

MM 26397

166 AD 100
166/100



Sudomon
50 mcg/
1 dos

Mometasone furoate 50 µg

Nasal spray suspension

Box of 1 bottle x 120 doses

SANDOZ
a Novartis company

Each actuation of nasal spray suspension delivers 50 µg mometasone furoate (as mometasone furoate monohydrate).

Do not store above 30°C.
Do not freeze.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
PLEASE READ THE ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING THIS MEDICINE.

SDK/ Reg. No.:

Nhà sản xuất/ Manufacturer:
LEK PHARMACEUTICALS D.D.,
Verovskova ulica 57,
1526 Ljubljana, Slovenia.

Xuất xứ/ Country of origin:
Slovenia

Sudomon
50 mcg/
1 dos

Mometason furoat 50 µg

Hỗn dịch xịt mũi

Hộp 1 lọ x 120 liều xịt

SANDOZ
a Novartis company

Mỗi liều xịt chứa 50 µg mometasone furoat (dưới dạng mometasone furoat monohydrat).

Không bảo quản trên 30°C.
Không để đông lạnh.

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

Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD: xin xem "LOT", "MNF", "EXP" trên bao bì.

DNNK:

[Handwritten signature]

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 7 / 2018



Sudomon
50 mcg/
1 dos
Mometasone furoate 50 µg

Each actuation of nasal spray suspension delivers 50 µg mometasone furoate (as mometasone furoate monohydrate).

LEK PHARMACEUTICALS D.D.,
Verovška ulica 57,
1535 Ljubljana,
Slovenia

Nasal spray suspension
Bottle x 120 doses
SANDOZ

LOT/MNF/EXP:

mlc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SUDOMON 50 MCG/ 1 DOS

Hỗn dịch xịt mũi



THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi liều xịt chứa: 50 µg mometason furoat (dưới dạng mometason furoat monohydrat).

Tá dược: Microcrystallin cellulose và carmellose natri (Avicel RC-591), glycerol, acid citric monohydrat, natri citrat dehydrat, polysorbat 80, benzalkonium clorid, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch xịt mũi

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Mometason furoat được chỉ định để điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên.

Mometason furoat được chỉ định để điều trị polyp mũi ở người lớn từ 18 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Sau giai đoạn xịt mũi ban đầu, mỗi nhát xịt chứa 50 µg mometason furoat.

Liều lượng

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi quanh năm

Người lớn (bao gồm người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo thông thường là 2 nhát xịt (50 µg/một nhát xịt)/lần/ngày cho mỗi bên mũi (tổng liều 200 µg/ngày). Khi các triệu chứng đã được kiểm soát, giảm liều tới một nhát xịt cho mỗi bên mũi (tổng liều 100 µg/ngày) thường hiệu quả trong điều trị duy trì. Nếu các triệu chứng chưa được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều tới mức liều tối đa hàng ngày là 4 nhát xịt/lần/ngày cho mỗi bên mũi (tổng liều 400 µg/ngày). Khuyến cáo giảm liều sau khi đã kiểm soát tốt các triệu chứng.

Trẻ em từ 3 đến 11 tuổi: Liều khuyến cáo thông thường là 1 nhát xịt (50 µg/một nhát xịt)/lần/ngày cho mỗi bên mũi (tổng liều 100 µg/ngày).

Mometason furoat đã được chứng minh có khởi đầu tác dụng có ý nghĩa lâm sàng trong vòng 12 giờ sau khi sử dụng liều đầu tiên trên một số bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa; tuy nhiên, lợi ích điều trị đầy đủ có thể không đạt được trong 48 giờ đầu tiên. Do đó, bệnh nhân nên sử dụng thuốc đều đặn để thu được hiệu quả điều trị đầy đủ.

Trên bệnh nhân có tiền sử gặp các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa mức độ trung bình tới nặng, điều trị bằng mometason furoat có thể cần bắt đầu từ một vài ngày trước mùa phấn hoa dự kiến.



Polyp mũi

Liều ban đầu thường được khuyến cáo để điều trị polyp là 2 nhát xịt (50 µg/một nhát xịt)/lần/ngày cho mỗi bên mũi (tổng liều 200 µg/ngày). Nếu các triệu chứng chưa được kiểm soát đầy đủ sau 5 đến 6 tuần dùng thuốc, có thể tăng liều tới 2 nhát xịt x 2 lần/ngày cho mỗi bên mũi (tổng liều 400 µg/ngày). Cần hiệu chỉnh liều tới mức liều thấp nhất có khả năng duy trì hiệu quả kiểm soát triệu chứng. Nếu các triệu chứng không được cải thiện sau 5 đến 6 tuần sử dụng chế độ liều 2 lần/ngày, bệnh nhân nên được đánh giá lại tình trạng bệnh để tìm ra chiến lược điều trị phù hợp.

Các nghiên cứu về hiệu quả và độ an toàn của mometason furoat trong điều trị polyp mũi kéo dài trong thời gian 4 tháng.

Bệnh nhi

Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm

Độ an toàn và hiệu quả của mometason furoat trên trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

Polyp mũi

Độ an toàn và hiệu quả của mometason furoat trên trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách sử dụng

Trước khi sử dụng liều đầu tiên, lắc kỹ bình xịt và đẩy bơm 10 lần (cho đến khi thu được các nhát xịt đồng nhất). Nếu bơm không được sử dụng trong 14 ngày hoặc lâu hơn, cần lắc lại bơm với 2 nhát xịt cho đến khi thu được các nhát xịt đồng nhất trước khi tiếp tục sử dụng. Lắc kỹ bình xịt trước mỗi lần sử dụng. Bình xịt cần được loại bỏ sau khi đã sử dụng đủ số nhát xịt ghi trên nhãn hoặc sau 2 tháng kể từ ngày sử dụng đầu tiên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với dược chất (mometason furoat) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không nên sử dụng mometason furoat khi có nhiễm trùng tại chỗ liên quan đến niêm mạc mũi chưa được điều trị như nhiễm herpes simplex.

Do corticosteroid có tác dụng ức chế sự lành vết thương, những bệnh nhân đã trải qua phẫu thuật hoặc gặp chấn thương mũi gần đây không nên sử dụng corticosteroid dạng xịt mũi cho đến khi vết thương đã lành.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Ức chế miễn dịch

Mometason furoat cần được sử dụng thận trọng, nếu phải sử dụng, trên những bệnh nhân nhiễm lao dạng tiềm tàng hoặc dạng hoạt động ở đường hô hấp, hoặc nhiễm vi rút toàn thân, nhiễm khuẩn, nhiễm nấm chưa được điều trị.

Các bệnh nhân mà hệ miễn dịch đang có nguy cơ bị ức chế cần được cảnh báo về khả năng nhiễm một loại vi sinh vật nào đó (như thủy đậu, sởi) khi sử dụng corticosteroid và nếu sự phơi nhiễm này xảy ra, cần gặp bác sĩ để xin tư vấn.

Tác dụng tại chỗ

Trong một nghiên cứu trên bệnh nhân viêm mũi quanh năm, không có dấu hiệu teo niêm mạc mũi sau 12 tháng điều trị bằng mometason furoat; mometason furoat cũng có xu hướng đảo ngược đặc điểm mô bệnh học niêm mạc mũi trở về kiểu hình bình thường.

Tuy nhiên, những bệnh nhân sử dụng mometason furoat trong một vài tháng hoặc lâu hơn cần được kiểm tra định kỳ những thay đổi có thể xảy ra tại niêm mạc mũi. Nếu xuất hiện bội nhiễm nấm tại mũi hoặc họng, có thể cần ngừng sử dụng mometason furoat hoặc có biện pháp xử trí thích hợp. Kích ứng niêm mạc mũi họng kéo dài có thể là một dấu hiệu cho thấy cần ngừng sử dụng mometason furoat.

Không khuyến cáo sử dụng mometason furoat trong trường hợp thủng vách ngăn mũi (xem mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chảy máu cam xuất hiện khi dùng thuốc với tỉ lệ cao hơn so với placebo. Nhìn chung, chảy máu cam thường ở mức độ nhẹ và có thể tự cầm (xem mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Tác dụng toàn thân liên quan đến corticosteroid

Có thể xuất hiện tác dụng toàn thân của corticosteroid dạng xịt mũi, đặc biệt khi sử dụng liều cao trong thời gian dài. Những tác dụng này rất ít gặp so với corticosteroid đường uống và có thể có sự khác nhau giữa các cá thể bệnh nhân và giữa các dạng bào chế khác nhau của corticosteroid. Tác dụng toàn thân có thể bao gồm hội chứng Cushing. Những triệu chứng kiểu Cushing, ức chế thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và thiếu niên, đục thủy tinh thể, glaucom và hiếm gặp hơn là các bất thường về hành vi và tâm thần như tăng hoạt tính tâm thần vận động, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc kích động (đặc biệt ở trẻ em).

Sau khi sử dụng corticosteroid tại niêm mạc mũi, một số trường hợp tăng nhãn áp đã được ghi nhận (xem mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Tuy nhiên, cần thận trọng với những bệnh nhân được chuyển từ phác đồ corticosteroid đường toàn thân dài ngày sang sử dụng mometason furoat.

Ngừng corticosteroid toàn thân trên những bệnh nhân này có thể dẫn đến suy thượng thận trong nhiều tháng cho đến khi chức năng của trục HPA được phục hồi.

Nếu những bệnh nhân này xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng suy thượng thận hoặc triệu chứng cai thuốc (như đau khớp và/hoặc đau cơ, mệt mỏi, trầm cảm giai đoạn đầu) mặc dù giảm những triệu chứng liên quan đến mũi, cần tái sử dụng corticosteroid đường toàn thân và áp dụng phác đồ điều trị khác hoặc biện pháp điều trị thích hợp. Việc chuyển từ corticosteroid toàn thân sang mometason có thể làm bộc lộ các bệnh dị ứng đã tồn tại trước đó nhưng bị ức chế bởi corticosteroid toàn thân như viêm kết mạc dị ứng, chàm (eczema).

Sử dụng thuốc với liều cao hơn mức liều khuyến cáo có thể gây ức chế thượng thận có ý nghĩa lâm sàng. Nếu có bằng chứng về việc sử dụng liều cao hơn mức liều khuyến cáo, cần cân nhắc bổ sung thêm corticosteroid đường toàn thân trong trường hợp bệnh nhân gặp stress hoặc trải qua phẫu thuật theo kế hoạch.

Polyp mũi

Chưa có nghiên cứu về độ an toàn và hiệu quả của mometason furoat trong điều trị polyp mũi một bên, polyp kèm bệnh xơ nang hoặc polyp gây tắc nghẽn hoàn toàn khoang mũi.

- Polyp một bên mũi thường ít gặp, những bệnh nhân này cần được đánh giá thêm, đặc biệt nếu có sự xuất hiện của loét và chảy máu.

Ảnh hưởng trên sự phát triển của bệnh nhi

Khi sử dụng dài ngày corticosteroid dạng xịt mũi cho trẻ em, cần theo dõi định kỳ chiều cao của trẻ. Nếu sự phát triển của trẻ chậm hơn, cần xem xét lại việc sử dụng thuốc, nếu có thể, nên giảm liều của corticosteroid dạng xịt mũi tới mức liều thấp nhất có hiệu quả kiểm soát các triệu chứng. Ngoài ra, cần cân nhắc giới thiệu bệnh nhân tới bác sĩ chuyên khoa nhi.

Các triệu chứng không liên quan đến mũi

Mặc dù mometason furoat chủ yếu kiểm soát các triệu chứng liên quan đến mũi ở hầu hết các bệnh nhân, sử dụng kết hợp thuốc này với các biện pháp điều trị phù hợp có thể giúp cải thiện các triệu chứng khác, đặc biệt là các triệu chứng trên mắt.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

(Xem mục CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG “corticosteroid toàn thân”)

Một nghiên cứu tương tác thuốc lâm sàng trên người lớn và trẻ em đã được tiến hành với loratadin. Không ghi nhận bất cứ trường hợp tương tác nào xảy ra.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chưa có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng mometason furoat trên phụ nữ mang thai.

Độc tính sinh sản đã được ghi nhận trong các nghiên cứu trên động vật. Tương tự các dạng bào chế corticosteroid sử dụng tại mũi khác, không nên sử dụng mometason furoat cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích với của thuốc vượt trội so với bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra với người mẹ, thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Trẻ sơ sinh được sinh ra từ những người mẹ sử dụng corticosteroid trong thời kỳ mang thai cần được đánh giá thận trọng hội chứng suy thượng thận.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có đủ cơ sở khẳng định mometason có được bài tiết qua sữa hay không. Tương tự các dạng bào chế corticosteroid dùng tại mũi khác, cần lựa chọn giữa việc ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng mometason furoat, căn cứ vào lợi ích của sữa mẹ đối với trẻ

nhỏ so với lợi ích của thuốc đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu lâm sàng liên quan đến ảnh hưởng của mometason furoat trên khả năng sinh sản. Trong các nghiên cứu trên động vật, đã được ghi nhận độc tính sinh sản nhưng thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt dữ liệu về độ an toàn

Trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân viêm mũi dị ứng, chảy máu cam thường ở mức độ nhẹ, có khả năng tự cầm và xuất hiện với tần suất cao hơn so với giả dược (5%) nhưng tương tự hoặc thấp hơn so với các chứng dương corticosteroid dùng tại mũi đã được nghiên cứu (lên tới 15%). Tần suất của tất cả các biến cố bất lợi khác tương tự với giả dược.

Trên bệnh nhân đang được điều trị polyp mũi, tần suất chung của các biến cố bất lợi tương tự như trên bệnh nhân viêm mũi dị ứng.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid dạng xịt mũi có thể xuất hiện, đặc biệt khi dùng liều cao kéo dài.

Danh sách các phản ứng có hại

Các phản ứng có hại dưới đây bao gồm các phản ứng có hại liên quan đến điều trị ($\geq 1\%$) được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân viêm mũi dị ứng hoặc polyp mũi và trong giai đoạn hậu mại với bất kỳ chỉ định nào.

Các phản ứng có hại được trình bày theo phân loại hệ cơ quan chính MedDRA. Trong mỗi hệ cơ quan, các phản ứng có hại được sắp xếp theo tần suất gặp. Tần suất được phân loại như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$).

Tần suất các biến cố bất lợi ghi nhận trong giai đoạn hậu mại được coi là “chưa xác định” (không thể ước lượng từ các dữ liệu hiện tại).

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: Viêm họng, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên[†]

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa xác định: Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản và khó thở

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu

Bệnh mắt

Chưa xác định: Glaucom, tăng nhãn áp, đục thủy tinh thể

Rối loạn hô hấp, trung thất và lồng ngực

Rất hay gặp: Chảy máu cam*

Thường gặp: Chảy máu cam, nóng rát mũi, kích ứng mũi, loét niêm mạc mũi

Chưa xác định: Thủng vách ngăn mũi

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Kích ứng họng[†]

Chưa xác định: Thay đổi khẩu vị và vị giác

* ghi nhận với liều hai lần mỗi ngày để điều trị polyp mũi

† ghi nhận với tần suất ít gặp khi dùng liều hai lần mỗi ngày để điều trị polyp mũi.

Bệnh nhi

Trên bệnh nhi, tần suất các biến cố bất lợi được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng như chảy máu cam (6%), đau đầu (3%), kích ứng mũi (2%) và hắt hơi (2%) tương tự với giả dược.

QUÁ LIỀU**Triệu chứng**

Quá liều corticosteroid đường uống hoặc đường hít có thể gây ức chế chức năng của trục HPA.

Xử trí

Do sinh khả dụng hệ thống của mometason furoat dưới 1%, không yêu cầu bất cứ can thiệp điều trị nào khi quá liều, theo dõi bệnh nhân và yêu cầu sử dụng đúng mức liều đã được kê đơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ**Đặc điểm dược lực học**

Nhóm thuốc điều trị: dạng bào chế dùng tại mũi, thuốc điều trị nghẹt mũi và các dạng thuốc dành cho mũi khác để điều trị tại chỗ, corticosteroid.

Mã ATC: R01D09

Cơ chế tác dụng

Mometason furoat là một glucocorticoid dùng ngoài với đặc tính chống viêm tại chỗ ở mức liều chưa tạo ra tác dụng toàn thân.

Cơ chế chống viêm và chống dị ứng của mometason có thể liên quan chủ yếu đến khả năng ức chế giải phóng các chất trung gian của phản ứng dị ứng.

Mometason furoat ức chế đáng kể sự giải phóng leukotrien từ bạch cầu của bệnh nhân dị ứng. Trong môi trường nuôi cấy tế bào, mometason furoat thể hiện tiềm lực ức chế mạnh quá trình tổng hợp và giải phóng IL-1, IL-5, IL-6 và TNF α ; thuốc cũng ức chế mạnh quá trình tạo leukotrien. Ngoài ra, thuốc này ức chế rất mạnh quá trình tạo cytokine Th2, IL-4 và IL-5 từ tế bào T CD4⁺ của người.

Tác dụng dược lý

Trong các nghiên cứu gây dị ứng tại mũi bằng kháng nguyên, mometason furoat thể hiện tác dụng chống viêm ở cả giai đoạn sớm và giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng. Tác dụng này đã được chứng minh thông qua việc làm giảm (so với placebo) hoạt tính của histamin, hoạt động của bạch cầu ưa eosin và giảm (so với trước khi dùng thuốc) bạch cầu ưa eosin, bạch cầu trung tính, protein kết dính tế bào biểu mô.

Trên 28% bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa, tác dụng có ý nghĩa lâm sàng của mometason furoat bắt đầu xuất hiện trong 12 giờ sau khi sử dụng liều đầu tiên. Trung vị (50%) của thời gian khởi phát tác dụng là 35,9 giờ.

Bệnh nhi

Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng placebo trên bệnh nhi (mỗi nhóm có n = 49) sử dụng mometason furoat 100 μ g/ngày liên tục trong một năm, không ghi nhận sự giảm tốc độ tăng trưởng của trẻ.

Các dữ liệu liên quan đến độ an toàn và hiệu quả của mometason furoat trên bệnh nhi từ 3 đến 5 tuổi khá hạn chế, do đó không thể thiết lập được khoảng liều điều trị thích hợp.

Trong một nghiên cứu trên 48 bệnh nhi từ 3 đến 5 tuổi được điều trị bằng mometason furoat dùng tại mũi với liều 50, 100 hoặc 200 μ g hàng ngày trong 14 ngày, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về nồng độ cortisol huyết tương trung bình (sử dụng nghiệm pháp kích thích bằng tetracosactrin để xác định) so với placebo.

Cơ quan quản lý dược phẩm châu Âu (EMA) đã miễn trừ việc đệ trình kết quả của các nghiên cứu với mometason furoat trên tất cả các đối tượng bệnh nhi mắc viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm (xem mục **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG** để biết thêm thông tin về sử dụng thuốc trên bệnh nhi).

Đặc điểm dược động học

Hấp thu

Mometason furoat, được bào chế dưới dạng xịt mũi thân nước, có sinh khả dụng trong huyết tương dưới 1% (phương pháp định lượng để xác định sinh khả dụng có giới hạn phát hiện là 0,25 pg/ml).

Phân bố

Không áp dụng do mometason hấp thu kém khi sử dụng tại mũi.

Chuyển hóa

Một lượng nhỏ thuốc có thể được nuốt và hấp thu, trải qua chuyển hóa rộng rãi bước đầu ở gan.

Thải trừ

Sau khi được hấp thu, mometason furoat bị chuyển hóa mạnh, chất chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và mật.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp lần đầu: 2 tháng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không bảo quản trên 30°C. Không để đông lạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 120 liều xịt

NHÀ SẢN XUẤT: LEK PHARMACEUTICALS D.D.,

Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

THEO CDS ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT: Mometasone_topical (nasal)_v02_04_2015

Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng thuốc.

Nếu bạn có thêm câu hỏi gì, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh