500 đến 2000 microgram x 2 lần/ngày. **• Trẻ em và thanh thiếu niên từ 4 đến 16 tuổi:** 1000 microgram x 2 lần/ngày. Nên cho bệnh nhân dùng FLIXOTIDE khí dung với liều khởi đầu phù hợp với mức độ nặng của bệnh. Sau đó nên điều chỉnh liều cho đến khi kiểm soát được bệnh hoặc giảm đến liều thấp nhất có hiệu quả tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Để điều trị cơn kịch phát cấp của bệnh hen phế quản, nên sử dụng liều tối đa kéo dài đến 7 ngày sau cơn kịch phát. Sau đó nên xem xét để giảm liều. **• Nhóm bệnh nhân đặc biệt.** Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định dùng FLIXOTIDE Nebules ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Tình trạng kiểm soát bệnh hen phế quản xấu đi đột ngột hoặc tiến triển có thể đe dọa tính mạng bệnh nhân do nên cần nhắc để tăng liều corticosteroid. Có thể cần theo dõi lưu lượng đỉnh hàng ngày ở những bệnh nhân được xem là có nguy cơ. Có thể có những tác dụng toàn thân khi sử dụng bất kỳ corticosteroid dạng hít nào, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài; những tác dụng này thường ít xuất hiện hơn nhiều so với khi dùng corticosteroid dạng uống. Các tác dụng toàn thân có thể có bao gồm hội chứng Cushing, các biểu hiện dạng Cushing, ức chế thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, giảm mật độ khoáng xương, đục thủy tinh thể và tăng nhãn áp. Do đó, điều quan trọng là nên đo liều corticosteroid dạng hít tới liều thấp nhất mà vẫn duy trì kiểm soát hen phế quản hiệu quả. Nên kiểm tra thường xuyên chiều cao của những đứa trẻ điều trị bằng corticosteroid dạng hít trong thời gian dài. Nên thận trọng đặc biệt và kiểm tra chức năng và thường thận trọng xuyên ở những bệnh nhân chuyển từ điều trị bằng steroid dạng uống sang FLIXOTIDE dạng hít. Sau khi bắt đầu dùng FLIXOTIDE dạng hít, cần ngưng sử dụng corticosteroid toàn thân một cách từ từ và bệnh nhân nên mang theo tấm thẻ cảnh báo steroid khi rõ những tình huống cần dùng điều trị bổ sung trong các trường hợp khẩn cấp. Nên luôn cần nhắc khả năng đáp ứng thường thân suy giảm trong các trường hợp cấp cứu (bao gồm cả phẫu thuật), và cả trong các trường hợp không khẩn cấp có thể gây stress, đặc biệt ở bệnh nhân dùng liều cao trong thời gian dài. Cần nhắc việc điều trị bằng corticosteroid bổ sung thích hợp với bệnh cảnh lâm sàng nhất định. Tương tự thay thế điều trị steroid toàn thân bằng dạng hít có thể không còn kiểm soát tốt được các bệnh đi kèm khác như viêm mũi dị ứng hoặc chàm, mà các tình trạng này đã được kiểm soát trước đó bằng steroid toàn thân. Không nên ngưng điều trị bằng FLIXOTIDE một cách đột ngột. Có rất ít các báo cáo về tác dụng gây tăng đường huyết và điều này nên được cân nhắc khi điều trị đối với những bệnh nhân có tiền sử đái tháo đường. Nên thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân bị lao phổi thể hoạt động hoặc thể yên lẩn. Có các báo cáo về tương tác có ý nghĩa lâm sàng trên những bệnh nhân dùng fluticason propionat và ritonavir, dẫn đến các tác dụng toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế tuyến thượng thận. Do vậy, nên tránh dùng đồng thời fluticason propionat và ritonavir, trừ khi lợi ích của bệnh nhân vượt trội nguy cơ bị các tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Có thể phế quản nghịch lý có thể xuất hiện cùng với tăng tình trạng khô họng ngay sau khi dùng thuốc. Nên điều trị ngay lập tức bằng thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh. Nên ngưng dùng FLIXOTIDE Nebules ngay, đánh giá bệnh nhân và điều trị thay thế nếu cần thiết. Không dùng FLIXOTIDE Nebules đơn thuốc để làm giảm triệu chứng của cơn co thắt phế quản cấp, mà khi đó cũng cần sử dụng thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng ngắn. FLIXOTIDE Nebules được sử dụng để điều trị thường xuyên hàng ngày và là điều trị kháng viêm trong các cơn kịch phát cấp của bệnh hen phế quản. Có thể cần tăng liều corticosteroid dưới sự giám sát khẩn cấp của bác sĩ khi các triệu chứng xấu đi đột ngột. Không sử dụng FLIXOTIDE Nebules thay thế cho corticosteroid dạng tiêm hoặc dạng uống trong những trường hợp cấp cứu. Những bệnh nhân đang điều trị bằng FLIXOTIDE khí dung phải được cảnh báo rằng nếu bệnh cảnh lâm sàng xấu đi đột ngột thì họ không được tăng liều hoặc tăng tần suất sử dụng mà cần phải đi khám bệnh. Bệnh nhân được khuyến khích sử dụng FLIXOTIDE khí dung qua ống ngậm để tránh khả năng teo da mặt có thể xuất hiện khi sử dụng mặt nạ khí dung lâu dài. Khi sử dụng mặt nạ, nên bảo vệ vùng da mặt tiếp xúc với thuốc bằng kem hoặc rửa mặt thật sạch ngay sau khi sử dụng. Nên giảm liều một cách từ từ khi đã sử dụng FLIXOTIDE khí dung trong một thời gian dài, không giảm đột ngột trừ khi có sự giám sát của bác sĩ. **TƯƠNG TÁC:** It gặp các tương tác thuốc có ý nghĩa trên lâm sàng qua trung gian fluticason propionat. Trong một nghiên cứu về tương tác thuốc ở những người khỏe mạnh cho thấy rằng ritonavir (chất ức chế mạnh cytochrom P450 3A4) có thể gây tăng cao nồng độ fluticason propionat trong huyết tương, kết quả là gây giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Đã có báo cáo về tương tác thuốc có ý nghĩa trên lâm sàng ở những bệnh nhân dùng fluticason propionat dạng xịt mũi hoặc dạng hít và ritonavir dẫn đến tác dụng toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế thượng thận. Do đó nên tránh dùng đồng thời fluticason propionat và ritonavir trừ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Các nghiên cứu cho thấy rằng các chất ức chế cytochrom P450 3A4 khác làm tăng không đáng kể (erythromycin) và tăng nhẹ (ketoconazol) phơi nhiễm fluticason propionat toàn thân mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng kết hợp các chất ức chế mạnh cytochrom P450 3A4 (như ketoconazol) do tiềm tàng khả năng tăng phơi nhiễm fluticason propionat toàn thân. **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Chỉ nên cân nhắc sử dụng fluticason propionat trong thai kỳ khi lợi ích mang lại cho người mẹ vượt trội nguy cơ có thể gây ra cho phôi thai. Chưa khảo sát về khả năng bài tiết của fluticason propionat vào sữa người mẹ. Sau khi tiêm dưới da fluticason propionat cho những con chuột thí nghiệm đang cho con bú, khi định lượng được nồng độ thuốc trong huyết tương cũng là lúc phát hiện được fluticason propionat trong sữa. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết tương ở những bệnh nhân sau khi dùng fluticason propionat dạng hít với liều để nghị thường là thấp. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:** FLIXOTIDE thường không gây ra ảnh hưởng này. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Tần suất gặp các tác dụng không mong muốn được chia thành các mức độ: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ), phổ biến ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không phổ biến ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ). Rất phổ biến: Nhiễm nấm candida ở miệng và họng. Phổ biến: Khản tiếng. Các vết thâm tím (bầm). Không phổ biến: Các phản ứng quá mẫn trên da. Hiếm gặp: Nhiễm nấm candida thực quản. Rất hiếm: Phù mạch (chủ yếu là phù mắt và miệng-hầu), các triệu chứng về hô hấp (khó thở và/hoặc co thắt phế quản) và các phản ứng phản vệ. Hội chứng Cushing, dấu hiệu dạng Cushing, ức chế thượng thận, chậm phát triển, giảm mật độ khoáng xương, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp. Tăng đường huyết. Lo âu, rối loạn giấc ngủ và thay đổi hành vi bao gồm tăng hoạt động và kích thích (chủ yếu là ở trẻ em). Có thể phế quản nghịch lý. **QUÁ LIỀU:** Hít nhanh những liều FLIXOTIDE vượt quá liều để nghị có thể dẫn đến ức chế tạm thời chức năng thượng thận. Không cần điều trị cấp cứu do chức năng thượng thận sẽ trở về bình thường sau một vài ngày khi kiểm tra bằng định lượng cortisol trong huyết tương. Tuy nhiên, nếu sử dụng liều cao hơn liều để nghị trong thời gian dài có thể dẫn đến ức chế thượng thận ở mức độ nào đó. Có thể cần kiểm tra dự trữ thượng thận. Trong trường hợp quá liều FLIXOTIDE, có thể tiếp tục điều trị với liều phù hợp để kiểm soát triệu chứng. Nên theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân dùng liều cao hơn liều để nghị và nên giảm liều từ từ. **TÍNH TƯƠNG KỲ:** Chưa được báo cáo. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Hạn dùng sau khi mở bao bì:** Khi lấy nebule ra khỏi túi nhôm, nên sử dụng trong vòng 28 ngày. Ống nebule đã mở nên sử dụng trong vòng 12 giờ kể từ khi mở ống. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** FLIXOTIDE Nebules nên được bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh sương giá và ánh sáng. Không để đông đá. Khi đã lấy nebule ra khỏi túi nhôm, nên bảo quản nebule tránh ánh sáng và sử dụng trong vòng 28 ngày. Bảo quản các ống nebule đã mở trong tủ lạnh và sử dụng trong vòng 12 giờ sau khi mở. Giữ thẳng đứng. **HƯỚNG DẪN DÙNG FLIXOTIDE NEBULES:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất về cách sử dụng máy khí dung. Điều quan trọng là phải đảm bảo thành phần trong nebule được trộn đều trước khi dùng. Trong khi giữ ống nebule nằm ngang theo hướng thuốc, búng nhẹ vào đầu kia vài lần và lắc. Lặp lại thao tác này vài lần cho tới khi toàn bộ thuốc trong ống nebule được trộn đều. Văn đầu trên của ống nebule để mở ống. **Pha loãng:** Pha loãng với natri chlorid (loại dùng để pha tiêm) nếu cần thiết. Pha loãng với natri chlorid để pha tiêm nếu cần thiết. Loại bỏ hỗn dịch không dùng trong bầu đựng thuốc của máy khí dung. Nên phun khí dung qua ống ngậm đường miệng. Nếu phun khí dung qua mặt nạ, nên bôi kem để bảo vệ da hoặc rửa mặt thật sạch sau khi điều trị. **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.** **SẢN XUẤT BỞI:** GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia. FLIXOTIDE là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. Dựa trên GDS31/IP1 09; ngày ban hành: 14 tháng 11 năm 2013. API FLINEB 1014-09/141113. **P HẠN PHỐI BÔI:** Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp.Hồ Chí Minh. **SỐ VISA:** VN-18309-14

Thông tin chi tiết xin xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc.

Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về VPĐD của GSK Pte. Ltd, hoặc số điện thoại 0963905235, hoặc email: antoanthuoc@gsk.com

VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd.:

Cao ốc Metropolitan – Unit 701, 235 Đường Khởi, Q. 1, TPHCM – ĐT: 08 38248744 – Fax: 08 38248742

Hanoi Tower Centr – Unit 704, 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội – ĐT: 04 39362608 – Fax: 04 39362602

CCNB: VN/FLT/0010/15-Ngày.... tháng....năm 2015