

30 liều

Packaging Mesecca Fort

KT: DxRx C: 4cm x 4cm x 10.5cm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

MỞ Ở ĐÂY

THUỐC XIT MŨI
MESECA
AZELASTINE HYDROCHLORIDE - FLUTICASON PROPRIONATE

Rx: Thuốc bán theo đơn

THUỐC XIT MŨI
MESECA
AZELASTINE HYDROCHLORIDE - FLUTICASON PROPRIONATE

Hộp 1 lọ 30 liều

Lắc kỹ trước khi dùng

Thành phần
Mỗi liều xịt 0,137 ml chứa:
Azelastine hydrochloride 137 µg
Fluticasone propionate 50 µg

Dạng bào chế: Hỗn dịch xịt mũi

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản
Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp. Không đóng lạnh

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

LSX:
NSX:
HD:

Sản xuất
 MERAP GROUP
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

THUỐC XIT MŨI
MESECA
AZELASTINE HYDROCHLORIDE - FLUTICASON PROPRIONATE

Rx- Prescription drug

NASAL SPRAY - SUSPENSION
MESECA
AZELASTINE HYDROCHLORIDE - FLUTICASON PROPRIONATE

Rx- Prescription drug

NASAL SPRAY - SUSPENSION
MESECA
AZELASTINE HYDROCHLORIDE - FLUTICASON PROPRIONATE

Box of 1 bottle of 30 doses

Shake well before using

Compositions
Each 0,137 ml of spray contains:
Azelastine hydrochloride 137 µg
Fluticasone propionate 50 µg

Dosage form
Nasal spray suspension

Indications, dosage – Administration, contra-indications, cautions, side effects, other information
See in the package insert

Storage
Dry place, below 30 °C, protect from direct light. Protect from freezing

Specification: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

Manufactured by
 MERAP GROUP
Merap Group Corporation
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Vietnam
www.merapgroup.com

NASAL SPRAY - SUSPENSION
MESECA
AZELASTINE HYDROCHLORIDE - FLUTICASON PROPRIONATE

Rx- Prescription drug

Rx-Thuốc bán theo đơn

THUỐC XIT MŨI
MESECA
AZELASTINE HYDROCHLORIDE - FLUTICASON PROPRIONATE

Hộp 1 lọ 30 Liều

Thành phần:
Mỗi liều xịt 0,137 ml chứa:
Azelastine hydrochloride 137 µg
Fluticasone propionate 50 µg

Để chai thẳng đứng, lắc kỹ trước khi sử dụng

Số lô 54

HD:

Sản xuất
 MERAP GROUP
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam
www.merapgroup.com

W77cm x H27cm

60 liều

Packaging Mesecca Fort

KT: DxRxC: 4cm x 4cm x 10.5cm



W77cm x H27cm



THUỐC XỊT MŨI FORT MESECA

AZELASTINE HYDROCHLORIDE - FLUTICASON PROPRIONATE

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
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

Mỗi liều xịt (0,137 ml) chứa:

Azelastine hydrochloride 137 µg

Fluticasone propionate 50 µg

Tá dược: Phenylethyl alcohol, benzalkonium clorid, dinatri edetat, acid citric, natri citrat, tween 80, microcrystallin cellulose và natri carboxymethyl cellulose, glycerin, propylen glycol, nước cất

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

MESECA FORT là hỗn dịch xịt mũi. Mỗi liều xịt tương ứng 0,137 ml chứa 137 µg azelastine hydrochloride và 50 µg fluticasone propionate

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 30 liều

Hộp 1 lọ 60 liều

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI?

Giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên, những đối tượng cần điều trị với cả azelastine hydrochloride và fluticasone propionate

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Đường dùng

Chỉ dùng xịt mũi. Không xịt thuốc vào mắt hoặc miệng

Liều dùng: 1 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối

Cách dùng

Sử dụng thuốc này theo đúng hướng dẫn của bác sĩ

Lắc kỹ trước khi dùng

Trước khi sử dụng lần đầu tiên phải xịt bỏ cho đến khi xuất hiện sương mù đồng nhất. Khi không sử dụng quá 14 ngày kể từ lần sử dụng trước đó thì nên loại bỏ 1 liều xịt hoặc đến khi thu được sương mù đồng nhất

Tránh xịt thuốc vào mắt. Nếu xịt vào mắt, rửa mắt bằng nước trong ít nhất 10 phút

1. Hỉ mũi sạch

2. Mở nắp bảo vệ

3. Cầm lọ thuốc thẳng hướng lên

4. Giữ đầu thẳng đứng, không nghiêng đầu về phía sau.

Đặt đỉnh đầu xịt của lọ thuốc vào lỗ mũi, ấn đầu xịt theo hướng mũi tên

và bơm theo liều đã chỉ định. Tương tự vào bên mũi còn lại

5. Lau sạch đầu xịt và đậy nắp bảo vệ



Vệ sinh đầu xịt

Mở nắp bảo vệ và tháo phần đầu xịt bằng cách rút thẳng. Rửa sạch đầu xịt và nắp bảo vệ với nước ấm. Để khô hoàn toàn trong không khí trước khi lắp lại

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không dùng MESECA FORT nếu bạn có tiền sử dị ứng với azelastine hydrochloride, fluticasone propionate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, MESECA FORT có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải các triệu chứng này, bao gồm:

Rất thường gặp (Có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trong 10 người sử dụng): Chảy máu cam

Thường gặp (Có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người sử dụng): Đau đầu, vị đắng trong miệng đặc biệt khi nghiêng đầu về phía sau khi sử dụng thuốc, người thấy mũi khó chịu

Ít gặp (Có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người sử dụng): Rát nhẹ bên trong mũi, có thể gây đau nhức nhẹ, ngứa hoặc hắt xì, mũi khô, ho, khô họng

Hiếm gặp (Có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người sử dụng): Khô miệng

Rất hiếm gặp (Có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10.000 người sử dụng): Chóng mặt hoặc buồn ngủ

Điều trị dài ngày có thể gây đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc tăng áp lực mắt, mắt tím nhìn và/ hoặc đỏ mắt, đau mắt

Nhiễm nấm *Candida* ở mũi và/ hoặc họng (xuất hiện một lớp phủ màu trắng trên lưỡi, bên trong mũi, mụn nước, có vết loét hoặc hơi thở có mùi...) khi sử dụng MESECA FORT trong vài tháng hoặc lâu hơn: Ngưng thuốc, hỏi ý kiến bác sĩ để có hướng điều trị thích hợp, dùng thuốc MESECA FORT dài ngày thì nên có kiểm tra định kỳ nhiễm nấm hoặc dấu hiệu khác của tác dụng không mong muốn trên niêm mạc mũi

Tổn thương da và niêm mạc nơi tiếp xúc, cảm giác mệt mỏi, kiệt sức hoặc yếu, phát ban, ngứa hoặc đỏ, nốt ngứa phỏng rộp, co thắt phế quản (thở khó khê, khó thở)

Tác dụng không mong muốn toàn thân có thể xảy ra khi thuốc được sử dụng ở liều cao trong một thời gian dài. Ở trẻ em và thanh thiếu niên tác dụng phụ này có thể gây ra chứng chậm phát triển. Trong những trường hợp hiếm hoi đã ghi nhận giảm mật độ xương (loãng xương), nếu sử dụng thời gian dài

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

Hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc, bao gồm các tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn cảm thấy không khỏe

Nếu xảy ra kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc, khô niêm mạc mũi hay phản ứng xung huyết niêm mạc thì nên ngưng sử dụng thuốc hoặc giảm số lần dùng và thông báo cho bác sĩ

Nhiễm nấm *Candida* ở mũi và/ hoặc họng (xuất hiện một lớp phủ màu trắng trên lưỡi, bên trong mũi, mụn nước, có vết loét hoặc hơi thở có mùi...) khi sử dụng MESECA FORT trong vài tháng hoặc lâu hơn: Ngưng thuốc, hỏi ý kiến bác sĩ để có hướng điều trị thích hợp, dùng thuốc MESECA FORT dài ngày thì nên có kiểm tra định kỳ nhiễm nấm hoặc dấu hiệu khác của tác dụng không mong muốn trên niêm mạc mũi

Hãy đến cơ sở y tế ngay lập tức nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây: Sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng mà có thể gây khó khăn trong việc nuốt /thở, thờ khó khê và đột nhiên bị phát ban da. Đây có thể là dấu hiệu của một phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Xin lưu ý: Đây là triệu chứng rất hiếm gặp

Nếu xảy ra buồn ngủ, chóng mặt, phải ngưng sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Bạn nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm các thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn và các thuốc hoặc thực phẩm bổ sung từ dược liệu, vitamin, vì MESECA FORT có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu dùng đồng thời, đặc biệt là:

Các loại đồ uống có cồn hoặc dùng các thuốc khác có khả năng gây buồn ngủ (như thuốc cảm lạnh, thuốc dị ứng hoặc thuốc an thần, thuốc giảm đau, thuốc ngủ, thuốc giãn cơ, thuốc điều trị động kinh, thuốc điều trị trầm cảm, lo âu), vì dùng chung với MESECA FORT có thể làm cho tình trạng buồn ngủ thêm tồi tệ hơn;

Tránh dùng chung MESECA FORT với các thuốc khác như thuốc trị nấm (ketoconazol) hoặc thuốc kháng virus (ritonavir)

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN?

Nếu bạn quên một liều thuốc, dùng ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không sử dụng gấp đôi liều thuốc để bù cho liều đã quên

Nếu còn bản khoản hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. Không đông lạnh

Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt

Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường

NHỮNG DẤU HIỆU HOẶC TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Việc sử dụng liều cao hơn liều dùng trong một thời gian dài có thể dẫn tới việc tạm thời ức chế chức năng thượng thận gây ra các triệu chứng như: Giảm cân, mệt mỏi, yếu cơ, lượng đường trong máu thấp, thêm muối, đau khớp, trầm cảm và làm đen da... Nếu bạn phải dùng thuốc MESECA FORT dài ngày thì nên lưu ý các triệu chứng này

Dựa trên kết quả thí nghiệm trên động vật, trong trường hợp dùng quá liều khi vô tình nuốt nhầm thuốc MESECA FORT, có thể xảy ra rối loạn thần kinh trung ương (bao gồm buồn ngủ, lú lẫn, hôn mê, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp)



CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trường hợp xịt quá liều hoặc dùng dài ngày, nên hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ

Nếu vô tình uống phải MESECA FORT, đặc biệt là trẻ em, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế ngay lập tức

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi sử dụng MESECA FORT nếu:

Bạn đã có phẫu thuật mũi trong thời gian gần đây

Bạn bị nhiễm trùng ở mũi. Nhiễm trùng đường mũi nên được điều trị bằng thuốc kháng khuẩn hoặc kháng nấm. Nếu bạn được cho dùng thuốc để điều trị nhiễm trùng đường mũi bạn có thể tiếp tục sử dụng MESECA FORT để điều trị dị ứng

Bạn có bệnh lao hoặc nhiễm trùng không được điều trị

Bạn có thay đổi về thị lực hoặc có tiền sử gia tăng áp lực mắt, tăng nhãn áp và/ hoặc đục thủy tinh thể, bạn sẽ được giám sát chặt chẽ trong khi sử dụng MESECA FORT

Bạn bị suy giảm chức năng thượng thận. Cần thận khi chuyển từ điều trị steroid toàn thân sang xịt mũi bằng MESECA FORT

Bạn bị bệnh gan nghiêm trọng, nguy cơ bị các phản ứng phụ toàn thân là cao

Trong những trường hợp này bác sĩ sẽ quyết định xem bạn có thể sử dụng MESECA FORT hay không

Điều quan trọng là bạn phải dùng đúng liều hoặc theo sự tư vấn của bác sĩ

Việc sử dụng liều cao hơn liều dùng trong một thời gian dài có thể dẫn tới việc tạm thời ức chế chức năng thượng thận gây ra các triệu chứng như: Giảm cân, mệt mỏi, yếu cơ, lượng đường trong máu thấp, thêm muối, đau khớp, trầm cảm và làm đen da ... Nếu bạn phải dùng thuốc MESECA FORT dài ngày thì nên lưu ý các triệu chứng này, để tránh bị ức chế thượng thận, bác sĩ sẽ khuyến bạn dùng liều thấp nhất để hiệu quả kiểm soát các triệu chứng viêm mũi được duy trì

Nếu sử dụng MESECA FORT trong vài tháng hoặc lâu hơn nên có kiểm tra định kỳ nhiễm nấm *Candida* hoặc dấu hiệu khác của tác dụng không mong muốn trên niêm mạc mũi

Trẻ em và thanh thiếu niên dùng thuốc dài ngày có thể phát triển chậm hơn. Bác sĩ sẽ kiểm tra chiều cao của trẻ em thường xuyên và đảm bảo được dùng liều hiệu quả thấp nhất có thể

MESECA FORT chứa benzalkonium clorid. Có thể gây kích ứng niêm mạc mũi, co thắt phế quản (khó thở, thở khò khè...)

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn cảm thấy khó chịu khi sử dụng thuốc

Nên sử dụng thận trọng thuốc xịt mũi MESECA FORT khi lái xe hoặc vận hành máy móc

Nên sử dụng thận trọng thuốc xịt mũi MESECA FORT với đồ uống có cồn hoặc các thuốc khác (như thuốc cảm lạnh, thuốc dị ứng hoặc thuốc an thần, thuốc giảm đau có chất gây mê, thuốc ngủ, thuốc giãn cơ, thuốc điều trị động kinh, thuốc điều trị trầm cảm, lo âu) vì có thể làm giảm sự tỉnh táo và suy giảm thêm hoạt động của hệ thần kinh trung ương

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

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt việc sử dụng thuốc xịt mũi azelastine hydrochloride và fluticasone propionate trên phụ

nữ có thai, chỉ dùng MESECA FORT trên phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị vượt trội hơn khả năng nguy cơ lên thai nhi

Chưa được biết chắc MESECA FORT có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Bởi vì nhiều loại thuốc có thể qua sữa mẹ, nên thận trọng

khi dùng MESECA FORT cho phụ nữ đang cho con bú

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

Sử dụng MESECA FORT có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt ở một số người. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc thực hiện bất cứ

hoạt động nào nếu bị tác dụng không mong muốn trên, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc (Xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN)

Nếu đang dùng thuốc để điều trị HIV như ritonavir hoặc thuốc điều trị nấm như ketoconazol, fluconazole, itraconazole

Phụ nữ mang thai hoặc dự định có thai và cho con bú

Các vấn đề gặp phải được nêu ở mục "THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC"

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

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

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

Sản xuất bởi



Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap

Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam

www.merapgroup.com

1014
ÔNG
Ổ P
P E
MEI
4NG

THUỐC XỊT MŨI
FORT MESECA
AZELASTINE HYDROCHLORIDE - FLUTICASON PROPRIONATE

THÀNH PHẦN

Mỗi liều xịt (0,137 ml) chứa:

Azelastin hydrochlorid 137 µg

Fluticason propionat 50 µg

Tà dược: Phenylethyl alcohol, benzalkonium clorid, dinatri edetat, acid citric, natri citrat, tween 80, microcrystallin cellulose và natri carboxymethyl cellulose, glycerin, propylen glycol, nước cất

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch xịt mũi

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc làm thông mũi và các sản phẩm khác dùng tại chỗ ở mũi, phối hợp corticosteroids và fluticasone

Mã ATC: R01AD58

Cơ chế tác dụng

MESECA FORT chứa azelastine hydrocortisone và fluticasone propionate. Mỗi thành phần có cơ chế tác dụng khác nhau và tạo tác dụng hiệp đồng để cải thiện các triệu chứng của viêm mũi và viêm giác mạc dị ứng

Fluticasone propionate

Fluticasone propionate là một dẫn xuất trifluorinated corticosteroid tổng hợp có ái lực rất cao đối với các thụ thể glucocorticoid và có tác dụng kháng viêm mạnh, tác dụng mạnh hơn 3-5 lần dexamethasone trong thử nghiệm trên thụ thể glucocorticoid vô tính của người gồm liên kết và biểu hiện gen

Azelastine hydrochloride

Azelastine, một dẫn xuất của phthalazinone, được phân loại là hợp chất chống dị ứng kéo dài, có hoạt tính đối kháng chọn lọc H1, ổn định tế bào mast và đặc tính kháng viêm. Dữ liệu tiền lâm sàng và trong các nghiên cứu in vitro cho thấy azelastine ức chế sự tổng hợp hoặc giải phóng của các chất trung gian hóa học được biết đến được tham gia vào các phản ứng dị ứng giai đoạn sớm và muộn, như leukotrienes, histamin, yếu tố tiểu cầu kích hoạt (PAF) và serotonin

Sau 15 phút dùng thuốc cho kết quả giảm các triệu chứng dị ứng mũi

Hỗn dịch xịt mũi chứa azelastine hydrochloride và fluticasone propionate

Trong 4 nghiên cứu lâm sàng ở người lớn và thanh thiếu niên bị viêm mũi dị ứng sử dụng hỗn dịch xịt mũi chứa azelastine hydrochloride và fluticasone propionate liều 1 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày các triệu chứng viêm mũi (bao gồm: chảy nước mũi, nghẹt mũi, hắt hơi và ngứa mũi) được cải thiện đáng kể so với giả dược, đơn trị liệu azelastine hydrochloride và fluticasone propionate. Thuốc cải thiện đáng kể các triệu chứng ở mắt (bao gồm ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt) và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân trong tất cả 4 nghiên cứu

Khi so sánh với một thuốc xịt mũi fluticasone propionate trên thị trường, hỗn dịch xịt mũi chứa azelastine hydrochloride và fluticasone propionate cải thiện triệu chứng đáng kể (giảm 50% triệu chứng mức độ nghiêm trọng ở mũi), và đạt được kết quả sớm đáng kể (sớm hơn ít nhất 3 ngày). Hiệu quả vượt trội của hỗn dịch xịt mũi chứa azelastine hydrochloride và fluticasone propionate so với fluticasone propionate xịt mũi được duy trì trong suốt nghiên cứu kéo dài một năm ở những bệnh nhân viêm mũi mạn tính, dị ứng dai dẳng và viêm mũi vãn mạch/ không dị ứng

Dược động học

Hấp thu

Sau khi dùng hỗn dịch xịt mũi chứa azelastine hydrochloride và fluticasone propionate 2 liều xịt mỗi bên mũi (liều liều 548 µg azelastine hydrochloride và 200 µg fluticasone propionate), nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của azelastine là 194,5 ± 74,4 pg/ml và fluticasone là 10,3 ± 3,9 pg/ml; diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình của azelastine là 4217 ± 2618 pg·h/ml và 97,7 ± 43,1 pg·h/ml cho fluticasone. Thời gian trung bình để đạt được nồng độ đỉnh (t_{max}) từ một liều duy nhất là 0,5 giờ cho azelastine và 1,0 giờ cho fluticasone

Sinh khả dụng toàn thân của fluticasone trong hỗn dịch xịt (chứa azelastine hydrochloride và fluticasone propionate) cao hơn khoảng 50% so với đơn trị liệu fluticasone propionate xịt mũi. Sinh khả dụng toàn thân của azelastine từ dạng hỗn dịch xịt mũi (phối hợp fluticasone propionate và azelastine hydrochloride) là tương đương với đơn trị liệu azelastine hydrochloride. Không có bằng chứng về tương tác dược động học giữa azelastine hydrochloride và fluticasone propionate

Phân bố

Fluticasone propionate có thể tích phân bố lớn, ở trạng thái ổn định (khoảng 318 lít). Liên kết với protein huyết tương trung bình khoảng 91% Thể tích phân bố của azelastine lớn, phân bố chủ yếu vào các mô ngoại vi. Liên kết với protein huyết tương khoảng 80-90%. Ngoài ra, cả fluticasone propionate và azelastine hydrochloride đều có giới hạn điều trị rộng. Do đó, các tương tác thể thuốc là khó xảy ra

Biến đổi sinh học

Fluticasone propionate chuyển hóa nhanh chóng khỏi hệ tuần hoàn, chủ yếu qua con đường chuyển hóa ở gan bởi cytochrome P450 enzyme CYP3A4 tạo ra chất chuyển hóa axit cacboxylic không hoạt tính. Phần fluticasone propionate bị nuốt là đối tượng chi chuyển hóa bước một mở rộng. Azelastine được chuyển hóa thành N-desmethylazelastine qua các isoenzymes CYP khác nhau, chủ yếu là CYP3A4, CYP2D6 và CYP2C19

Thải trừ

Tốc độ thải trừ của fluticasone propionate sau khi tiêm tĩnh mạch là tuyến tính trong khoảng liều 250-1000 µg và được đặc trưng bởi độ thanh thải huyết tương cao (Cl = 1,1 l/phút). Nồng độ đỉnh trong huyết tương giảm khoảng 98% trong vòng 3-4 giờ và có thời gian bán thải là 7,8 giờ. Độ thanh thải thận của fluticasone propionate là không đáng kể (<0,2%) và chất chuyển hóa axit cacboxylic là ít hơn 5%. Fluticasone propionate và các chất chuyển hóa thải trừ chính qua mật

Sau khi dùng đơn liều azelastine hydrochloride thời gian bán thải của azelastine và chất chuyển hóa N-desmethylazelastine lần lượt là khoảng 20-25 giờ và 45 giờ. Azelastine hydrochloride bài tiết chủ yếu qua phân. Sự bài tiết duy trì một lượng nhỏ liều thuốc tìm thấy trong phân cho thấy chu trình chuyển hóa gan ruột có thể xảy ra

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 30 liều; Hộp 1 lọ 60 liều

CHỈ ĐỊNH

Giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên, những đối tượng cần điều trị với cả azelastine hydrochloride và fluticasone propionate

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng

Chỉ dùng xịt mũi. Không xịt thuốc vào mắt hoặc miệng

Liều dùng: 1 liều xịt mỗi bên mũi, 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối

Cách dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

Trước khi sử dụng lần đầu tiên phải xịt bỏ cho đến khi xuất hiện sương mù đồng nhất. Khi không sử dụng quá 14 ngày kể từ lần sử dụng trước đó thì nên loại bỏ 1 liều xịt hoặc đến khi thu được sương mù đồng nhất

Tránh xịt thuốc vào mắt. Nếu xịt vào mắt, rửa mắt bằng nước trong ít nhất 10 phút

1. Hỉ mũi sạch

2. Mở nắp bảo vệ

3. Cầm lọ thuốc thẳng hướng lên

4. Giữ đầu thẳng đứng, không nghiêng đầu về phía sau.

Đặt đỉnh đầu xịt của lọ thuốc vào lỗ mũi, ấn đầu xịt theo hướng mũi tên

và bơm theo liều đã chỉ định. Tương tự vào bên mũi còn lại

5. Lau sạch đầu xịt và đẩy nắp bảo vệ

Vệ sinh đầu xịt

Mở nắp bảo vệ và tháo phần đầu xịt bằng cách rút thẳng. Rửa sạch đầu xịt và nắp bảo vệ với nước ấm. Để khô hoàn toàn trong không khí trước khi lắp lại

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

MESECA FORT chống chỉ định cho người bệnh có tiền sử dị ứng với azelastine hydrochloride, fluticasone propionate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

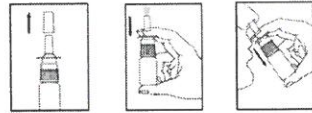
Tình trạng buồn ngủ trong các hoạt động yêu cầu tinh táo tinh thần: Trong các thử nghiệm lâm sàng, buồn ngủ được báo cáo xuất hiện ở một số bệnh nhân điều trị với hỗn dịch thuốc. Vì vậy nên sử dụng thận trọng thuốc xịt mũi MESECA FORT khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nên tránh sử dụng đồng thời thuốc xịt mũi MESECA FORT với đồ uống có cồn hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (như thuốc cảm lạnh, thuốc dị ứng hoặc thuốc an thần, thuốc giảm đau có chất gây mê, thuốc ngủ, thuốc giãn cơ, thuốc điều trị động kinh, thuốc điều trị trầm cảm, lo âu) vì có thể làm giảm sự tinh táo và suy giảm thêm hoạt động của hệ thần kinh trung ương

Sử dụng đồng thời với thuốc kháng histamin đường uống có khả năng dẫn đến tác dụng có hại nghiêm trọng ở trẻ em. Thuốc nên để xa tầm tay với của trẻ em

Khi thử nghiệm lâm sàng trong thời gian 2-52 tuần, chảy máu cam xuất hiện thường xuyên hơn ở những bệnh nhân điều trị hỗn dịch thuốc so với những người dùng giả dược. Các trường hợp loét mũi và thủng vách ngăn mũi đã được báo cáo ở những bệnh nhân khi sử dụng các chế phẩm xịt mũi chứa corticosteroid. Tuy nhiên, không có trường hợp loét mũi hoặc thủng vách mũi được báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng với hỗn dịch thuốc chứa azelastine hydrochloride và fluticasone propionate. Vì corticosteroid ức chế quá trình làm lành vết thương, những người vừa mới bị loét mũi, phẫu thuật mũi hoặc chấn thương mũi không nên sử dụng MESECA FORT cho đến khi lành vết thương

Trong các thử nghiệm lâm sàng với fluticasone propionate dùng đường mũi, sự phát triển của nhiễm *Candida albicans* tại chỗ ở mũi và họng đã xảy ra. Khi có nhiễm trùng phát triển, cần áp dụng biện pháp điều trị tại chỗ phù hợp và ngưng điều trị với MESECA FORT. Bệnh nhân sử dụng MESECA FORT trong vài tháng hoặc lâu hơn nên có kiểm tra định kỳ nhiễm *Candida* hoặc dấu hiệu khác của tác dụng không mong muốn trên niêm mạc mũi

Corticosteroid dạng xịt mũi và hít có thể dẫn đến sự phát triển của bệnh tăng nhãn áp và/hoặc đục thủy tinh thể. Do đó, cần giám sát chặt chẽ ở những bệnh nhân có sự thay đổi tầm nhìn hoặc có tiền sử tăng nhãn áp, bệnh tăng nhãn áp, và/hoặc đục thủy tinh thể



05
TY
HÀN
QUẢ
LAP
T.HY



Nên thận trọng khi dùng corticosteroid cho người nhiễm lao thể ẩn hoặc thể hoạt động ở đường hô hấp; không điều trị khi nhiễm trùng nấm hoặc vi khuẩn tại chỗ hoặc toàn thân; nhiễm virus hoặc ký sinh trùng toàn thân, nhiễm herpes simplex mắt vì những tiềm ẩn xấu đi của các bệnh nhiễm trùng

Khi thuốc xịt mũi chứa steroid được sử dụng ở mức liều cao hơn so với liều khuyến cáo hoặc ở những người nhạy cảm với liều lượng khuyến cáo, tác dụng corticosteroid toàn thân như tăng nặng vô thương thân và ức chế tuyến thượng thận có thể xuất hiện. Nếu trường hợp như vậy xảy ra, liều lượng của MESECA FORT nên giảm từ từ, phù hợp quy trình của việc ngưng điều trị corticosteroid đường uống. Việc sử dụng đồng thời corticosteroid đường mũi với corticosteroid dạng hít khác có thể làm tăng nguy cơ các dấu hiệu hoặc triệu chứng của tăng nặng vô thương thân và/hoặc ức chế trục tuyến yên-dưới đồi-thượng thận

Việc thay thế một corticosteroid toàn thân bằng một corticosteroid tại chỗ có thể kèm theo các dấu hiệu của suy thượng thận, ngoài ra một số bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng cai, như: Đau khớp và/hoặc đau cơ bắp, mệt mỏi và trầm cảm. Bệnh nhân trước đó đã được điều trị trong thời gian dài với corticosteroid đường toàn thân và chuyển sang dùng corticosteroid tại chỗ nên được theo dõi cẩn thận suy thượng thận cấp tính trong phản ứng với stress. Ở những bệnh nhân hen suyễn hoặc bệnh nhân cần điều trị corticosteroid toàn thân dài ngày, giảm liều corticosteroid toàn thân quá nhanh có thể gây ra các triệu chứng nghiêm trọng của suy thượng thận cấp

MESECA FORT chứa benzalkonium clorid. Có thể gây kích ứng niêm mạc mũi và có thể phết quần. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn cảm thấy khó chịu khi sử dụng thuốc

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

Phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt của thuốc xịt mũi kết hợp azelastine hydrochloride và fluticasone propionate, nieng fluticasone propionate hoặc azelastine hydrochloride trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu sinh sản ở động vật của azelastine hydrochloride, fluticasone propionate trên chuột và thỏ đã được chứng minh khả năng gây quái thai cũng như gây độc tính phát triển khác. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải luôn luôn tiên đoán được phản ứng trên người nên thuốc xịt mũi MESECA FORT chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích điều trị vượt trội hơn so với nguy cơ lên thai nhi

Phụ nữ cho con bú

Chưa được biết chắc MESECA FORT có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Bởi vì nhiều loại thuốc có thể qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng MESECA FORT cho phụ nữ đang cho con bú. Vì không có dữ liệu nghiên cứu được kiểm soát tốt về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú, dựa trên các kết quả nghiên cứu từ các thành phần riêng lẻ để đưa ra quyết định cho trẻ ngừng bú hoặc ngừng sử dụng MESECA FORT, có tính đến tầm quan trọng của MESECA FORT với người mẹ

Azelastine hydrochloride: Chưa biết chắc azelastine hydrochloride có được bài tiết vào sữa mẹ hay không

Fluticasone propionate: Chưa biết chắc fluticasone propionate có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, các corticosteroid khác có được bài tiết qua sữa mẹ. Tiêm dưới da để chuột công với liều 10 µg/kg fluticasone propionate gần đồng vị phóng xạ (ít hơn liều xịt mũi khuyến cáo tối đa hàng ngày ở người lớn dựa trên mg/m²) dẫn đến đo lường được hoạt tính phóng xạ trong sữa

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

Sử dụng MESECA FORT có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt ở một số người. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc thực hiện bất cứ hoạt động nào nếu bị tác dụng không mong muốn trên

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời MESECA FORT với đồ uống chứa cồn hoặc với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác có thể làm giảm sự tinh táo và tăng ức chế hoạt động của hệ thần kinh trung ương

Ritonavir: Dùng đồng thời fluticasone propionate với một chất ức chế CYP3A4 mạnh như ritonavir không được khuyến cáo dựa trên một nghiên cứu tương tác thuốc đa liều, chéo nhau trên 18 người khỏe mạnh. Fluticasone propionate xịt mũi (200 µg, 1 lần/ngày) dùng đồng thời trong 7 ngày với ritonavir (100 mg, 2 lần/ ngày). Không phát hiện được nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương khi chỉ dùng thuốc xịt mũi (<10 pg/ml) ở hầu hết các đối tượng, và phát hiện nồng độ đỉnh (C_{max}) trung bình là 11,9 pg/ml (từ 10,8-14,1 pg/ml), và AUC_(0-∞) trung bình 8,43 pg-hr/ml (từ 4,2-18,8 pg-hr/ml). C_{min} và AUC_(0-∞) của fluticasone propionate tương ứng tăng lên là 318 pg/ml (từ 110-648 pg/ml) và 3102,6 pg-hr/ml (từ 1207,1 - 5662,0 pg-hr/ml), sau khi dùng chung với ritonavir với fluticasone propionate xịt mũi. Tăng đáng kể tiếp xúc fluticasone propionate với huyết tương, dẫn đến giảm đáng kể (86%) diện tích dưới đường cong (AUC) cortisol huyết tương

Cần thận trọng khi sử dụng MESECA FORT với các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc, dùng chung với fluticasone propionate bằng đường hít qua miệng (1000 µg) và ketoconazole (200 mg, 1 lần/ngày), làm tăng tiếp xúc fluticasone propionate với huyết tương, giảm diện tích dưới đường cong (AUC) cortisol huyết tương, nhưng không có ảnh hưởng trên sự bài tiết qua nước tiểu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng có hại của thuốc được liệt kê bên dưới bởi lớp hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định là: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1 / 1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000), không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm gặp: Quá mẫn cảm bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch (phù mắt hoặc lưỡi và phát ban da), co thắt phế quản

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu, mũi vị khó chịu

Rất hiếm gặp: Chóng mặt, buồn ngủ

Rối loạn mắt (*)

Rất hiếm gặp: Bệnh tăng nhãn áp, đục thủy tinh thể

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Rất thường gặp: Chảy máu cam

Ít gặp: Khó chịu ở mũi (bao gồm kích thích mũi, đau nhức, ngứa), hắt hơi, khô mũi, ho, khô họng, rất hong

Rất hiếm gặp: Thủng vách ngăn mũi (**), loét niêm mạc mũi

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm gặp: Khô miệng

Rất hiếm gặp: Buồn nôn

Rối loạn da và các mô dưới da

Rất hiếm gặp: Phát ban, ngứa, nổi mề đay

Rối loạn chung và tại vị trí sử dụng

Rất hiếm gặp: Mệt mỏi, kiệt sức

(*) Một số lượng rất nhỏ báo cáo tự phát đã được xác định sau khi điều trị kéo dài fluticasone propionate xịt mũi

(**) Thủng vách ngăn mũi đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid đường mũi

Tác động toàn thân của một số corticosteroid mũi có thể xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài

Chậm phát triển đã được báo cáo ở trẻ em nhận corticosteroid đường mũi.

Nhiễm nấm *Candida* ở mũi và họng có thể xảy ra khi dùng thuốc dài ngày

Trong trường hợp hiếm hoi loãng xương đã được quan sát, khi dùng glucocorticoid xịt mũi kéo dài

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

Nếu xảy ra kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc, khô niêm mạc mũi hay phản ứng xung huyết niêm mạc thì nên ngừng sử dụng thuốc hoặc giảm số lần dùng

Nhiễm nấm *Candida* ở mũi và họng: Cần áp dụng biện pháp điều trị tại chỗ phù hợp và ngưng điều trị với MESECA FORT. Bệnh nhân sử dụng MESECA FORT trong vài tháng hoặc lâu hơn nên có kiểm tra định kỳ nhiễm *Candida* hoặc dấu hiệu khác của tác dụng không mong muốn trên niêm mạc mũi

Tăng nhãn áp và/hoặc đục thủy tinh thể: Corticosteroid dạng xịt mũi và hít có thể dẫn đến sự phát triển của bệnh tăng nhãn áp và/hoặc đục thủy tinh thể. Do đó, cần giám sát chặt chẽ ở những bệnh nhân có sự thay đổi tầm nhìn hoặc có tiền sử tăng nhãn áp, bệnh tăng nhãn áp, và/hoặc đục thủy tinh thể

Suy tuyến thượng thận: Cần quan tâm đặc biệt đối với những người bệnh chuyển từ dùng corticosteroid toàn thân sang dùng fluticasone propionate đường hô hấp và cần theo dõi cẩn thận khả năng suy tuyến thượng thận cấp ở người bị hen khi chuyển từ dùng corticosteroid toàn thân sang dùng corticosteroid theo đường hít ít có tác dụng toàn thân hơn

Nếu có dấu hiệu suy trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận như hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, chóng mặt hoặc yếu mệt, nên ngừng thuốc hoặc giảm số lần dùng, ngoài ra cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ

Co thắt phế quản: Nếu xảy ra co thắt phế quản sau khi dùng thuốc, phải điều trị ngay bằng thuốc giãn phế quản có tác dụng nhanh theo đường hít, ngừng fluticasone propionate và thiết lập điều trị thay thế

Nếu xảy ra buồn ngủ, chóng mặt, phải ngưng sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Với đường mũi của các phản ứng quá liều không được biết trước. Không có dữ liệu từ bệnh nhân có sẵn về tác dụng của quá liều hoặc miễn tính với fluticasone propionate xịt mũi

Cách dùng fluticasone propionate 2 mg/ ngày (gấp 10 lần liều khuyến cáo hàng ngày) 2 lần/ngày trong vòng 7 ngày đối với người tình nguyện khỏe mạnh không ảnh hưởng đến chức năng của trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA)

Việc sử dụng liều cao hơn liều dùng trong một thời gian dài có thể dẫn tới việc tạm thời ức chế chức năng thượng thận

Ở những bệnh nhân này, nên điều trị bằng MESECA FORT với liều đủ để kiểm soát các triệu chứng; chức năng thượng thận sẽ phục hồi trong một vài ngày và có thể được xác minh bằng cách đo cortisol huyết tương

Xử trí

Dựa trên kết quả thí nghiệm trên động vật, trong trường hợp dùng quá liều khi vô tình uống nhầm thuốc, có thể xảy ra rối loạn thần kinh trung ương (bao gồm buồn ngủ, lú lẫn, hôn mê, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp) do azelastine hydrochloride gây ra

Điều trị những rối loạn này phải điều trị triệu chứng. Tùy thuộc vào lượng nuốt, khuyến cáo nên rửa dạ dày. Không có thuốc giải độc đặc hiệu

LƯU Ý:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

BAO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

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

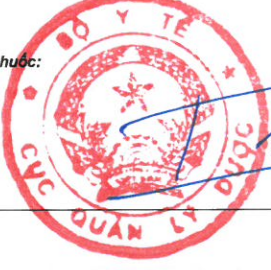
Sản xuất bởi



Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap

Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam

www.merapgroup.com



Handwritten signature

TU QU C TRƯỞNG P. TRƯỞNG PHÒNG

Phu Quốc Thịnh

