

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/2014

200 Metered Doses

50µg/Actuation

CFC FREE

Combiwave
B50
Beclometasone Pressurised
Inhalation BP
Rx Prescription only

SAME SIZE ARTWORK

CARTON SIZE : 48 mm x 35 mm x 93 mm

Rx Prescription only

Beclometasone
Pressurised
Inhalation BP

Combiwave
B50

CFC FREE

50µg/Actuation

200 Metered Doses

glenmark

Combiwave
B50

CFC FREE

Composition:

Each actuation delivers :
Beclometasone Dipropionate
Anhydrous EP 50 µg
Excipients :
Ethanol BP 14.0%w/w
(20%v/v)
Oleic Acid USPNF
Propellant 1,1,1,2 Tetrafluoro
Ethane (HFA 134a)

Rx - Thuốc bán theo đơn

COMBIWAVE B 50

Mỗi liều hít chứa Beclometason

Dipropionat dạng khan EP 50 mcg

Đóng gói: Hộp 1 bình x 200 liều

SĐK: VN-

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng &

cách dùng:

Xem hướng dẫn sử dụng trong hộp.

Bảo quản dưới 30°C. Tránh đông lạnh.

Tiêu chuẩn: BP 2010.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX, NSX, HD: Xem Batch No.;

Mfg & Exp. Date trên hộp thuốc.

Sản xuất bởi

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD

(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-

Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Dist. Solan

(H.P.) - 174 101, Ấn Độ

DNNK:

Rx Prescription only

Beclometasone
Pressurised
Inhalation BP

Combiwave
B50

CFC FREE

50µg/Actuation

200 Metered Doses

glenmark

Combiwave
B50

CFC FREE

Mfg. Lic. No. MNB/10/832

Visa No.:

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

UNVARNISHED
AREA



Store below 30°C.

Do not freeze.

KEEP ALL MEDICINES OUT
OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by :

glenmark

B/2, Mahalaxmi Chambers,
22 Bhulabhai Desai Road,
Mumbai - 400026, India
At: (Unit III), Village Kishanpura,
Baddi- Nalagarh Road
Tehsil Nalagarh, Dis. Solan
(H.P.)-174 101, India



Composition:

Each actuation delivers:

Beclometasone Dipropionate

Anhydrous EP 50µg

Excipients:

Ethanol BP 14.0% w/w (20% v/v)

Oleic Acid USP/NF Propellant 1,1,1,2

Tetrafluoro Ethane (HFA 134a)

Directions for use

Refer to the enclosed leaflet before use.

Do not exceed the recommended dose.

WARNING: The metal canister is

pressurized. Do not use or store near

heat or open flame. Exposure to

temperature above 120°F may cause

bursting. Never throw container into fire

or incinerator even when apparently

empty. Avoid spraying in eyes.

Indications, Administration and

Contraindications:

See the package insert.

Specification: BP 2010.

Store below 30°C. Do not freeze

Rx Prescription only

Beclometasone
Pressurised
Inhalation BP

Combiwave
B50

CFC FREE

50 µg/Actuation

200 Metered Doses

glenmark

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

Mfg. Lic. No.: MNB/10/832

Visa No.:

Batch No.:

Mfg. Date: dd/mm/yyyy

Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by :

glenmark

B/2, Mahalaxmi Chambers,
22 Bhulabhai Desai Road,
Mumbai - 400026, India
At: (Unit III), Village Kishanpura,
Baddi- Nlagarh Road
Tehsil Nalagarh, Dis. Solan
(H.P.)-174 101, India

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

COMBIWAVE B 50 **Thuốc hít Beclometason dạng phun sương**

THÀNH PHẦN:

Combiwave B 50

Mỗi lần xịt chứa: Beclometason dipropionat 50 mcg

Tá dược: ethanol, acid oleic, 1,1,1,2-tetrafluoroethan

DƯỢC LỰC HỌC:

Beclometason dipropionat là một corticosteroid tổng hợp có tác dụng glucocorticoid mạnh và tác dụng mineralocorticoid yếu. Khi uống, beclometason có tác dụng chống viêm mạnh hơn hydrocortison 6 - 7 lần, khi dùng tại chỗ thì tác dụng chống viêm còn mạnh hơn rất nhiều. Beclometason tuy không có tác dụng cắt cơn hen cấp tính, nhưng rất quan trọng trong điều trị dự phòng cần thiết để ngăn ngừa đợt bệnh. Để điều trị cắt cơn hen, phải dựa trước hết vào thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, thí dụ salbutamol hít. Với những liều beclometason hàng ngày không quá 1500 microgam, không thấy có sự ức chế thượng thận đáng kể ở phần lớn người bệnh. Với liều hàng ngày 2000 microgam, có sự giảm cortisol huyết tương ở một số người. Beclometason dùng để ngăn chặn bệnh hen nhưng không có tác dụng chống cơn hen cấp tính.

Tác dụng chống viêm của beclometason ở mũi khi dùng đường phun mũi cũng mạnh trong khi tác dụng toàn thân thấp. Tác dụng này được dùng để điều trị viêm mũi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Beclometason ở dạng khí dung khi hít sẽ vào đường hô hấp và ít nhất 10% liều hít tới các khí đạo dưới để tác dụng ở phế quản và các tiểu phế quản. Một phần của liều thuốc thường bị nuốt. Lượng beclometason dipropionat hấp thu vào máu từ đường hô hấp sẽ bị chuyển hóa và mất hoạt tính rất nhanh, thuốc và các chất chuyển hóa không bị tích lũy ở các mô. Điều này giải thích vì sao tác dụng không mong muốn trên toàn thân thấp khi dùng liều có tác dụng chống viêm mạnh ở đường hô hấp.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị dự phòng cơn hen từ nhẹ đến nặng ở người lớn và trẻ em.

Phòng hen phế quản cho nhiều đối tượng:

Người bệnh hen nhẹ mà thuốc giãn phế quản đã trở nên kém hiệu lực.

Người bệnh hen vừa phải mà không còn kiểm soát được đầy đủ bằng natri cromoglycat cộng thêm thuốc giãn phế quản.

Người bệnh hen nặng phải phụ thuộc vào corticoid dùng đường toàn thân hoặc ACTH để kiểm soát bệnh. Khi chuyển sang dùng beclometason dipropionat, nhiều người có thể giảm liều hoặc thôi uống corticoid.

Trẻ em, trong các trường hợp cần điều trị dự phòng hen.

Phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, chứng sổ mũi mùa, viêm mũi vụn mạch; phòng tái phát polyp mũi sau khi đã cắt bỏ bằng phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên dùng liều khởi đầu tùy thuộc vào độ nặng của bệnh, sau đó tăng dần đến khi các triệu chứng được kiểm soát, hoặc giảm đến mức tối thiểu vẫn có tác dụng.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Hen nhẹ: 200-600 mcg/ngày chia làm nhiều lần

Hen vừa: 600-1000 mcg/ngày chia làm nhiều lần

Hen nặng: 1000-2000 mcg/ngày chia làm nhiều lần.

Trẻ em 4 tuổi trở lên:

Liều hàng ngày tùy thuộc theo tuổi và triệu chứng bệnh, tối đa là 400 mcg/ngày, chia làm nhiều lần.

Cần giám sát thường kỳ tình trạng của trẻ khi dùng kéo dài corticoid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nhân quá mẫn cảm với beclometason hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị lao phổi hay lao phổi tiềm ẩn, nhiễm vi khuẩn, nấm hay virus và chỉ dùng khi các bệnh nhân này đang được điều trị thích hợp các bệnh nói trên.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Không được dùng thuốc xịt Beclometason để điều trị cơn hen cấp khi cần các can thiệp khẩn cấp, khi đó cần dùng các thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh.

Thuốc xịt corticosteroid có thể gây ra tác dụng toàn thân, đặc biệt khi dùng liều cao hay thời gian kéo dài. Các tác dụng này ít xảy ra hơn so với dùng corticosteroid đường uống, có thể bao gồm suy thượng thận, chậm lớn ở trẻ, giảm mật độ xương và thiên đầu thống. Do đó cần dùng liều thấp nhất có tác dụng cho bệnh nhân.

Chuyển từ corticosteroid dạng uống sang dạng xịt:

Việc chuyển từ corticosteroid dạng uống sang dạng xịt cần rất thận trọng vì việc hồi phục các chức năng thượng thận suy giảm sau khi dùng corticoid kéo dài mất nhiều thời gian.

Bệnh nhân đã dùng corticoid toàn thân trong thời gian dài và liều cao có thể bị ức chế tuyến thượng thận. Với các bệnh nhân này, cần giám sát thường xuyên chức năng tuyến thượng thận và việc giảm liều corticosteroid toàn thân cần được thực hiện thận trọng.

Bệnh nhân chuyển từ corticosteroid dạng uống sang dạng xịt và những bệnh nhân chức năng thượng thận suy giảm cần mang thẻ cảnh báo rằng họ có thể cần dùng corticoid đường uống trong các tình huống như cơn hen nặng lên, nhiễm khuẩn lồng ngực, phẫu thuật, chấn thương.

Việc chuyển từ corticosteroid dạng uống sang dạng xịt đôi khi làm lộ ra các bệnh dị ứng như viêm mũi dị ứng hoặc eczema mà trước đó bị kiểm soát bởi steroid dùng uống.

Có thất phế quản nghịch thường với sự tăng đột ngột thở khò khè hoặc các triệu chứng co thắt phế quản sau khi xịt thuốc cần phải được điều trị bằng xịt một thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn. Cần đánh giá tình trạng bệnh nhân và tái sử dụng thuốc xịt Beclometason chỉ khi đã đánh giá được lợi ích lớn hơn nguy cơ. Cần nhớ có mối liên quan giữa độ nặng của hen và sự nhạy cảm cấp tính của phế quản.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có tương tác nào được báo cáo.

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan và người cao tuổi.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận và người cao tuổi.

Phụ nữ có thai/cho con bú: Chỉ dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú nếu lợi ích thu được lớn hơn nguy cơ cho thai nhi và trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng đối với khả năng lái xe hay vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng gì đặc biệt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Candida ở vùng miệng và họng (tưa) có thể xảy ra ở một số bệnh nhân, tỷ lệ mắc tăng lên khi dùng liều cao hơn 400 mcg/ngày. Súc miệng với nước sau khi xịt có thể làm giảm tình trạng này. Nhiễm candida có thể điều trị bằng thuốc chống nấm ngoài da trong khi tiếp tục dùng thuốc xịt Beclometason. Với một vài bệnh nhân, Beclometason có thể gây kích ứng họng, có thể khắc phục bằng cách súc họng với nước sau khi xịt thuốc. Có thể dùng thiết bị hít riêng.

Phản ứng quá mẫn bao gồm nổi ban, mày đay, ngứa, ban đỏ, phù mắt, mặt, môi và họng đã được báo cáo. Có thể có tác dụng toàn thân như suy thượng thận, chậm lớn ở trẻ em, giảm mật độ xương, đục thủy tinh thể và thiên đầu thống.

QUÁ LIỀU:

Cấp tính: Hít thuốc quá liều khuyến cáo có thể dẫn đến suy tuyến thượng thận tạm thời. Với các bệnh nhân này, cần tiếp tục dùng thuốc xịt Beclometason với liều vừa đủ để kiểm soát hen, chức năng thượng thận sẽ phục hồi sau vài ngày và có thể xác định bằng cách đo cortisol trong máu.

Trường diễn: Dùng thuốc xịt Beclometason với liều cao hơn 1500mcg/ngày trong nhiều ngày có thể dẫn đến suy tuyến thượng thận. Cần tiếp tục dùng thuốc xịt Beclometason với liều vừa đủ để kiểm soát hen, và cần kiểm tra sự phục hồi của tuyến thượng thận.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh đông lạnh. Để ngoài tầm tay trẻ em.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 bình xịt x 200 liều hít dạng phun sương.

Tiêu chuẩn: BP 2010.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Cách dùng bình xịt mà không cần máy xịt Spacer:

1. Lắc kỹ bình xịt ngay trước khi dùng. Kiểm tra bình xịt: Nếu bạn dùng bình xịt lần đầu hoặc không sử dụng bình xịt từ 2 ngày trở lên, cần xịt thử. Bấm bình xịt 4 lần vào không khí.
2. Bỏ nắp đậy. Kiểm tra chắc chắn rằng đầu xịt gắn chặt vào bình xịt.
3. Giữ bình xịt lộn ngược và để ngón cái lên đáy bình. Đặt 1 hoặc 2 ngón tay vào đầu bình. Thở mạnh ra qua miệng để tổng hết không khí ra khỏi phổi càng nhiều càng tốt. Sau đó đặt miệng bình xịt vào miệng giữa 2 hàm răng.
4. Ngậm môi lại nhưng không cắn bình, hơi ngả đầu ra sau. Bắt đầu hít vào chậm qua miệng, bấm bình xịt và hít vào sâu.
5. Bỏ bình xịt ra khỏi miệng và giữ không khí trong phổi trong 10 giây hoặc trong thời gian càng lâu càng tốt. Thở ra chậm.

Lưu ý: cần súc miệng với nước sau khi hít thuốc. Nếu cần thêm liều nữa, đợi ít nhất một phút rồi lặp lại các bước xịt từ 2 đến 5. Đậy nắp bình.

Cho vài lần đầu tiên sử dụng, có thể tập làm trước gương. Nếu thấy nước chảy ở đầu bình xịt hay bên miệng thì là xịt không được. Cần làm lại các bước 2-5.

Trẻ em: Nên dùng bình xịt dưới sự giám sát của người lớn.

Rửa bình: Rửa bình xịt ít nhất 1 lần mỗi ngày:

1. Kéo bình xịt kim loại khỏi vỏ nhựa. Bỏ nắp.
2. Rửa sạch vỏ nhựa và nắp bằng nước sạch.
3. Làm khô nhưng tránh để quá nóng.
4. Lắp lại
5. Bảo quản ở nơi sạch sẽ

Vứt bỏ bình xịt sau khi đã dùng đủ 200 liều.

Sản xuất bởi: **GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.**

(Unit III), Village Kishanpura, Baddi - Nalagarh Road,
Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.) - 174 101, Ấn Độ.

Đại diện cơ sở đăng ký



Tên: Anurag Srivastava

Chức danh: Trưởng VPĐD tại Việt Nam

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng