

How to use
Monitazone Nasal spray



- Shake well before each use. Remove the cap and safety pin.
- When you use Monitazone for the first time, prime the pump by pressing downward on the shoulders of the nasal applicator using your index finger and middle finger while holding the base of the bottle with your thumb. Press down and release the pump 5 or 10 times until a fine spray appears. It should be more than 24 hours before you spray just 1 time and use.
- Gently close your nose to enter the nostrils. Put the tip of container in 1 nostril and spray directed number of times. Repeat it in the other nostril and breathe in through the nose.
- After use, close the cap and store the container by keeping it upright. Do not use more than directed number of times.

Monitazone Nasal spray
(Mometasone Furoate)

Once daily Rhinitis therapy

ILDONG

Viết No.
Lot No.
Mg D.
Exp. D.

Monitazone Nasal spray
(Mometasone Furoate)

140 sprays

Once daily Rhinitis therapy

ILDONG

Monitazone Nasal spray
(Mometasone Furoate)

Once daily Rhinitis therapy

ILDONG

Rủi ro thuốc bản thảo đơn: Monitazone Nasal Spray
Thành phần: mỗi ml chứa:
 Mometasone furoate 0.5 mg
 Chất định: Lưu lượng và cách dùng: Đúng chỉ định.
Thận trọng và các thông tin khác:
 xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C.
Đóng gói: Hộp 140 ml, 140 lần xịt.
ĐƠN VỊ: Công ty CP XNK Dược Phẩm Bình Minh,
 40 Nguyễn Quán Thắng, Quận hàng Q1, P.15, Q.10,
 TP.HCM.
ĐƠN VỊ: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VIỆT
 PHÁP ĐỨC, TP.HCM.
 Do xa tìm tay 3ml em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
 dùng. Các thông tin khác đã ghi xem trong tờ hướng dẫn
 sử dụng kèm theo.
SĐKK, SỐ NỘ SX, NSX, HD: xem Reg. No, Lot No., Mg. D.
 Exp. D.
 Sản xuất bởi: SamChunDang Pharm. Co., Ltd.
 71, Jiyakgongdan 2-gil Hyangnam-Eup Hwaseong-gu,
 Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu.....

Monitazone Nasal spray
(Mometasone Furoate)

140 sprays

ILDONG

Description: Manual pump spray unit containing white or almost white suspension.
Indication, Dosage and Administration, Precautions:
 See package insert for full information.
Storage Condition:
 Store below 30°C in light container.
Licensed by:
 ILDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 2, Baekjeom 27-gil, Seocho-Gu, Seoul, Korea.
Manufactured by:
 SamChunDang Pharm. Co., Ltd.
 71, Jiyakgongdan 2-gil Hyangnam-Eup Hwaseong-gu, Gyeonggi-do, Korea.



Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc xịt mũi MONITAZONE

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*
- *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.*
- *Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

THÀNH PHẦN: Mỗi ml chứa:

Hoạt chất: Mometason furoat 0,5 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể và carmellose natri 20,0 mg, glycerin 21,0 mg, acid citric hydrat 2,0 mg, natri citrat hydrat 2,8 mg, polysorbat 80 0,1 mg, benzalkonium clorid 0,2 mg, nước tinh khiết vừa đủ.

MÔ TẢ: Bình xịt có bơm phân liều bằng tay chứa hỗn dịch màu trắng hoặc gần như trắng

ĐƯỢC LỰC HỌC/ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học:

Mometason furoat được hấp thu kém sau khi xông, xịt mũi và dùng tại chỗ. Mometason furoat, dùng dưới dạng lỏng để xịt mũi, có sinh khả dụng toàn thân dưới 1% trong huyết tương, khi sử dụng một xét nghiệm có độ nhạy với giới hạn định lượng thấp hơn 0,25 pg/mL. Các nghiên cứu chỉ ra rằng phần mometason furoat được hấp thu sẽ bị chuyển hóa qua lần đầu qua gan nhiều thành nhiều chất chuyển hóa. Ở gan, thuốc trải qua quá trình chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Không phát hiện các chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Trong nghiên cứu in vitro, một trong số các chất chuyển hóa thứ yếu là 6 β -hydroxymometason furoat. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 5 giờ, các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua phân và một phần nhỏ hơn qua nước tiểu.

Dược lực học:

Mometason furoat là một glucocorticoid tổng hợp, với đặc tính kháng viêm tại chỗ ở mức liều mà không gây tác dụng toàn thân. Nhiều cơ chế tác dụng chống dị ứng và chống viêm của mometason furoat là do nó sinh ra sự ức chế sự giải phóng các chất trung gian gây nên phản ứng dị ứng. Mometason furoat gây ức chế đáng kể việc giải phóng leukotrienes từ tế bào bạch cầu của



bệnh nhân bị dị ứng. Trong nuôi cấy tế bào, mometason furoat đã chứng minh hiệu lực cao trong việc ức chế tổng hợp và giải phóng các chất IL-1, IL-5, IL-6 và TNF α , nó cũng là một chất ức chế mạnh đến việc sản xuất leukotriene. Ngoài ra, mometason furoat còn là một chất ức chế mạnh đến việc sản xuất các cytokine Th2, IL-4 và IL5 từ tế bào T-CD4 của con người.

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc xịt mũi Monitazone dùng cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên:
 - Điều trị và dự phòng các bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa.
 - Điều trị viêm mũi dị ứng quanh năm.
 - Điều trị dự phòng được khuyến khích bắt đầu từ 2-4 tuần trước thời gian dự kiến bắt đầu mùa phấn hoa.
- Thuốc xịt mũi Monitazone điều trị polip mũi cho những bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên.
- Thuốc xịt mũi Monitazone điều trị viêm xoang mũi cấp tính như một liệu pháp điều trị hỗ trợ với kháng sinh cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên.
- Điều trị hỗ trợ với kháng sinh khi có triệu chứng hoặc dấu hiệu của nhiễm khuẩn

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm

Mỗi lần bơm Thuốc xịt mũi Monitazone cung cấp khoảng 100 mg hỗn dịch mometason furoat chứa 50 μ g mometason furoat (dạng khan). Trong lần đầu sử dụng, nên bơm mỗi 10 lần xịt cho đến khi thấy thuốc xịt ra đồng đều. Nếu không sử dụng bình xịt trong 14 ngày hoặc hơn, nên bơm mỗi hai lần xịt cho đến khi thấy thuốc xịt ra đồng đều, trước khi dùng cho lần tiếp theo.

Liều điều trị:

- Người lớn (bao gồm bệnh nhân cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: liều khuyến cáo thông thường là 2 lần xịt cho mỗi lỗ mũi 1 lần/ngày (tổng liều 200 μ g). Khi triệu chứng đã được kiểm soát, nên giảm liều xuống còn 1 lần xịt cho mỗi lỗ mũi 1 lần/ngày (tổng liều 100 μ g). Nếu các triệu chứng vẫn chưa được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều lên tối đa hàng ngày là 4 lần xịt cho mỗi lỗ mũi 1 lần/ngày (tổng liều 400 μ g). Khuyến giảm liều sau khi đã kiểm soát được các triệu chứng. Bệnh nhân nên tiếp tục sử dụng đều đặn để đạt hiệu quả điều trị tối đa.
- Trẻ em từ 2 – 11 tuổi: Liều khuyến cáo cho một ngày là 1 lần xịt cho mỗi lỗ mũi 1 lần/ngày (tổng liều 100 μ g).

Liều dự phòng:



- Người lớn (bao gồm bệnh nhân cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: liều khuyến cáo là 2 lần xịt cho mỗi lỗ mũi 1 lần/ngày (tổng liều 200 µg). Ở các bệnh nhân đã biết kháng nguyên gây viêm mũi dị ứng theo mùa, khuyến cáo dự phòng với thuốc xịt mũi Monitazone với liều 200 µg một ngày từ 2 đến 4 tuần trước thời gian dự kiến bắt đầu mùa phấn hoa.

Polyp mũi

Liều khuyến cáo thông thường là 2 lần xịt cho mỗi lỗ mũi 1 lần/ngày (tổng liều 200 µg). Nếu triệu chứng vẫn không được kiểm soát sau 5 đến 6 tuần, có thể tăng liều lên tối đa là 2 lần xịt cho mỗi lỗ mũi hai lần một ngày (tổng liều 400 µg). Khuyến cáo giảm liều sau khi đã kiểm soát được các triệu chứng. Nếu triệu chứng vẫn không được kiểm soát đầy đủ, việc thay thế liệu pháp điều trị khác nên được cân nhắc. Không có trường hợp nào được ghi nhận sử dụng thuốc xịt mũi Monitazone trong điều trị polyp mũi kéo dài quá 4 tháng.

Viêm xoang mũi cấp tính

Liều khuyến cáo là 2 lần xịt cho mỗi lỗ mũi mỗi ngày 2 lần (tổng liều 400 µg).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thuốc xịt mũi Monitazone không được dùng khi có các nhiễm trùng khu trú ở niêm mạc mũi.
- Do tác dụng ức chế của corticosteroid lên việc lành vết thương, nên những bệnh nhân đang phẫu thuật mũi hoặc chấn thương mũi không được dùng corticosteroid xịt mũi cho tới khi khỏi hẳn vết thương.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi sử dụng

Thuốc xịt mũi Monitazone phải được dùng thận trọng cho bệnh nhân bị nhiễm trùng lao đường hô hấp không hoạt động hoặc hoạt động, hoặc các nhiễm trùng virus toàn thân, vi khuẩn, nấm chưa được điều trị hoặc herpes simplex ở mắt.

Cảnh báo chung

- Sau 12 tháng điều trị với thuốc xịt mũi Monitazone, không có bằng chứng về sự teo niêm mạc mũi, cũng như vậy, mometason furoat có khuynh hướng làm phục hồi niêm mạc mũi gần với kiểu hình mô học bình thường. Cũng như với bất kỳ điều trị dài ngày nào, bệnh nhân dùng thuốc xịt mũi Monitazone trong vài tháng hoặc lâu hơn cần 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 điều trị thuốc xịt mũi Monitazone hoặc có thể yêu cầu cách điều trị thích hợp. Kích ứng mũi họng dai dẳng có thể là một chỉ định để ngừng sử dụng thuốc xịt mũi Monitazone
- Mặc dù thuốc xịt mũi Monitazone sẽ kiểm soát được các triệu chứng thuộc mũi ở hầu hết các bệnh nhân, sử dụng đồng thời thêm các phép trị liệu thích hợp có thể làm giảm thêm các triệu chứng khác, đặc biệt là các triệu chứng thuộc về mắt.
- Không có bằng chứng suy trục tuyến dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA) sau khi điều trị kéo dài với thuốc xịt mũi Monitazone. Tuy nhiên, các bệnh nhân chuyển từ sử dụng dài hạn các corticosteroid tác dụng toàn thân sang thuốc xịt mũi Monitazone cần được theo dõi cẩn thận. Ngưng dùng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân này có thể dẫn tới suy thượng thận trong một số tháng cho đến khi chức năng của trục HPA được hồi phục. Nếu các bệnh nhân này có dấu hiệu và triệu chứng của suy thượng thận, việc dùng corticosteroid tác dụng toàn thân phải được lập lại và các đánh giá thích hợp phải được tiến hành.
 - Trong khi chuyển từ dùng corticosteroid toàn thân sang thuốc xịt mũi Monitazone, vài bệnh nhân có thể bị các triệu chứng của việc ngưng dùng các corticosteroid tác dụng toàn thân (ví dụ như đau khớp và/hoặc đau cơ, mệt mỏi và bắt đầu suy nhược) mặc cho có sự giảm triệu chứng mũi và sẽ cần sự khuyến khích để tiếp tục trị liệu với thuốc xịt mũi Monitazone. Sự chuyển thuốc như vậy cũng có thể làm bộc lộ các tình trạng dị ứng tồn tại từ trước như viêm kết mạc dị ứng và eczema, đã bị ức chế trước đó do trị liệu toàn thân.
 - Các bệnh nhân dùng corticosteroid mà có khả năng bị ức chế miễn dịch phải được cảnh báo về nguy cơ của việc tiếp xúc với các bệnh nhiễm trùng (ví dụ như bệnh thủy đậu, sởi) và tầm quan trọng của việc xin ý kiến thầy thuốc nếu có các tiếp xúc như vậy.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc với thuốc xịt mũi monitazone.

Chất ức chế cytochrom P450 3A4: Các nghiên cứu cho thấy mometason furoat phần lớn được chuyển hóa chủ yếu là ở gan và thông qua các cơ chế chuyển hóa phức hợp khác. Các nghiên cứu trên in vitro khẳng định vai trò chính của chất ức chế cytochrom P450 3A4 vào cơ chế chuyển hóa phức hợp này. Khi phối hợp mometason furoat với ketoconazol, một chất ức chế CYP 3A4 mạnh, có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của mometason furoat.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chặt chẽ về sử dụng thuốc xịt mũi Monitazone ở phụ nữ mang thai. Sau khi xịt mũi liệu khuyến cáo lâm sàng tối đa cho bệnh nhân, nồng độ



mometason trong huyết tương là không đo được. Do đó, sự tiếp xúc của thai nhi với thuốc được cho là không đáng kể và khả năng độc tính với sự sinh sản là rất thấp. Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng đường mũi khác, thuốc xịt mũi Monitazone chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú khi lợi ích có thể có lớn hơn nguy cơ tiềm tàng cho người mẹ, thai nhi và trẻ nhỏ. Trẻ em có mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi kỹ về chứng suy thượng thận.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Theo các báo cáo nghiên cứu lâm sàng của quốc tế và tại Mỹ, có tổng cộng 3210 bệnh nhân là người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng được điều trị bằng mometason furoat với liều từ 50-800 µg/ngày. Trong đó, phần lớn bệnh nhân (2103 người) được điều trị với liều 200 µg/ngày. Có 990 bệnh nhân trẻ em (từ 3-11 tuổi) bị viêm mũi dị ứng, được điều trị bằng mometason furoat với liều từ 25-200 µg/ngày. Trong đó, phần lớn bệnh nhân (720 người) được điều trị với liều 100 µg/ngày. Có 513 bệnh nhân người lớn và bệnh nhân trẻ em được điều trị từ 1 năm trở lên. Các phản ứng bất lợi xảy ra ở bệnh nhân không phân biệt tuổi tác, giới tính hay chủng tộc. Có 4% bệnh nhân tham gia nghiên cứu lâm sàng phải ngưng điều trị do gặp các phản ứng bất lợi và tỉ lệ này là tương đương với các thuốc đối chứng cùng dạng dùng khác.

Các phản ứng bất lợi ở bệnh nhân là người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên điều trị bằng mometason furoat, liều 200 µg/ngày và bệnh nhân trẻ em từ 3-11 tuổi được điều trị mometason furoat, liều 100 µg/ngày (≥ 5%) là cao hơn giả dược, theo như bảng dưới đây:

Tỉ lệ bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm tham gia nghiên cứu lâm sàng gặp các phản ứng bất lợi (%)				
	Bệnh nhân là người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên		Bệnh nhân là trẻ em từ 3 đến 11 tuổi	
	Mometason 200 µg (2103 người)	Giả dược (1671 người)	Mometason 100 µg (374 người)	Giả dược (3761 người)
Đau đầu	26	22	17	18
Nhiễm virus	14	11	8	9
Viêm họng	12	10	10	10



Chảy máu cam / nước nhầy có dính máu	11	6	8	9
Ho	7	6	13	15
Viêm đường hô hấp trên	6	2	5	4
Đau bụng kinh	5	3	1	0
Đau cơ - xương	5	3	1	1
Viêm xoang	5	3	4	4
Buồn nôn/ nôn	1	1	5	4

- Đau khớp, hen suyễn, viêm phế quản, đau ngực, viêm kết mạc, tiêu chảy, khó tiêu, đau tai, các triệu chứng giống như cúm, đau cơ, buồn nôn, viêm mũi ($\leq 5\%$, $>2\%$) ở bệnh nhân người lớn và thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên) được điều trị với mometason furoat, liều 200 $\mu\text{g}/\text{ngày}$ là cao hơn giả dược. Tiêu chảy, kích ứng mũi, viêm tai giữa, thở khò khè ($\leq 5\%$, $>2\%$) ở bệnh nhân người lớn và trẻ em (từ 3-11 tuổi) được điều trị với mometason furoat, liều 100 $\mu\text{g}/\text{ngày}$ là cao hơn giả dược.
- Viêm đường hô hấp trên (5%) ở bệnh nhân từ 2-5 tuổi được điều trị mometason furoat, liều 100 $\mu\text{g}/\text{ngày}$ là cao hơn giả dược. Có 56 bệnh nhân tham gia nghiên cứu lâm sàng, trong đó có 28 bệnh nhân được điều trị mometason furoat và 28 bệnh nhân dùng giả dược thì tỉ lệ bị tác dụng phụ này lần lượt là 7% và 0%. Tổn thương da ($\leq 5\%$, $>2\%$) ở bệnh nhân trẻ em từ 2-5 tuổi được điều trị mometason furoat, liều 100 $\mu\text{g}/\text{ngày}$ là cao hơn giả dược.
- Loét mũi, nhiễm nấm Candida mũi và miệng chủ yếu xảy ra ở những bệnh nhân điều trị với mometason furoat trên 4 tuần.
- Có những báo cáo sau khi thuốc được đưa ra thị trường về việc xảy ra các phản ứng bất lợi như: rát mũi và kích ứng mũi, sổ phân vệ và phù mạch, rối loạn vị - khứu giác, thủng vách ngăn mũi. Tuy nhiên các báo cáo này được gửi tự nguyện từ một nhóm người không chắc chắn, do đó không được xem là đáng tin cậy khi cho rằng các phản ứng bất lợi nêu trên là có liên quan đến việc sử dụng thuốc.
- Ở bệnh nhân điều trị polyp mũi, tỉ lệ bị các tác dụng phụ là tương tự bệnh nhân điều trị viêm mũi dị ứng.



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

Thuốc chỉ có tác dụng tại chỗ vì vậy không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thuốc chỉ có tác dụng tại chỗ, chưa có trường hợp quá liều nào được ghi nhận và không có biện pháp giải độc đặc hiệu.

Vì sinh khả dụng toàn thân không đáng kể ($\leq 0,1\%$) của thuốc xịt mũi Monitazone, khi dùng quá liều không cần bất kỳ một sự điều trị nào ngoại trừ việc theo dõi, sau đó bắt đầu dùng liều được kê thích hợp. Sử dụng quá liều corticosteroid dạng hít hoặc dạng uống có thể gây ức chế chức năng của trục HPA.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG THUỐC XỊT MŨI MONITAZONE

- Lắc kỹ và ấn xịt 10 lần (cho thuốc xịt đều) khi sử dụng lần đầu tiên. Nếu bình xịt không dùng 14 ngày hoặc hơn, phải xịt thử 2 lần trước khi sử dụng tiếp theo. Lắc đều trước mỗi lần dùng. Không dùng thuốc xịt mũi Monitazone sau 140 lần xịt hoặc quá 2 tháng kể từ lần sử dụng đầu tiên.
- Không được xịt vào mắt hoặc vách ngăn mũi (vách ngăn giữa 2 lỗ mũi).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 18 ml, 140 lần xịt/1 lọ.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT THEO GIẤY PHÉP CỦA:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN ILDONG PHARMACEUTICAL

2, Baumoe-ro 27-gil, Seocho-Gu, Seoul, Hàn Quốc

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD

71, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

NHÀ GIỮ GIẤY PHÉP:

Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.

2, Baumoe-ro 27-gil, Seocho-Gu, Seoul, Hàn Quốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

