

243/86g


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

Nasal suspension

pivalone 1%
tixocortol

Rx Prescription only
pivalone 1%
tixocortol
Nasal suspension



Pfizer

Manufacturer (Sân xuất bởi)
 Farma
 10 rue Bouché Thomas
 49007 Angers Cedex - France

Rx Thuốc bán theo đơn
pivalone 1%
tixocortol
Nasal suspension
 Hỗn dịch xịt mũi 1%

Composition
 (Thành phần)
 Tixocortol
 pivalate..... 1g
 Excipient s.q.....
 100g suspension
 (Tá dược vừa đủ.....
 100 g hỗn dịch)
 Nasal suspension
 10 ml bottle
 (Hộp 1 chai 10 ml)

Shake before use
 (Lắc chai thuốc trước khi dùng)

**READ CAREFULLY
 THE LEAFLET BEFORE USE
 KEEP OUT OF REACH OF
 CHILDREN**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG
 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

Store below 30°C.
 Bảo quản dưới 30°C.

NASAL ROUTE
 (Dùng đường mũi)


DNNK: XXXX
 SĐK: XX-XXXX-XX


**Chỉ định, chống chỉ định,
 cách dùng, các dấu hiệu
 lưu ý:**
 Xin xem kỹ tờ hướng dẫn
 sử dụng.

pivalone 1%
tixocortol

**RESPECT THE PRESCRIBED
 DOSAGE**

Số lô SX/Lot. No
 NSX/Mfg. date
 HD/Exp. date





CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



pivalone 1%
TIXOCORTOL
Nasal suspension

Composition
Tixocortol pivalate 1 g
Excipients q.s. 100 g suspension
Nasal suspension 10ml bottle - Nasal route
Keep out of reach of children
Lot #: only on prescription

LOT: _____
MFG: _____
EXP: _____

 Manufacturer: Farnam
49001 Airport Center - France

100%
100%
100%



LPD Title Tixocortol pivalate
Country: Vietnam, LPD date: 13 Dec 2012
Reference CDS version 2.0; Reference CDS Date: 03 Dec 2012

PIVALONE*

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Không dùng quá liều đã được chỉ định
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin
Hãy thông báo cho bác sĩ nếu xảy ra bất kỳ tác dụng phụ nào
Không sử dụng thuốc đã quá hạn
Đề xa tầm tay trẻ em

1. TÊN SẢN PHẨM

Hỗn dịch xịt mũi PIVALONE 1%

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH

Tixocortol pivalate 1 %.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch xịt mũi

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1. Chỉ định điều trị

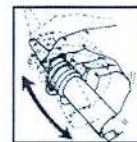
Các bệnh viêm và dị ứng ở vùng mũi họng: viêm mũi dị ứng, viêm mũi sung huyết cấp và mãn tính, viêm mũi vụn mạch.

4.2. Liều dùng và phương pháp sử dụng

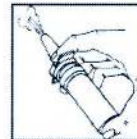
Lắc chai thuốc trước khi sử dụng. Xịt 1-2 lần vào mỗi bên mũi, 2-4 lần một ngày.

Hướng dẫn sử dụng:

1) Lắc mạnh chai thuốc trước mỗi lần sử dụng. Mở nắp bảo vệ.



2) Xịt từ 4 đến 5 phút trước lần xịt đầu tiên và trong quá trình điều trị.



3) Đặt đầu xịt theo phương thẳng đứng vào mũi và ấn mạnh vào van. Đóng lại nắp bảo vệ sau mỗi lần sử dụng.



Chú ý: Phải tuân thủ theo các bước. Đừng bao giờ cố gắng sửa lại đầu xịt.

4.3. Chống chỉ định

- Tiền sử dị ứng với thuốc



LPD Title Tixocortol pivalate
Country: Vietnam; LPD date: 13 Dec 2012
Reference CDS: version 2.0; Reference CDS Date: 03 Dec 2012

- Chảy máu cam.
- Xuất hiện nhiễm nấm hoặc vi rút trong quá trình điều trị và có biểu hiện bội nhiễm nặng tại chỗ.



4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Dùng thuốc sau khi đã xì mũi hoặc làm sạch mũi.

Trong trường hợp có các dấu hiệu nhiễm khuẩn toàn thân, cần cân nhắc điều trị bằng một [redacted].

4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không có báo cáo về tương tác thuốc với tixocortol.

4.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú

Về nguyên tắc chung, bạn luôn nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào nếu đang có thai hoặc trong thời kỳ cho con bú.

Theo nghiên cứu về độc tính lên khả năng sinh sản sự ở chuột cống cho thấy, tixocortol không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và không gây quái thai. Độc tính đến sự phát triển trước khi sinh bao gồm ròi ro sảy thai tăng nhẹ sau khi bám phôi và giảm trọng lượng của thai nhi. Không có tác dụng có hại đến sự phát triển sau khi sinh.

Chỉ được sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú sau khi đánh giá thận trọng tỷ lệ giữa lợi ích cho bà mẹ và nguy hiểm cho thai nhi.

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc này không làm giảm khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Bảng các phản ứng bất lợi

Hệ cơ quan	Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số liệu hiện có)
Rối loạn hệ miễn dịch	Mẫn cảm *
Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch*
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô niêm mạc mũi * Đau mũi †
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Phù mắt *

* Các phản ứng này sẽ mất khi ngưng điều trị.
† Có thể xuất hiện khi bắt đầu điều trị.

4.9 Quá liều

Không có trường hợp quá liều tixocortol nào được biết đến.

4.10 Lạm dụng và phụ thuộc thuốc

Tixocortol không có khả năng gây lạm dụng hoặc phụ thuộc thuốc.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

5.1 Các đặc tính dược lực học:

Corticosteroid tác dụng tại chỗ: chống dị ứng, kháng viêm.

Tixocortol pivalate là một corticosteroid không có bất kỳ tác dụng toàn thân nào. Thuốc có tác dụng tại chỗ của các corticosteroid liên quan nhưng không có bất kỳ tác dụng nào ngoài tác dụng tại nơi dùng thuốc.

LPD Title: Tixocortol pivalate
Country: Vietnam; LPD date: 13 Dec 2012
Reference CDS, version 2.0; Reference CDS Date: 03 Dec 2012

Xịt 130 lần liều điều trị mỗi ngày ở người không dẫn tới bất kỳ tác dụng toàn thân nào của glucocorticoid.

PIVALONE 1%- hỗn dịch xịt mũi được hấp thu thông qua các tế bào biểu mô tiết nhầy ở niêm mạc mũi bởi nhu động của các pili bề mặt tế bào.

5.2 Các đặc tính dược động học

Các nghiên cứu tiến hành trên động vật và người cho thấy tixocortol pivalate chuyển hóa cực nhanh, điều này giải thích cho thuốc không có các tác động toàn thân.

Tixocortol pivalate được hấp thu tốt qua đường uống; tuy nhiên, ngay cả khi uống 1 lượng lớn (2 g), chỉ có các chất chuyển hóa không có hoạt tính, không có tác dụng glucocorticoid được tìm thấy trong tuần hoàn. Điều này là do tốc độ phân hủy rất nhanh của tixocortol pivalate, chủ yếu ở gan.

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Nghiên cứu độc tính chung ở chuột cống và các động vật linh trưởng không phải con người đã không xác định bất kỳ mối nguy cơ đặc biệt nào.

Tixocortol không gây đứt đoạn nhiễm sắc thể trong các tế bào lympho ở người và không có đáp ứng trong thử nghiệm nhân sinh sản in vivo ở chuột. Khả năng gây ung thư của tixocortol chưa được đánh giá.

6. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

6.1 Danh mục tá dược

Cetylpyridinium chlorid, alcol benzyl, natri chlorid, natri dihydrogen phosphat dihydrat, dung dịch natri hydroxid, nước cất vừa đủ 100 g.

6.2 Tương kỵ

Không có tương kỵ.

6.3 Thời hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Bảo quản dưới 30°C.

6.5 Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

Hộp 1 lọ xịt bằng nhựa 10 mL.

Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất: FARMEA, 10 rue Bouche-Thomas-49007 Angers Cedex 01-France

*Thương hiệu đã đăng ký.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

