

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 18/01/13

167/180

## Sticker of Importer



Pharma Code Ref. No. 166

	
<b>gsk</b> ClaxosmithKline	
120 liều xịt / bình liều xịt fluticasone propionate/ 1.25 microgram <b>Evohaler®</b> (fluticasone propionate)	
Bình xịt định liều. Hân dịch thuốc được xịt qua đường miệng vào phổi. Kể cả khi bình xịt hoàn toàn hết thuốc. Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng, giữ và ánh sáng mặt trời mức nhẹ. Sản xuất bởi: Claxo Wellcome S.A, Spain Đồng gói và xuất xưởng bởi: ClaxosmithKline Australia Pty Ltd, Australia FLIXOTIDE và EVOHALER là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của ClaxosmithKline Group	
1000000	HD: S6 10 SX:
0101272	

167/80



**FLIXOTIDE® EVOHALER®**

Fluticasone propionate



## Thuốc bán theo đơn

### TRÌNH BÀY

*FLIXOTIDE* Evohaler 125 mcg là bình xịt định liều điều áp, mỗi liều xịt cung cấp 125 mcg fluticasone propionate, dụng cụ xịt được thiết kế đặc biệt để xịt vào miệng.

**Tá dược:** Hydroxyfluoroalkane 134a, 1, 1, 1, 2-tetrafluoroethane (HFA 134a).

**Dạng bào chế:** Thuốc dạng phun mù định liều.

**Quy cách đóng gói:** Mỗi bình xịt *FLIXOTIDE* Evohaler 125 mcg chứa 120 liều xịt.

### CHỈ ĐỊNH

#### HEN

*FLIXOTIDE* có tác dụng kháng viêm rõ rệt ở phổi.

Thuốc làm giảm các triệu chứng và các đợt kịch phát hen ở những bệnh nhân được điều trị trước đó chỉ bằng thuốc giãn phế quản đơn thuần hoặc bằng liệu pháp điều trị dự phòng khác.

Hen nặng đòi hỏi phải được đánh giá thường xuyên về mặt y khoa vì có thể xảy ra tử vong. Bệnh nhân hen nặng có các triệu chứng dai dẳng không đổi và đợt kịch phát thường xuyên, bị hạn chế thể lực và trị số lưu lượng đỉnh (PEF) ban đầu dưới 60% giá trị dự đoán với độ biến thiên của lưu lượng đỉnh trên 30% và thường không trở về hoàn toàn bình thường sau khi dùng thuốc giãn phế quản. Các bệnh nhân này cần dùng liệu pháp corticosteroid liều cao dạng hít (xem *Liều lượng và cách dùng*) hoặc uống. Có thể cần tăng liều corticosteroid dưới sự theo dõi chuyên môn y khoa khẩn cấp khi các triệu chứng đợt ngột trở nặng.

- **Người lớn**

Điều trị dự phòng trong:

- Hen phế quản nhẹ (trị số lưu lượng đỉnh ban đầu trên 80% giá trị dự đoán với độ biến thiên của lưu lượng đỉnh dưới 20%): bệnh nhân cần dùng thuốc giãn phế quản để

điều trị triệu chứng hen từng cơn ngắn quãng hơn là chỉ dùng thuốc giãn phế quản khi cần.

- Hen phế quản vừa (trị số lưu lượng đỉnh ban đầu từ 60- 80% giá trị dự đoán với độ biến thiên của lưu lượng đỉnh từ 20-30%): Bệnh nhân cần sử dụng thuốc trị hen thường xuyên và bệnh nhân bị hen thể không ổn định hoặc tình trạng hen xấu đi trong khi đang sử dụng thuốc dự phòng hiện có hoặc đang dùng chỉ một loại thuốc giãn phế quản đơn thuần.
- Hen phế quản nặng (trị số lưu lượng đỉnh ban đầu dưới 60% giá trị dự đoán với độ biến thiên của lưu lượng đỉnh lớn hơn 30%): bệnh nhân có hen nặng mạn tính. Khi sử dụng *FLIXOTIDE* dạng hít, nhiều bệnh nhân vẫn bị lệ thuộc vào corticosteroid dùng đường toàn thân để kiểm soát đầy đủ triệu chứng hen, cũng có thể làm giảm liều corticosteroid đường uống một cách đáng kể hoặc không cần phải uống corticosteroid nữa.

- **Trẻ em**

Bất kỳ trẻ nào cần dùng thuốc hen phế quản dự phòng, kể cả những bệnh nhi không kiểm soát được bằng thuốc dự phòng hiện có.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Cần báo cho bệnh nhân biết về bản chất điều trị dự phòng của liệu pháp điều trị với *FLIXOTIDE* dạng hít và cần dùng thuốc thường xuyên ngay cả khi không có triệu chứng.

*FLIXOTIDE* chỉ được hít qua đường miệng.

Thuốc được thiết kế sao cho mỗi liều kê toa gồm tối thiểu là 2 nhát xịt.

Nếu bệnh nhân cảm thấy khó khăn khi hít thuốc từ bình xịt định liều điều áp thì nên sử dụng *FLIXOTIDE* dạng hít qua buồng đệm .

#### **HEN**

Thời gian bắt đầu có tác dụng điều trị là từ 4 đến 7 ngày, mặc dù một số lợi ích có thể thấy rõ sớm sau 24 giờ ở những bệnh nhân trước đó chưa dùng steroid dạng hít.

Nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân thấy hiệu quả của thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn kém đi hay cần xịt thuốc nhiều hơn bình thường.

- **Người lớn và trẻ trên 16 tuổi**

100 đến 1000 mcg hai lần mỗi ngày.

Bệnh nhân nên sử dụng liều khởi đầu của *FLIXOTIDE* dạng hít một cách thích hợp tùy thuộc vào mức độ nặng của bệnh:



Hen nhẹ: 100 đến 250 mcg hai lần mỗi ngày.

Hen vừa: 250 đến 500 mcg hai lần mỗi ngày.

Hen nặng: 500 đến 1000 mcg hai lần mỗi ngày.

Sau đó có thể điều chỉnh liều cho đến khi đạt được kiểm soát hay giảm đến liều thấp nhất có hiệu quả, tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân .

Nói một cách khác, liều khởi đầu của fluticasone propionate có thể được xác định bằng nửa tổng liều hàng ngày của beclomethasone dipropionate hay chất tương đương khi sử dụng bằng bình xịt định liều.

- **Trẻ từ 4 tuổi trở lên**

50 đến 200 mcg hai lần mỗi ngày

Nhiều trường hợp hen ở trẻ em được kiểm soát tốt khi sử dụng với liều 50 đến 100 mcg hai lần mỗi ngày. Đối với những trẻ mà ở liều này không đủ để kiểm soát bệnh hen, hiệu quả điều trị có thể đạt được khi tăng liều đến 200 mcg hai lần mỗi ngày.

Nên dùng liều khởi đầu của *FLIXOTIDE* dạng hít cho trẻ một cách thích hợp tùy thuộc vào mức độ nặng của bệnh.

Sau đó có thể điều chỉnh liều khi đạt được kiểm soát hoặc giảm đến liều thấp nhất có hiệu quả tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Nên lưu ý rằng chỉ bình xịt 50 mcg là phù hợp để sử dụng cho liều này.

Dạng bào chế này của *FLIXOTIDE* có thể không đáp ứng được với liều cần thiết cho bệnh nhi, trong trường hợp này nên cân nhắc sử dụng dạng bào chế khác của *FLIXOTIDE* (ví dụ như thuốc hít dạng bột khô).

- **Trẻ từ 1 đến 4 tuổi**

*FLIXOTIDE* dạng hít có tác dụng tốt với trẻ nhỏ trong việc kiểm soát các triệu chứng hen thường xuyên và dai dẳng.

Các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ từ 1 đến 4 tuổi cho thấy rằng với liều 100 mcg hai lần mỗi ngày dùng qua buồng đệm dành cho trẻ em cùng với mặt nạ (chẳng hạn *BABYHALER™*) đạt được kiểm soát tối ưu các triệu chứng của bệnh hen .

Việc chẩn đoán và điều trị hen cần được kiểm soát thường xuyên.

- **Nhóm bệnh nhân đặc biệt**

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi hay người bị suy gan hoặc suy thận.

## CHÓNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Kiểm soát hen cần tuân theo chương trình bậc thang và đáp ứng của bệnh nhân cần được theo dõi trên lâm sàng và qua các xét nghiệm chức năng phổi.

Việc tăng sử dụng các chất đồng vận beta<sub>2</sub> dạng hít tác dụng ngắn để kiểm soát triệu chứng hen cho thấy việc kiểm soát hen bị kém đi. Trong những trường hợp này, nên đánh giá lại phác đồ điều trị của bệnh nhân.

Diễn biến xấu đột ngột và nặng dần trong kiểm soát hen có nguy cơ đe dọa tính mạng của bệnh nhân, do đó nên cân nhắc trong việc tăng liều corticosteroid. Ở những bệnh nhân được xem là có nguy cơ, nên theo dõi lưu lượng đỉnh hàng ngày.

*FLIXOTIDE* không được sử dụng trong cơn hen cấp tính mà chỉ sử dụng để kiểm soát dài hạn thường qui. Bệnh nhân sẽ cần dùng thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh và ngắn để làm giảm triệu chứng hen cấp tính.

Khi không đáp ứng với điều trị hay có những đợt kịch phát nặng của bệnh hen phế quản, nên tăng liều *FLIXOTIDE* dạng hít và nếu cần thiết, dùng steroid toàn thân và/ hoặc dùng kháng sinh nếu có nhiễm khuẩn.

Tác dụng toàn thân có thể xảy ra với bất cứ một corticosteroid dạng hít nào, đặc biệt khi dùng liều cao và dài hạn; các tác dụng này ít khả năng xảy ra hơn nhiều so với khi dùng corticosteroid đường uống (xem *Quá liều*). Các tác dụng toàn thân có thể gặp gồm hội chứng Cushing, biểu hiện giống Cushing, ức chế thượng thận, chậm tăng trưởng ở trẻ em và thanh thiếu niên, giảm mật độ khoáng xương, đục thủy tinh thể và tăng nhãn áp. Do đó, điều quan trọng là phải hiệu chỉnh liều corticosteroid dạng hít xuống đến hàm lượng thấp nhất mà vẫn duy trì kiểm soát hen hiệu quả (xem *Tác dụng không mong muốn*).

Nên thường xuyên kiểm tra chiều cao của trẻ khi dùng corticosteroid dạng hít lâu dài ở trẻ em.

Một vài bệnh nhân có thể có biểu hiện nhạy cảm với tác dụng của corticosteroid dạng hít nhiều hơn phần lớn những bệnh nhân khác.

Do có khả năng suy giảm đáp ứng thượng thận, bệnh nhân cần được chăm sóc đặc biệt khi chuyển từ liệu pháp dùng steroid đường uống sang liệu pháp dùng *FLIXOTIDE* dạng hít và cần theo dõi thường xuyên chức năng vỏ thượng thận.

Sau khi dùng *FLIXOTIDE* dạng hít, nên ngừng điều trị steroid toàn thân từ từ và nên khuyên bệnh nhân luôn mang theo thẻ cảnh báo về steroid chỉ rõ những tình huống cần dùng điều trị bổ sung trong các trường hợp khẩn cấp.

Tương tự như vậy, việc thay thế liệu pháp dùng steroid toàn thân bằng steroid dạng hít có thể làm lộ ra các bệnh lý dị ứng khác như viêm mũi dị ứng hoặc chàm đã được kiểm soát trước đó bằng steroid toàn thân. Nên điều trị triệu chứng những bệnh lý dị ứng này bằng thuốc kháng Histamine và/ hoặc thuốc điều trị tại chỗ, bao gồm cả steroid dùng tại chỗ.

Không nên ngừng liệu pháp điều trị bằng *FLIXOTIDE* một cách đột ngột.

Rất hiếm có những báo cáo về tình trạng tăng đường huyết (*xem Tác dụng không mong muốn*) và nên cân nhắc khi kê toa cho bệnh nhân có tiền sử đái tháo đường.

Giống như các corticosteroid dạng hít khác, cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân lao phổi thể hoạt động hoặc thể yên lặng.

Trong thời gian sử dụng hậu mãi, đã có báo cáo về tương tác thuốc rõ rệt trên lâm sàng ở những bệnh nhân dùng fluticasone propionate và ritonavir dẫn đến các tác dụng toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế thượng thận. Do đó nên tránh dùng kết hợp fluticasone và ritonavir trừ khi lợi ích điều trị cho bệnh nhân vượt trội nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid (*xem mục Tương tác thuốc*).

Nên luôn lưu ý đến khả năng suy giảm đáp ứng thượng thận trong các trường hợp cấp cứu gồm cả phẫu thuật và trong một số trường hợp nhất định có khả năng gây stress và khi đó cần xem xét điều trị thích hợp bằng corticosteroid (*xem Quá liều*).

Chức năng thượng thận và dự trữ thượng thận thường vẫn duy trì trong giới hạn bình thường khi dùng *FLIXOTIDE* ở liều khuyến cáo. Lợi ích của điều trị bằng *FLIXOTIDE* dạng hít là sẽ làm giảm thiểu nhu cầu dùng steroid đường uống. Tuy nhiên tác dụng không mong muốn của steroid đường uống đã dùng trước đó hoặc dùng gián đoạn có thể vẫn tiếp tục kéo dài một thời gian. Mức độ suy thượng thận có thể cần phải có ý kiến các chuyên gia trước những thủ thuật không khẩn cấp.

Nên kiểm tra kỹ thuật xịt của bệnh nhân để đảm bảo sự đồng bộ giữa động tác xịt thuốc và động tác hít vào để đưa thuốc đến phổi một cách tối ưu.

## **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Ở điều kiện bình thường, nồng độ thấp của fluticasone propionate trong huyết tương thường đạt được sau khi dùng liều hít, bởi vì độ thanh thải toàn thân cao và chuyển hóa lần đầu mạnh bởi cytochrome P450 3A4 ở ruột và gan. Do đó, khó xảy ra tương tác thuốc ý nghĩa trên lâm sàng qua trung gian fluticasone propionate.



Một nghiên cứu về tương tác thuốc ở những đối tượng khỏe mạnh cho thấy rằng ritonavir (chất ức chế mạnh cytochrome P450 3A4) có thể làm tăng mạnh nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương, kết quả là làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Trong thời gian sử dụng thuốc hậu mãi, đã có báo cáo về tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng xảy ra ở những bệnh nhân dùng kết hợp fluticasone propionate tác dụng trên niêm mạc mũi hoặc dạng hít với ritonavir, kết quả gây ra các tác dụng toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế thượng thận. Bởi vậy, nên tránh sử dụng fluticasone propionate và ritonavir đồng thời, trừ phi lợi ích cho bệnh nhân vượt trội nguy cơ bị tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân.

Các nghiên cứu cho thấy các chất ức chế cytochrome P450 3A4 khác làm tăng không đáng kể (như erythromycin) và tăng nhẹ (như ketoconazole) phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate mà không giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng phối hợp các thuốc ức chế mạnh cytochrome P450 3A4 (ví dụ: ketoconazole) vì có thể làm tăng phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate.

#### **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ**

Chưa có bằng chứng đầy đủ về tính an toàn của fluticasone propionate trong thai kỳ ở người. Nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật đã cho thấy chỉ có những tác dụng đặc trưng của glucocorticosteroid ở mức độ phơi nhiễm toàn thân lớn hơn nhiều mức độ phơi nhiễm quan sát thấy ở liều khuyến cáo của thuốc điều trị theo đường hít. Không thấy khả năng gây đột biến trong những thử nghiệm gây độc gen.

Tuy nhiên, cũng như các thuốc khác, chỉ nên xem xét sử dụng fluticasone propionate trong thai kỳ nếu lợi ích mong đợi cho người mẹ vượt trội mọi nguy cơ có thể gây ra cho phôi thai.

Chưa khảo sát về sự bài tiết của fluticasone propionate vào sữa người. Khi tiêm thuốc dưới da cho chuột cống mẹ đang cho con bú tới mức có thể đo được nồng độ thuốc trong huyết tương, người ta đã nhận thấy có bằng chứng của fluticasone propionate trong sữa. Tuy nhiên, nồng độ của fluticasone propionate trong huyết tương ở những bệnh nhân dùng thuốc dạng hít với liều khuyến cáo có thể là thấp.

#### **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

*FLIXOTIDE* thường không gây ảnh hưởng lên những khả năng này.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan trong cơ thể và theo tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ), phổ biến ( $\geq 1/100$ )

và <1/10), không phổ biến ( $\geq 1/1000$  và <1/100), hiếm ( $\geq 1/10.000$  và < 1/1000) và rất hiếm (<1/10.000) kể cả các báo cáo riêng biệt. Các tác dụng không mong muốn rất phổ biến, phổ biến và không phổ biến thường được xác định từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các báo cáo tự phát.

### **Nhiễm trùng và ký sinh trùng**

Rất phổ biến: Bệnh nấm Candida miệng và họng.

Bệnh nấm candida ở miệng và họng (tưa miệng) xảy ra ở một số bệnh nhân. Ở những bệnh nhân này cần súc miệng bằng nước sau khi xịt thuốc. Nhiễm nấm candida có triệu chứng có thể được điều trị bằng thuốc kháng nấm tại chỗ trong khi vẫn tiếp tục dùng FLIXOTIDE.

### **Rối loạn miễn dịch**

Phản ứng quá mẫn với những biểu hiện sau đã được báo cáo:

Không phổ biến: Phản ứng quá mẫn trên da

Rất hiếm: Phù mạch (chủ yếu phù mắt và họng-hầu), các triệu chứng đường hô hấp (khó thở và/ hoặc co thắt phế quản) và phản ứng phản vệ.

### **Rối loạn nội tiết**

Các ảnh hưởng toàn thân có thể có bao gồm (Xem *Cảnh báo và Thận trọng*):

Rất hiếm: Hội chứng Cushing, các biểu hiện giống hội chứng Cushing, ức chế thượng thận, chậm phát triển ở trẻ, giảm mật độ khoáng xương, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp.

### **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**

Rất hiếm: Tăng đường huyết

### **Rối loạn tâm thần**

Rất hiếm: Lo âu, rối loạn giấc ngủ và thay đổi hành vi, bao gồm hiệu động thái quá và dễ bị kích thích (chủ yếu ở trẻ em).

### **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất**

Phổ biến: Khàn giọng

Ở một số bệnh nhân dùng FLIXOTIDE dạng hít có thể gây khàn giọng. Súc miệng bằng nước ngay sau khi xịt thuốc có thể hữu ích.

Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý

Cũng như trị liệu theo đường hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xảy ra với sự gia tăng thờ khò khè ngay sau dùng thuốc. Nên điều trị ngay bằng thuốc giãn phế quản dạng hít

tác dụng nhanh. Ngừng dùng *FLIXOTIDE* Evohaler ngay lập tức, đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và nếu cần thiết nên dùng điều trị khác thay thế.

#### **Rối loạn da và mô dưới da**

Phổ biến: Vết thâm

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

#### **QUÁ LIỀU**

Dùng những liều *FLIXOTIDE* dạng hít cấp vượt quá liều được phê duyệt có thể dẫn đến ức chế tạm thời trục hạ đồi- tuyến yên- thượng thận. Trường hợp này thường không cần cấp cứu do chức năng thượng thận thường hồi phục trong vòng vài ngày.

Nếu tiếp tục dùng liều cao hơn liều được phê duyệt trong thời gian dài thì có thể gây ức chế vỏ thượng thận đáng kể. Hiếm có những báo cáo về cơn suy thượng thận cấp xảy ra ở trẻ khi dùng liều cao hơn liều được phê duyệt (điển hình là 1000 mcg mỗi ngày hoặc hơn), điều trị kéo dài (vài tháng hoặc năm); các biểu hiện quan sát được bao gồm hạ đường huyết và di chứng của suy giảm ý thức và/ hoặc co giật. Những trường hợp có khả năng gây bùng phát cơn suy thượng thận cấp tính bao gồm: chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn hoặc bất cứ sự giảm liều đột ngột nào.

Bệnh nhân dùng liều cao hơn liều được phê duyệt nên được theo dõi chặt chẽ và giảm liều từ từ.

#### **ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ**

##### **Dược lực học**

*FLIXOTIDE* dùng đường hít với liều khuyến cáo có tác dụng kháng viêm mạnh của glucocorticoid tại phổi, làm giảm triệu chứng và cơn kịch phát hen phế quản.

##### **Dược động học**

##### **Hấp thu**

Sinh khả dụng tuyệt đối của fluticasone propionate đối với mỗi dụng cụ hít hiện có được ước tính từ bên trong và giữa các so sánh nghiên cứu về dữ liệu dược động học của dạng hít và dạng tiêm tĩnh mạch. Ở những đối tượng người lớn khỏe mạnh, sinh khả dụng tuyệt đối được ước tính tương ứng đối với fluticasone propionate Accuhaler/Diskus (7,8%), fluticasone propionate Diskhaler (9,0%) và fluticasone propionate Evohaler (10,9%). Với những bệnh nhân hen hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD), đã quan sát thấy mức độ phơi nhiễm toàn thân ít hơn với fluticasone propionate dạng hít. Quá trình hấp thu toàn thân chủ yếu qua phổi, ban đầu hấp thu nhanh và sau đó kéo dài. Phần còn lại của liều hít có thể được nuốt nhưng ảnh hưởng rất ít đến mức độ phơi nhiễm toàn thân do khả năng

### **Phân bố**

Fluticasone propionate có thể tích phân phối lớn ở giai đoạn ổn định (khoảng 300L). Độ gắn kết với protein huyết tương tương đối cao (91%).

### **Chuyển hóa**

Fluticasone propionate được đào thải rất nhanh khỏi hệ tuần hoàn, chủ yếu nhờ vào việc chuyển hóa thành chất chuyển hóa acid carboxylic ở dạng bất hoạt bởi cytochrome P450 enzym CYP3A4. Nên thận trọng khi dùng cùng với các tác nhân đã được biết là ức chế CYP3A4, do nguy cơ gây tăng hấp thu fluticasone propionate toàn thân.

### **Thải trừ**

Sự đào thải của Fluticasone propionate được đặc trưng bởi độ thanh thải huyết tương cao (1150 ml/ phút) và thời gian bán hủy cuối cùng khoảng 8 giờ. Độ thanh thải qua thận của fluticasone propionate là không đáng kể (dưới 0,2%) và dưới 5% dưới dạng chất chuyển hóa.

### **HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **BẢO QUẢN**

Đậy nắp ống ngậm một cách dứt khoát và đóng nó vào đúng vị trí.

Không nên bảo quản *FLIXOTIDE* Evohaler ở nhiệt độ trên 30°C.

Tránh sương giá và ánh sáng mặt trời trực tiếp.

Giống như hầu hết các thuốc hít đựng trong bình điều áp, hiệu quả điều trị của thuốc có thể giảm đi khi bình xịt bị làm lạnh.

Không nên đâm thủng, làm vỡ hay đốt bình xịt kể cả khi bình hoàn toàn hết thuốc.

### **BẢN CHẤT VÀ THÀNH PHẦN CỦA BAO BÌ ĐÓNG GÓI**

*FLIXOTIDE* Evohaler bao gồm hỗn dịch fluticasone propionate chứa trong chất đẩy không chứa CFC HFA 134a. Hỗn dịch được chứa trong một bình làm bằng hợp kim nhôm có gắn van định liều. Bình này được gắn với thiết bị đẩy bằng nhựa nối với vòi phun có gắn nắp chống bụi.

### **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/XỬ LÝ**

Hướng dẫn sử dụng *FLIXOTIDE* Evohaler của bạn

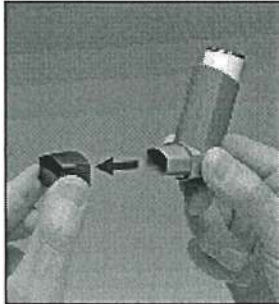
Kiểm tra bình xịt của bạn:



Trước lần sử dụng đầu tiên hoặc nếu bình xịt của bạn đã không được sử dụng trong một tuần hoặc lâu hơn, mở nắp đậy ống ngậm bằng cách bóp nhẹ hai bên nắp, lắc kỹ bình thuốc, và xịt hai nhát vào không khí để chắc chắn rằng bình thuốc hoạt động.

**Sử dụng bình xịt của bạn:**

1. Tháo nắp ống ngậm bằng cách bóp nhẹ hai bên nắp.
2. Kiểm tra bình xịt cả bên trong và bên ngoài, kể cả ống ngậm vào miệng để xem có chỗ nào bị long ra hay không.



3. Lắc kỹ bình xịt để đảm bảo các vật bị long ra đã được loại bỏ và các thành phần thuốc trong bình xịt được trộn đều.



4. Giữ bình xịt thẳng đứng giữa ngón tay cái và các ngón khác, với vị trí ngón tay cái ở đáy bình, phía dưới của ống ngậm.



5. Thờ ra hết cỡ đến chừng nào còn cảm thấy dễ chịu và sau đó đưa ống ngậm vào miệng giữa hai hàm răng và khép môi xung quanh nhưng không cắn miệng bình.



6. Ngay sau khi bắt đầu hít vào qua đường miệng, ấn xuống vào phần đỉnh của bình xịt để phóng thích *FLIXOTIDE* trong khi vẫn đang hít vào một cách đều đặn và sâu.



- Trong khi nín thở, lấy bình xịt ra khỏi miệng và thả lỏng nhưng vẫn giữ ngón tay trên phần đỉnh của bình xịt. Tiếp tục nín thở cho đến khi còn cảm thấy dễ chịu.



- Nếu bạn tiếp tục xịt thêm liều khác, giữ bình xịt thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 3 đến 7.
- Sau đó, súc miệng bằng nước và nhổ bỏ.
- Đậy nắp ống ngậm lại bằng cách đẩy chặt nắp vào đúng vị trí.

#### **QUAN TRỌNG:**

Không thực hiện các bước 5, 6 và 7 một cách vội vàng. Điều quan trọng là bạn bắt đầu hít vào càng chậm càng tốt ngay trước khi vận hành bình xịt. Hãy tập luyện sử dụng trước gương vài lần đầu tiên. Nếu bạn thấy “sương” bốc ra từ đỉnh của bình xịt hoặc hai bên khóe miệng của bạn thì bạn nên bắt đầu lại từ bước 2.

Nếu bác sĩ của bạn đưa ra các hướng dẫn sử dụng khác, hãy làm theo các hướng dẫn đó một cách cẩn thận. Hãy nói cho bác sĩ của bạn biết nếu bạn gặp bất kỳ một vấn đề khó khăn nào.

#### **Vệ sinh bình xịt:**

Nên lau bình xịt của bạn ít nhất một lần một tuần.

- Tháo nắp đậy ống ngậm.
- Không lấy bình xịt ra khỏi vỏ nhựa.
- Lau sạch bên trong và bên ngoài của ống ngậm với một miếng vải hay khăn giấy khô.
- Lắp lại nắp ống ngậm.

KHÔNG ĐỂ BÌNH CHỨA BẰNG KIM LOẠI VÀO NƯỚC.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**SẢN XUẤT BỞI**

**Glaxo Wellcome SA,**

Avda. Extremadura, 3,

09400 Aranda De Duero

Burgos, Spain

**ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯỞNG BỞI**

**GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd**

1061 Mountain Highway

Boronia VIC 3155,

Australia



FLIXOTIDE và EVOHALER là các nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

Dựa trên IPI07 ban hành ngày 08/06/2010

FLIEVO 1012-07/080610

