181/159

Bs Lần 1

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZENSONID

Budesonid 0,5 mg/ 2 ml

Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

10 lọ nhựa
2,0 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

CPC1HN

ZENSONID

Rx: Thuốc bán theo đơn

Thành phần:
Mỗi lọ nhựa (2,0 ml) chứa:
Budesonid ..... 0,5 mg

Dạng bào chế: Hỗn dịch dùng cho khí dung.

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Luôn giữ lọ chưa mở trong túi nhôm để bảo quản tránh ánh sáng.

Quy cách: 10 lọ nhựa/hộp
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em.

SĐK:
Số lô SX: nnmmyy
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZENSONID

Budesonid 0,5 mg/ 2 ml

Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

10 lọ nhựa
2,0 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

CPC1HN

ZENSONID

Rx: Prescription drugs

Composition
Each 2.0 ml contains:
Budesonide.....
0.5 mg.

Dosage Form: Suspension for Inhalation.

Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration:
Please see in the leaflet inside.

Storage:
Dry, Protected from light, stored below 30°C
Always keep unopened singe-dose units in the foil envelope in order to protect from light
Package: 10 vial/box
Other information please see in the leaflet inside.

Read the leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children.

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZENSONID

Budesonid 0,5 mg/ 2 ml

Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

10 lọ nhựa
2,0 ml

M.S.D.N: 0104089394 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZENSONID

Budesonid 0,5 mg/ 2 ml

Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

20 lọ nhựa
2,0 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZENSONID

Budesonid 0,5 mg/ 2 ml

Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

20 lọ nhựa
2,0 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

ZENSONID

Rx: Thuốc bán theo đơn

Thành phần:
Mỗi lọ nhựa (2,0 ml) chứa:
Budesonid ..... 0,5 mg.

Dạng bào chế: Hỗn dịch dùng cho khí dung.

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Luôn giữ lọ chưa mở trong túi nhôm để bảo quản tránh ánh sáng.

Quy cách: 20 lọ nhựa/hộp
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em.

SĐK:
Số lô SX: nnmmyy
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZENSONID

Budesonid 0,5 mg/ 2 ml

Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser

20 lọ nhựa
2,0 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Rx: Thuốc bán theo đơn

ZENSONID

Budesonid 0,5 mg/ 2 ml

áy khí dung/ Inhalation using nebuliser

20 lọ nhựa
2,0 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

ZENSONID

Rx: Prescription drugs

Composition
Each 2.0 ml contains:
Budesonide ..... 0.5 mg.

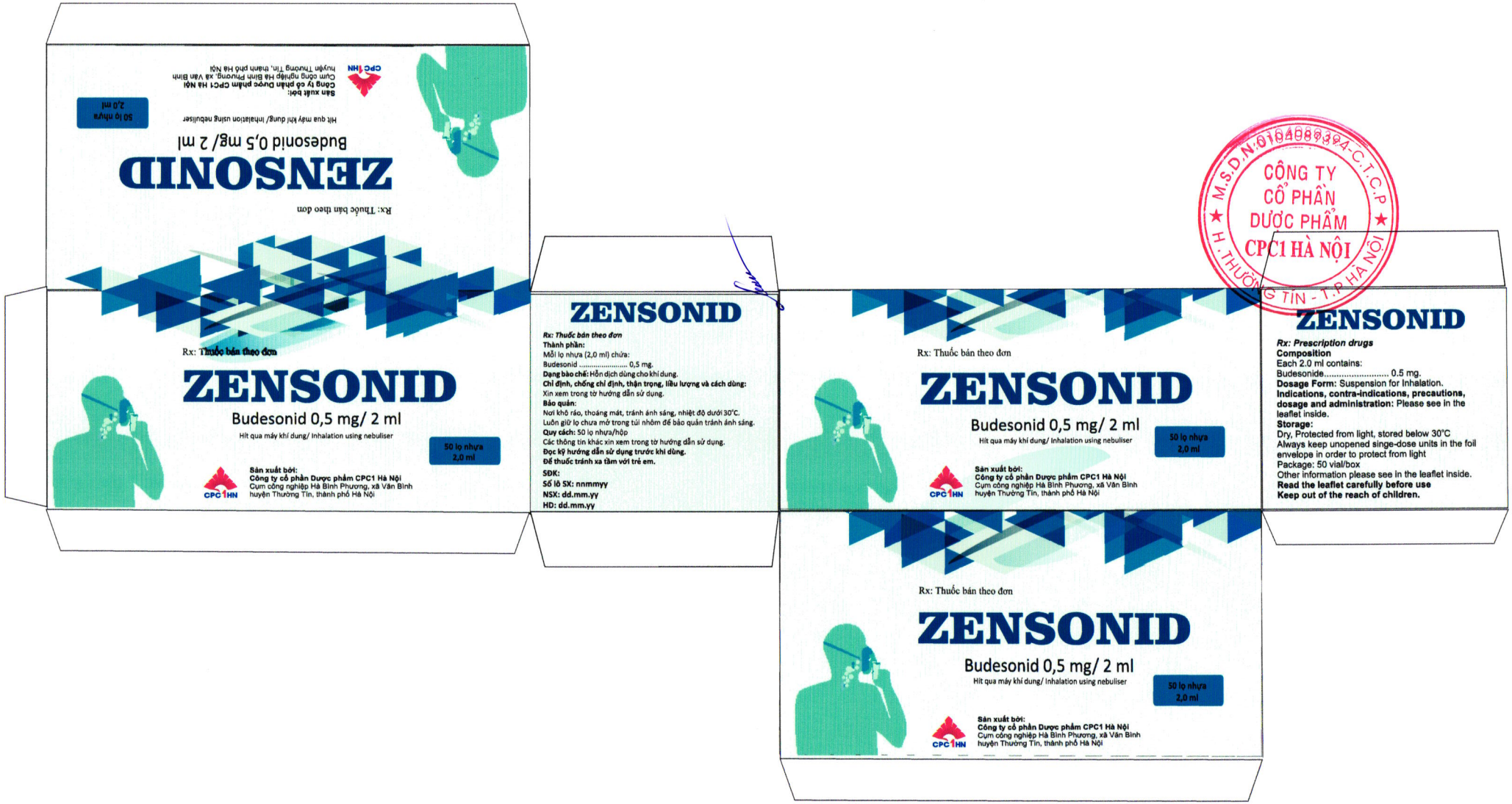
Dosage Form: Suspension for Inhalation.

Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage:
Dry, Protected from light, stored below 30°C
Always keep unopened singe-dose units in the foil envelope in order to protect from light.
Package: 20 vial/box.
Other information please see in the leaflet inside.

Read the leaflet carefully before use.
Keep out of the reach of children.

M.S.D.N: 0104089394 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

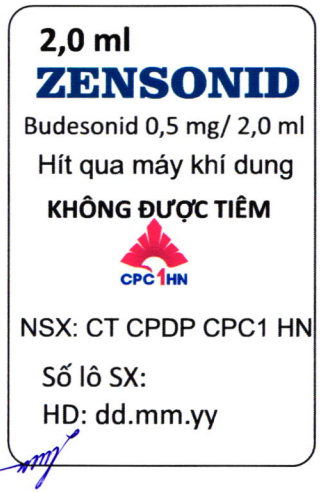

Rx: Thuốc bán theo đơn
ZENSONID
Budesonid 0,5 mg/ 2 ml
Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser
50 lọ nhựa 2,0 ml
Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội
ZENSONID
Rx: Thuốc bán theo đơn
Thành phần:
Mỗi lọ nhựa (2,0 ml) chứa:
Budesonid ..... 0,5 mg.
Dạng bào chế: Hỗn dịch dùng cho khí dung.
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Luôn giữ lọ chưa mở trong túi nhôm để bảo quản tránh ánh sáng.
Quy cách: 50 lọ nhựa/hộp
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em.
SĐK:
Số lô SX: nnmmyy
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy
Rx: Thuốc bán theo đơn
ZENSONID
Budesonid 0,5 mg/ 2 ml
Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser
50 lọ nhựa 2,0 ml
Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội
ZENSONID
Rx: Prescription drugs
Composition
Each 2.0 ml contains:
Budesonide..... 0.5 mg.
Dosage Form: Suspension for Inhalation.
Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.
Storage:
Dry, Protected from light, stored below 30°C
Always keep unopened singe-dose units in the foil envelope in order to protect from light
Package: 50 vial/box
Other information please see in the leaflet inside.
Read the leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children.
Rx: Thuốc bán theo đơn
ZENSONID
Budesonid 0,5 mg/ 2 ml
Hít qua máy khí dung/ Inhalation using nebuliser
50 lọ nhựa 2,0 ml
Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội
M.S.D.N: 0104088394-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

Tem kích thước thực tế (100%)

Tem chính

Tem phụ

Tem kích thước 300%



Tem chính

Tem phụ

BS Lần 4

181/159

Rx : Thuốc bán theo đơn

ZENSONID

Budesonid 0,5 mg/ 2 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ, dược sỹ.

Thành phần Mỗi lọ 2 ml chứa :

Hoạt chất : Budesonid .....0,5 mg

Tá dược: Natri edetat, polysorbat 80, natri clorid, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế : Hỗn dịch dùng cho khí dung

Quy cách đóng gói : Lọ nhựa 2 ml; 5 lọ/ vỉ nhôm; hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 10 vỉ.

Dược lực học

Budesonid là một corticosteroid tổng hợp không halogen hóa. Thuốc có hoạt tính glucocorticoid mạnh và hoạt tính mineralocorticoid yếu. Thuốc có tác dụng chống viêm tại chỗ mạnh, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt. Budesonid làm giảm phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin và leucotrien do ức chế phospholipase A. Thuốc cũng làm tăng nồng độ lipocortin-1 có hoạt tính chống viêm.

Thuốc được dùng điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa, dưới dạng phun sương hoặc hít qua miệng để điều trị duy trì và dự phòng hen.

Budesonid có sinh khả dụng toàn thân thấp hơn các loại corticoid thông thường, nên chống viêm tại chỗ tốt và ít có tác dụng toàn thân do budesonid bị bất hoạt nhanh ở gan sau khi hấp thu toàn thân.

Dược động học

Hấp thu

Ở người lớn, sinh khả dụng của budesonid sử dụng theo đường khí dung là khoảng 40 – 70% liều dùng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được sau khoảng 10 – 30 phút sau khi hít, đạt nồng độ khoảng 4 nmol/L sau khi sử dụng liều 2 mg.

Với trẻ em từ 4 – 6 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 20 phút và đạt nồng độ xấp xỉ 2,4 nmol/L sau khi hít một liều 1 mg. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của budesonid ở trẻ em từ 4 – 6 tuổi là tương đương với người lớn khi sử dụng một liều 1 mg.

Phân bố

Budesonid có thể tích phân bố khoảng 3 L/kg. Mức độ liên kết với protein huyết tương trung bình 85% – 90%.

Chuyển hóa

90% budesonid bị bất hoạt khi chuyển hóa lần đầu qua gan tạo các chất chuyển hóa phân cực hơn có hoạt tính glucocorticosteroid thấp. Các hoạt tính glucocorticosteroid của các chất chuyển hóa chính (6β-hydroxybudesonid và 16α-hydroxyprednisolon) thấp hơn 1% của budesonid.

Chuyển hóa của budesonid chủ yếu qua trung gian bởi enzym CYP3A, một phân họ của cytochrom P450.

Thải trừ

Các chất chuyển hóa của budesonid được bài tiết ở dạng không đổi hoặc ở dạng liên hợp chủ yếu qua thận. Không phát hiện ra budesonid dạng không chuyển hóa trong nước tiểu. Budesonid có thanh thải toàn thân cao (khoảng 1,2 lít / phút) ở người lớn khỏe mạnh, và thời gian bán hủy trong huyết tương sau khi dùng thuốc khoảng 2 - 3 giờ.

Đối với trẻ em, thời gian bán thải của budesonid sau khi hít là khoảng 2,3 giờ, tương tự như với một người trưởng thành khỏe mạnh. Với trẻ em từ 4 – 6 tuổi, độ thanh thải khoảng 0,5 L/phút, độ thanh thải ở trẻ em bằng khoảng 50% so với người lớn.

Chỉ định

- Điều trị triệu chứng tại chỗ: Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.
- Điều trị duy trì và dự phòng bệnh hen (không dùng để cắt cơn hen)

Chống chỉ định

Quá mẫn với budesonid hoặc với các thành phần khác trong chế phẩm thuốc.

Điều trị ban đầu cơn hen cấp hoặc trạng thái hen khi cần phải điều trị tích cực.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Liều dùng của Zensonid cần được điều chỉnh theo nhu cầu của từng cá nhân.

Hen phế quản:

Liều dùng nên được sử dụng 2 lần/ngày

Liều khởi đầu liệu pháp điều trị:

Liều ban đầu nên được điều chỉnh theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và sau đó cần được điều chỉnh cho phù hợp với tình trạng của từng bệnh nhân:

Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên:

Liều dùng từ 0,25 – 1,0 mg/ ngày. Đối với bệnh nhân điều trị duy trì bằng steroid đường uống, nên cân nhắc liều khởi đầu cao hơn đến 2 mg/ngày.

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều dùng từ 0,5 – 2,0 mg/ngày. Trong những trường hợp nặng, liều lượng có thể tăng thêm.

Liều duy trì:

Liều duy trì được sử dụng khi đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn, liều nên được điều chỉnh để đáp ứng các yêu cầu của từng bệnh nhân, nên sử dụng liều duy trì ở mức tối thiểu cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên:

Liều dùng từ 0,25 – 1,0 mg/ngày.

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em trên 12 tuổi:

0,5 – 2,0 mg/ngày. Trong trường hợp nặng, liều lượng có thể tăng thêm

Sử dụng 1 lần/ngày:

Việc sử dụng mỗi ngày 1 lần nên được xem xét đối với trẻ em và người lớn có bệnh hen phế quản mức độ nhẹ đến trung bình, với liều duy trì từ 0,25 – 1 mg budesonid mỗi ngày, có thể sử dụng thuốc vào buổi sáng hoặc buổi tối. Việc dùng thuốc mỗi ngày 1 lần có thể được bắt đầu cả ở bệnh nhân không điều trị bằng corticoid và những bệnh nhân đang dùng corticoid đường hít và được kiểm soát tốt. Nếu tình trạng hen

không được cải thiện hoặc ngày càng trầm trọng, nên tăng liều hàng ngày bằng cách sử dụng 2 lần/ngày.

Bệnh nhân đang sử dụng glucocorticoid đường uống:

Khí dung Zensonid có thể thay thể hoặc giảm đáng kể liều dùng của glucocorticoid đường uống trong khi vẫn duy trì và kiểm soát hen phế quản. Khi chuyển từ glucocorticoid đường uống sang khí dung Zensonid, một liều cao của Zensonid sẽ được dùng phối hợp với liều dùng glucocorticoid đường uống trước đó khoảng 10 ngày, sau đó, liều dùng corticoid đường uống sẽ được giảm dần đến mức thấp nhất có thể, thường mỗi lần giảm không quá 2,5 mg hoặc 25 % prednisolon (hoặc thuốc tương đương)

Cách dùng

Nên sử dụng với máy khí dung thích hợp. Lượng thuốc phóng thích đến bệnh nhân thay đổi từ 40 – 60 % liều sử dụng tùy thuộc vào thiết bị khí dung. Thời gian khí dung và lượng thuốc được phóng thích phụ thuộc vào tốc độ dòng khí, thể tích buồng chứa và thể tích thuốc nạp vào. Thể tích thuốc nạp vào cho hầu hết các máy khí dung là 2 – 4 ml.

Hướng dẫn sử dụng:

1. Bẻ một lọ Zensonid 2 ml ra bằng cách xoay một lọ xuống phía dưới và tách ra trong khi vẫn giữ chắc phần còn lại của vỉ.
2. Lắc nhẹ đều lọ thuốc để các thành phần trong lọ được phân bố đều trở lại.
3. Giữ chắc một đầu của lọ, xoay phần thân lọ để mở nắp.
4. Đặt phần mở của lọ vào bình chứa của máy khí dung và bóp từ từ, chú ý bóp hết thuốc trong lọ.
5. Chuẩn bị máy khí dung và sử dụng theo chỉ dẫn.
6. Sau khi sử dụng xong, cần bỏ hết dịch còn thừa trong bình chứa của máy khí dung, sau đó lau sạch máy phun khí dung theo như hướng dẫn trong máy.

Có thể sử dụng mặt nạ, thiết bị chữ "T" hoặc qua ống nội khí quản để phân phối thuốc.

Lưu ý:

- Súc miệng kỹ với nước sau mỗi lần khí dung
- Nếu dùng mặt nạ, phải đảm bảo đặt khít mặt nạ đang được phun khí dung. Rửa mặt sau mỗi lần điều trị

<u>Thận trọng</u>

Co thắt phế quản

Zensonid không được chỉ định trong giảm cơn co thắt phế quản tức thời nên không thích hợp là đơn liệu pháp điều trị cơn hen hay đợt kịch phát hen cấp mà lúc đó cần các biện pháp xử lý tích cực.

Nếu bệnh nhân không thấy có hiệu quả khi sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn hoặc bệnh nhân cần nhiều lần hít hơn thông thường thì tình trạng bệnh nhân đang xấu đi và cần đánh giá lại liệu pháp điều trị

Co thắt phế quản nghịch lý

Co thắt phế quản nghịch lý có thể xảy ra tương tự như các liệu pháp khí dung khác, biểu hiện bằng thở nhanh, thở khò khè sau khi dùng thuốc. Co thắt phế quản nghịch lý

thường phản ứng nhanh với thuốc giãn phế quản dạng hít và nên được điều trị ngay. Budesonid nên được ngừng ngay lập tức, bệnh nhân cần được đánh giá và nếu cần thiết, nên được thay thế bằng thuốc khác.

Dùng corticoid dạng uống

Cần đặc biệt theo dõi những bệnh nhân chuyển từ corticoid dạng uống sang dạng khí dung vì những bệnh nhân này có thể còn nguy cơ giảm chức năng tuyến thượng thận trong thời gian đáng kể. Khi chuyển từ corticoid đường uống sang điều trị bằng khí dung Zensonid, liều corticoid đường uống phải được giảm dần đến mức thấp nhất có thể, thường mỗi lần giảm không quá 2,5 mg hoặc 25 % prednisolon (hoặc thuốc tương đương).

Bệnh nhân trước đây có sử dụng steroid toàn thân liều cao có thể xuất hiện lại sớm hơn các triệu chứng dị ứng như viêm mũi, chàm khi chuyển từ steroid đường uống sang Zensonid do tác động toàn thân của budesonid thấp.

Ảnh hưởng đến tăng trưởng

Cần phải theo dõi chiều cao của trẻ được điều trị kéo dài bằng corticoid đường hít. Nếu tăng trưởng chậm lại, liệu pháp cần được đánh giá lại với mục đích giảm liều corticoid dạng hít. Đánh giá lợi ích và nguy cơ có thể có ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của trẻ em là cần thiết.

Bệnh nhân nhiễm khuẩn và lao

Liều cao glucocorticosteroid có thể che lấp dấu hiệu nhiễm khuẩn hiện tại và tình trạng nhiễm khuẩn mới có thể xảy ra trong thời gian dùng thuốc. Cần đặc biệt lưu ý ở bệnh nhân lao phổi hoặc nhiễm nấm, vi khuẩn hoặc virus đường hô hấp thể tiến triển hoặc tiềm ẩn. Chăm sóc đặc biệt và kiểm soát quá trình điều trị ở các bệnh nhân lao phổi hoặc nhiễm nấm, vi khuẩn hoặc virus đường hô hấp, chỉ nên dùng budesonid khi các bệnh nhân này đang được điều trị đầy đủ cho các chứng bệnh trên.

Tăng tiết dịch nhầy trong đường hô hấp

Ở những bệnh nhân tăng tiết dịch nhầy trong đường hô hấp, có thể cần phải điều trị ngắn hạn bằng corticoid đường uống.

Chức năng gan:

Giảm chức năng gan có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ của thuốc, làm tăng nồng độ thuốc trong cơ thể.

Hệ thống phân phối áp lực dương

Thuốc sử dụng qua đường hô hấp không nên sử dụng với hệ thống phân phối dưới áp lực dương ở các bệnh phổi như tràn khí màng phổi, kén khí, tràn khí trung thất, trừ khi có hệ thống dẫn lưu đặc biệt.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp (>1%)

Mũi – họng: khàn giọng, đau, kích thích cổ họng; kích thích lưỡi và miệng; khô miệng; nấm *Candida* miệng.

Hô hấp: ho.

Ít gặp (<1%)

Mũi – họng: kích thích thanh quản; vị giác kém.

Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn.

Phản ứng quá mẫn: các phản ứng quá mẫn tức thời và muộn như phản ứng da (nổi mề đay, ban đỏ, viêm da); co thắt phế quản, phù mạch và phản ứng phản vệ.
Hệ thần kinh trung ương: nhức đầu, choáng váng; cảm giác khát, mệt mỏi.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng cân.
Nếu nấm *Candida* ở miệng hầu phát triển, có thể điều trị với thuốc kháng nấm thích hợp trong khi vẫn tiếp tục sử dụng Zensonid. Có thể giảm thiểu nhiễm nấm *Candida* bằng cách súc miệng sau mỗi lần hít.
Có thể xảy ra kích ứng da mặt trong một vài trường hợp khi sử dụng máy xông khí dung với mặt nạ. Để ngăn ngừa sự kích ứng, nên rửa mặt sau mỗi lần sử dụng thuốc qua máy xông khí dung và mặt nạ.
Hiếm khi gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân nhạy cảm. Cơn co thắt phế quản có thể được điều trị bằng thuốc cường giao cảm beta 2 dạng hít.

Quá liều

Triệu chứng: Hầu hết trường hợp quá liều không gây ra triệu chứng rõ ràng mà chỉ làm giảm nồng độ cortisol trong huyết tương và tăng số lượng và tỷ lệ bạch cầu đa nhân trung tính trong máu. Số lượng và tỷ lệ bạch cầu lympho và ái toan giảm. Quá liều thường xuyên có thể gây cường năng vỏ thượng thận và ức chế trục vùng dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận.
Điều trị: Ngưng sử dụng thuốc hoặc giảm liều sẽ làm mất hẳn triệu chứng, mặc dù trục vùng dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận có thể phục hồi chậm.

Tương tác thuốc

Mặc dù cho tới nay chưa có báo cáo về tương tác thuốc, người ta cho rằng budesonid có khả năng tương tác với những thuốc có tương tác với corticosteroid khác như: barbiturat, phenytoin và rifampicin gây cảm ứng enzym gan và có thể làm tăng chuyển hóa corticosteroid; oestrogen có thể làm tăng tác dụng của hydrocortison; thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày – ruột; những thuốc gây mất kali có thể làm tăng tác dụng gây thải kali của corticosteroid.
Thuốc hoặc thức ăn tác động đến enzym gan:
Thuốc (erythromycin, itraconazol, clarithromycin, ketoconazol, indinavir, ritonavir, saquinavir) và thực phẩm ức chế enzym CYP3A4: làm tăng nồng độ budesonid trong huyết tương, phải theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng cường tuyến thượng thận và phải cân nhắc giảm liều budesonid.
Thuốc ngừa thai uống chứa ethinyl estradiol (cũng được isoenzym CYP3A4 chuyển hóa): không tác động đến nồng độ trong huyết tương của thuốc tránh thai đó.
Thuốc kích thích isoenzym CYP3A4: làm giảm nồng độ budesonid trong huyết tương.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai – nhóm A:
Lợi ích của việc kiểm soát hen đã được đánh giá là vượt trội hơn so với các tác động ngoài mong muốn có thể xảy ra cho mẹ và thai nhi.
Chưa có ghi nhận thông tin nào cho thấy dùng budesonid dạng khí dung trong thời gian mang thai gây ra các tác động ngoại ý đối với bào thai hoặc trẻ sơ sinh.

Nên xem xét đến việc dùng các glucocorticosteroid dạng hít như budesonid vì tác động toàn thân thấp so với các glucocorticosteroid dùng đường uống ở các liều có đáp ứng tương đương tại phổi.

Phụ nữ cho con bú:

Budesonid bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, do liều dùng tương đối thấp khi sử dụng qua đường hít nên nếu thuốc có hiện diện trong sữa thì cũng với 1 lượng thấp. Nếu lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra thì vẫn có thể xem xét đến việc cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng budesonid theo đúng liều chỉ dẫn không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Luôn giữ lọ chưa mở trong túi nhôm để bảo quản tránh ánh sáng.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 3 tháng sau khi mở túi nhôm.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng