

PRODUCT NAME: RHINOCORT AQUA

CARTON

Scale: 100%

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 23-03-2016
 Lần đầu:...../...../.....



DD-MM-YY
DD-MM-YY
XXXX

120 doses

Rhinocort[®]
Aqua
64 micrograms/dose
budesonide

MAN.
EXP.
LOT

COMPOSITION
 1ml contains:
 Budesonide 1.28mg, disodium edelate, potassium sorbate, glucose anhydrous, microcrystalline cellulose, carboxymethyl-cellulose sodium, polysorbate 80, hydrochloric acid, purified water.

Keep the bottle in an upright position.
READ THE ENCLOSED INSTRUCTION LEAFLET CAREFULLY.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
 Do not store above 30°C.
 Do not freeze.
AstraZeneca AB
 SE-151 85 Södertälje, Sweden

RESERVED AREA

Nasal spray
SHAKE BEFORE USE

AstraZeneca

SINGAPORE PTE LTD
 VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
 TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
 PS05032

Rhinocort[®]
Aqua
64 micrograms/dose
budesonide

Nasal spray
SHAKE BEFORE USE

AstraZeneca

120 doses
 Mỗi chai xịt mũi.
 64 microgram/ 1 lần xịt.
 Mỗi mL chứa:
 1,28 mg budesonide.
 Hộp 1 chai xịt mũi 30 liều.
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và những thông tin khác: xin xem Tờ Hướng Dẫn Sử Dụng.
 Không bảo quản trên 30° C.
 Không đóng lạnh.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Để chai thẳng đứng.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.








Cơ sở sản xuất:
AstraZeneca AB
 SE-151 85 Södertälje,
 Thụy Điển.
 Xuất xứ: Thụy Điển.
 SDK: XX-XXXX-XX.
 Số lô SX, NSX, HD: xin xem LOT, MAN, EXP trên bao bì.

DNKK:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW2
 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1- Tp Hồ Chí Minh

© AstraZeneca 2014
 Rhinocort is a trademark of the AstraZeneca group of companies.

PRODUCT NAME: RHINOCORT AQUA
BOTTLE
 Scale: 150%



AstraZeneca Sweden Operations (Template made in Adobe Illustrator 8.0)	
Used Colours	Artwork made in Adobe Illustrator version: CS
 PMS 269	Designed in accordance with the Packaging Manual <input type="checkbox"/>
 PMS 3288	If not, specify the reason: Regulatory: <input type="checkbox"/> OTC: <input type="checkbox"/>
 PMS 293	Other: ...
 PMS	Drawing: AZLA060/C
 PMS	Designed by: Ingvar Jonasson
 PMS	
 PMS	

Rhinocort® Aqua 64 microgram/liều

budesonid

Hỗn dịch xịt mũi

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH, ĐỊNH LƯỢNG
Mỗi liều (0,05 ml) chứa budesonid 64 microgram.

DẠNG BẢO CHẾ
Hỗn dịch xịt mũi.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ
Viêm mũi dị ứng quanh năm và viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi vãn mạch. Dự phòng tái phát polyp mũi sau phẫu thuật cắt polyp. Điều trị triệu chứng bệnh polyp mũi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG
Cần phải điều chỉnh liều phù hợp với từng cá nhân.

Viêm mũi
Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều khởi đầu khuyến cáo là 256 microgram/ngày. Có thể sử dụng 1 lần duy nhất mỗi buổi sáng hoặc chia làm 2 lần sáng và tối. Điều này có nghĩa là 128 microgram (2 x 64 microgram) mỗi bên mũi vào buổi sáng hoặc 64 microgram mỗi bên mũi vào buổi sáng và tối.

Chưa cho thấy có thêm hiệu quả khi dùng liều hàng ngày cao hơn 256 microgram.

Liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi giống như liều người lớn.

Khi đạt được hiệu quả, cần giảm xuống liều thấp nhất mà vẫn kiểm soát được triệu chứng. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy đối với một số bệnh nhân, liều 32 microgram mỗi bên mũi vào buổi sáng là đủ hiệu quả.

Một vài bệnh nhân sẽ giảm triệu chứng chỉ trong 5-7 giờ sau khi bắt đầu điều trị. Hiệu quả đầy đủ chỉ đạt được sau vài ngày điều trị (hiếm khi quá 2 tuần). Vì vậy, nếu có thể, nên bắt đầu điều trị viêm mũi theo mùa trước khi tiếp xúc với tác nhân gây dị ứng.

Trong trường hợp sung huyết mũi nặng, có thể cần phải dùng thêm thuốc co mạch.

Đôi khi cần điều trị bổ sung để xử trí các triệu chứng về thị giác gây ra do dị ứng.

Điều trị triệu chứng và phòng ngừa polyp mũi
Liều khuyến cáo là 256 microgram mỗi ngày. Liều có thể dùng ngày một lần vào buổi sáng hoặc chia làm 2 liều dùng sáng và tối. Sau khi đã đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn, liều duy trì nên được giảm dần cho đến liều thấp nhất cần để kiểm soát được triệu chứng.

Hướng dẫn sử dụng đúng Rhinocort Aqua:
Việc hướng dẫn cho bệnh nhân đọc kỹ phần "Hướng dẫn sử dụng, xử lý và vứt bỏ Rhinocort Aqua" là rất quan trọng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Trước đây đã mắc cảm với budesonid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG
Khi dùng dài hạn ở liều cao, tác động toàn thân của glucocorticosteroid như là cường năng vỏ thượng thận, suy tủy thượng thận và/hoặc chậm phát triển ở trẻ em có thể xảy ra.

Chưa thiết lập ảnh hưởng lâu dài của thuốc steroid đường mũi ở trẻ em. Điều trị bằng thuốc có chứa cortison có thể dẫn đến chậm phát triển. Nên theo dõi thường xuyên tình trạng phát triển của trẻ em và trẻ vị thành niên khi điều trị dài hạn bằng corticosteroid, bất kể ở đường dùng nào. Nếu nghi ngờ có tình trạng chậm phát triển, phải xem xét lại việc dùng thuốc. Lợi ích của điều trị với glucocorticosteroid phải được đặt trong mối tương quan với nguy cơ có thể xảy ra sự ức chế phát triển.

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân nhiễm nấm hoặc nhiễm herpes đường mũi.

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân chuyển từ glucocorticosteroid tác dụng toàn thân sang dùng Rhinocort Aqua khi nghi ngờ có rối loạn trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận. Ở các bệnh nhân này, liều steroid toàn thân nên giảm một cách thận trọng và xem xét đến việc kiểm tra chức năng trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận. Bệnh nhân cũng có thể cần

dùng thêm steroid toàn thân trong các giai đoạn stress như phẫu thuật, chấn thương...

Chức năng gan giảm nặng sẽ ảnh hưởng đến dược động học của budesonid uống, làm giảm tốc độ thải trừ và tăng tính khả dụng sinh học toàn thân. Nên chú ý các tác động toàn thân có thể xảy ra.

Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân lao phổi.

Nên tránh tiếp xúc Rhinocort Aqua với mắt. Nếu Rhinocort Aqua tiếp xúc vào mắt, nên rửa ngay với nước.

Nên tránh dùng đồng thời với ketoconazol hoặc các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác. Nếu phải dùng kết hợp thì khoảng cách dùng budesonid và các thuốc này càng xa càng tốt (Xem phần tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

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

Ketoconazol 200mg uống ngày 1 lần làm tăng nồng độ trong huyết tương của budesonid dạng uống (3 mg liều duy nhất) trung bình gấp 6 lần khi dùng đồng thời. Khi ketoconazol được dùng sau 12 giờ dùng budesonid thì nồng độ của budesonid tăng lên trung bình 3 lần. Không có thông tin về tương tác này đối với budesonid đường mũi, nhưng nồng độ trong huyết tương tăng đáng kể cũng được dự kiến trong những trường hợp như vậy. Nên tránh việc dùng kết hợp vì không có các dữ liệu cho phép dùng các liều khuyến cáo đường mũi. Nếu phải dùng kết hợp thì khoảng cách dùng budesonid và ketoconazol càng xa càng tốt. Cũng nên xem xét việc giảm liều budesonid. Các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác có thể làm tăng đáng kể nồng độ của budesonid trong huyết tương.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai
Dữ liệu từ hơn 2000 phụ nữ có thai không cho thấy có sự tăng nguy cơ dị tật ở trẻ em đối với những phụ nữ có thai điều trị bằng Rhinocort Aqua. So sánh với tỉ lệ dự đoán, sự tăng nhẹ tần suất dị tật nhỏ ở trẻ đã được phát hiện ở những trẻ em mà người mẹ tiếp xúc với Rhinocort Aqua ở giai đoạn đầu của thai kỳ, tuy nhiên dường như không có mối quan hệ với nồng độ và thời gian tiếp xúc.

Trong thời gian mang thai, mục đích là phải sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và rút ngắn tối đa thời gian điều trị Rhinocort Aqua.

Phụ nữ cho con bú
Budesonid được tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, ở các liều điều trị của Rhinocort, không đoán trước được có ảnh hưởng nào trên nhũ nhi. Rhinocort có thể dùng thận trọng trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY
Rhinocort Aqua không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý
Khoảng 5% bệnh nhân dùng thuốc có thể có các phản ứng phụ sau dưới dạng kích ứng tại chỗ.

Trong bảng dưới đây, các tác dụng ngoại ý được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất.
Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Thường gặp	Kích ứng tại chỗ, xuất huyết đường mũi nhẹ, chảy máu cam.
	Rất hiếm gặp	Thủng vách ngăn mũi, loét niêm mạc.
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Phù mạch, nổi mề đay, viêm da, nổi mẩn, ngứa.
	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ.

Đã ghi nhận các phản ứng quá mẫn tức thì hoặc muộn bao gồm nổi mề

đầy, nổi mẩn, viêm da phù mạch và ngứa.

Rất hiếm trường hợp có thể xảy ra loét niêm mạc và thủng vách ngăn mũi. Nguyên nhân của các phản ứng phụ này (do dùng steroid, bệnh tiềm ẩn hoặc các yếu tố khác) vẫn chưa được rõ.

QUÁ LIỀU

Quá liều cấp tính Rhinocort Aqua, ngay cả trong trường hợp liều cao cũng không phải là vấn đề trong lâm sàng. Khi sử dụng Rhinocort Aqua liều cao trong thời gian dài, tác động glucocorticoid toàn thân như cường năng vô thượng thận và suy tủy thượng thận có khả năng xảy ra.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược trị liệu: Glucocorticoid
Mã ATC: R01AD05

Budesonid là một glucocorticoid có tác dụng kháng viêm tại chỗ mạnh. Cơ chế tác động chính xác của glucocorticoid trong điều trị viêm mũi chưa được hiểu hoàn toàn. Các tác động kháng viêm như ức chế sự phóng thích các chất trung gian gây viêm và ức chế đáp ứng miễn dịch qua trung gian cytokin là quan trọng. Hoạt tính của budesonid được đo bằng ái lực của nó đối với các thụ thể glucocorticoid cao hơn khoảng 15 lần so với hoạt tính của prednisolon.

Khi dùng dự phòng trước khi kích thích đường mũi, budesonid chứng tỏ có tác dụng bảo vệ chống lại sự thâm nhập bạch cầu ái toan và gây quả mẩn.

Với liều điều trị, Rhinocort Aqua không gây ra bất kỳ thay đổi nào đáng kể về mật độ lâm sàng ở mức nồng độ căn bản của cortisol trong huyết tương cũng như đáp ứng với kích thích của ACTH. Tuy nhiên, sự giảm lượng cortisol trong huyết tương và nước tiểu có liên quan đến liều sử dụng đã được ghi nhận ở những người tình nguyện khỏe mạnh sau thời gian ngắn sử dụng Rhinocort Aqua.

Không ghi nhận mối quan hệ đáp ứng-liều qua các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em bị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm hoặc ở người lớn bị viêm mũi dị ứng quanh năm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Độ sinh khả dụng toàn thân của budesonid trong Rhinocort Aqua dạng định liều là 33%.

Dược động học tỷ lệ theo liều ở các liều có tương quan về lâm sàng. Ở người lớn, nồng độ huyết tương tối đa đạt được sau khi sử dụng 256 microgram budesonid trong Rhinocort Aqua là 0,64 nmol/L trong vòng 0,7 giờ. Diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc theo thời gian (AUC) sau khi dùng 256 microgram budesonid từ Rhinocort Aqua là 2,7 nmol x giờ/L ở người lớn và 5,5 nmol x giờ/L ở trẻ em, điều này cho thấy ở trẻ em, sự tiếp xúc toàn thân với glucocorticosteroid cao hơn.

Phân bố và chuyển hóa

Budesonid có thể tích phân bố khoảng 3 L/kg. Kết hợp với protein huyết tương là 85-90%. Budesonid chuyển hóa giai đoạn đầu qua gan mạnh (~90%) thành các chất chuyển hoá có hoạt tính glucocorticoid thấp. Các chất chuyển hoá chính 6-β-hydroxybudesonid và 16-α-hydroxyprednisolon có hoạt tính glucocorticoid thấp hơn 1% hoạt tính này của budesonid. Budesonid không bị bất hoạt tại chỗ ở mũi.

Thải trừ

Budesonid được thải trừ qua sự chuyển hoá mà được xúc tác chủ yếu bởi enzym CYP3A4. Các chất chuyển hoá được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi và dạng kết hợp. Chỉ một lượng không đáng kể budesonid dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Budesonid có độ thanh thải toàn thân cao (0,9-1,4 lít/phút), và thời gian bán hủy trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch trung bình khoảng 2-3 giờ.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Những nghiên cứu thường quy về độc tính, độc tính trên gen, khả năng gây ung thư, độc tính trên sự sinh sản không cho thấy bất kỳ mối nguy hại đặc biệt nào trên người. Các nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật cho thấy, corticosteroid như budesonid có thể gây dị tật (hở hàm ếch, dị dạng khung xương). Tuy nhiên, những kết quả nghiên cứu trên động vật dường như không liên quan đến người ở liều Rhinocort Aqua đã được khuyến cáo.

TÁ DƯỢC

Cellulose vi tinh thể
Natri carboxymethylcellulose
Glucose khan
Polysorbat 80
Dinatri edetat
Kali sorbat (E 202)
Acid hydrocloric
Nước cất

Hàm lượng chất bảo quản kali sorbat (E 202) là 1,2 mg/mL ở Rhinocort Aqua 64 mcg/liều.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

2 năm kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

Chai xịt mũi 120 liều.

BÀN CHẤT VÀ THÀNH PHẦN CỦA BÌNH XỊT

Chai thủy tinh màu nâu được lắp với một bơm xịt và một ống thuốc.

Ngày hiệu đính toa thuốc:

Doc ID-000247854 version 6.0

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ, DƯỢC SỸ BIẾT NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG.

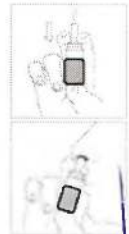
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và vứt bỏ Rhinocort Aqua

CHÚ Ý

Trước khi chai xịt Rhinocort Aqua được dùng lần đầu, thuốc phải được nạp vào phần đất vào mũi. Lắc chai thuốc và xịt vào không khí cho đến khi đạt được dạng xịt đồng nhất. Tác dụng này kéo dài 24 giờ. Nếu sau 24 giờ mới dùng liều tiếp theo, thuốc phải được nạp lại. Lần này, chỉ cần xịt một lần vào không khí là đủ.

- Hỉ mũi sạch.
Lắc chai thuốc.
Mở nắp bảo vệ màu nâu.
- Cầm chai thuốc thẳng hướng lên.
- Đặt đỉnh chai thuốc vào lỗ mũi và bơm theo liều chỉ định.
Tương tự, bơm thuốc vào bên mũi kia.
- Đậy nắp bảo vệ màu nâu lại. Không dùng Rhinocort Aqua nhiều hơn liều chỉ định.



TRẺ EM

Trẻ em chỉ nên sử dụng Rhinocort Aqua dưới sự hướng dẫn của người lớn để bảo đảm dùng đúng cách và đúng liều chỉ định kê toa.

RỬA SẠCH

Thường xuyên rửa sạch các phần bằng nhựa. Mở nắp bảo vệ màu nâu và tháo phần đất vào mũi màu trắng. Rửa sạch các phần bằng nhựa này trong nước ấm. Để các phần bằng nhựa khô hoàn toàn trong không khí trước khi đậy nắp lại.

Rhinocort is a trademark of the AstraZeneca group of companies.

© AstraZeneca 2016

CƠ SỞ SẢN XUẤT

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje, Thụy Điển



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng