

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/02/2019

11/28703

BSA 25/11/19

53/102

# Flunex AQ - Box

Batch No: XXXXX  
Mfg. date: dd/mm/yyyy  
Exp. date: dd/mm/yyyy

DNNK: XXXXX  
Địa chỉ: XXXXX

**Pharma code**

**drogsan**

**RX-Thuốc kê đơn**

## FLUNEX AQ

**Suspension for Nasal Spray**  
**Fluticasone propionate 0.05 mg**

Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi cơ sở sản xuất:  
**Drogsan Ilaclari San. ve Tic. A.S.**  
Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad.  
No:31 Cubuk - Ankara - Turkey  
(Thổ Nhĩ Kỳ)

120  
metered  
doses

**LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**

Local Intranasal  
Corticosteroid

SĐK: XX-XXXX-XX.  
Hoạt chất: Mỗi liều xịt có chứa:  
Fluticasone propionate 0,05 mg.  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 14,5g  
chứa 120 liều xịt. Dạng bao chế: Hỗn  
dịch xịt mũi. Số lô SX, NSX, HD xem  
"Batch No", "Mfg. date", "Exp. date"  
trên bao bì. Tiêu chuẩn chất lượng:  
Nhà sản xuất (TCCS). Bảo quản dưới  
30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định  
và các thông tin khác: Xem trong tờ  
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Đề xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước  
khi dùng.**

**drogsan**

**RX-Prescription drug**

## FLUNEX AQ

**Suspension for Nasal Spray**  
**Fluticasone propionate 0.05 mg**

Manufactured in Turkey by:  
**Drogsan Ilaclari San. ve Tic. A.S.**  
Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad.  
No:31 Cubuk - Ankara - Turkey

**Composition:**  
Each metered dose contains:  
Fluticasone propionate 0.05 mg.

**Indications, Contra-indications,  
Posology and Administration,  
Warnings and Precautions for  
Use, Undesirable effects:** See in  
the package insert.  
**Quality standard:** Manufacturer's.  
**Storage:** Store below 30°C, in a  
dry and cool place.

**Keep out of reach of children.  
Read carefully the package  
insert before use.**

**Internal code**

**Pharma code**

**drogsan**

## FLUNEX AQ

**Suspension for Nasal Spray**  
**Fluticasone propionate 0.05 mg**

Box 1 vial 14.5 g  
contains 120 metered doses

**Pharma code**



*MAS*

# Flunex AQ - Vial

**Composition:**

Each metered dose contains:  
Fluticasone propionate 0.05 mg.

**Indications, Contra-indications, Posology and Administration, Warnings and Precautions for Use, Undesirable effects:** See in the package insert.

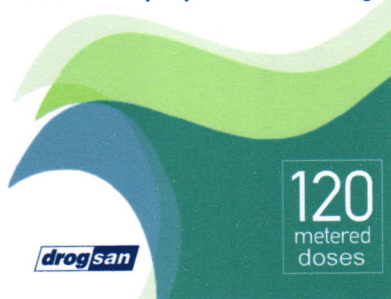
**Quality standard:** Manufacturer's.

**Storage:** Store below 30°C, in a dry and cool place.

**Keep out of reach of children. Read carefully the package insert before use.**

## FLUNEX AQ

Suspension for Nasal Spray  
Fluticasone propionate 0.05 mg



Manufactured in Turkey by:  
**Drogsan İlaclari San. ve Tic. A.S.**  
Esenboga Merkez Mah.  
Cubuk Cad. No:31 Cubuk -  
Ankara - Turkey

Pharma  
code

**SHAKE WELL BEFORE USE.  
FOR NASAL APPLICATION ONLY.**

Batch No: XXXXX  
Mfg. date: dd/mm/yyyy  
Exp. date: dd/mm/yyyy



*NVA*

**Rx**

## **FLUNEX AQ**

**Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

### **Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi liều xịt có chứa:

- Thành phần hoạt chất: Fluticasone propionate 0,05 mg.

- Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose - Sodium carboxymethyl cellulose (Avicell RC 591), dextrose, polysorbate 80, dung dịch benzalkonium chloride (50%), disodium hydrogen phosphate, citric acid monohydrate, nước cất.

### **Dạng bào chế:**

Hỗn dịch xịt mũi màu trắng.

### **Chỉ định:**

Để dự phòng và điều trị viêm mũi dị ứng kể cả dị ứng theo mùa (hay fever) và tình trạng gây ra bởi các dị nguyên ở đường hô hấp như mạt bụi nhà và vảy lông động vật.

Thuốc này cũng làm giảm triệu chứng hắt hơi, ngứa và sổ mũi, ngứa và chảy nước mắt, nghẹt mũi và các triệu chứng liên quan đến khó chịu xoang mũi.

### **Liều dùng, cách dùng:**

Chỉ dùng theo đường xịt mũi.

#### **Người lớn 18 tuổi trở lên:**

Hai nhát xịt mỗi bên, ngày 1 lần, tốt nhất vào buổi sáng. Trong một số trường hợp, có thể cần xịt 2 nhát mỗi bên, ngày 2 lần. Khi các triệu chứng đã được kiểm soát, có thể dùng liều duy trì là 1 nhát xịt mỗi bên, ngày 1 lần. Nếu các triệu chứng tái phát, có thể tăng liều theo mức độ nghiêm trọng của triệu chứng. Nên dùng liều thấp nhất có thể duy trì kiểm soát hiệu quả các triệu chứng.

Liều hàng ngày tối đa không nên quá 4 nhát xịt mỗi bên.

#### **Bệnh nhân cao tuổi:**

Có thể dùng liều thông thường cho người lớn.

#### **Trẻ em dưới 18 tuổi:**

Không nên sử dụng cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi.

Việc dự phòng viêm mũi dị ứng cần tiến hành trước khi tiếp xúc với dị nguyên. Để thu được hiệu quả điều trị đầy đủ, khuyến cáo sử dụng đều đặn.

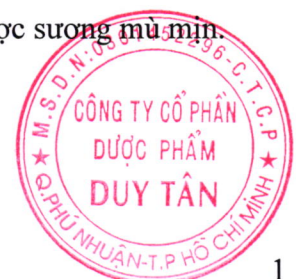
Ở một số người, có thể cần 3-4 ngày điều trị liên tục để thu được tác dụng đỉnh của thuốc (xem mục Đặc tính dược lực học).

Lắc kỹ trước khi dùng.

Trước khi sử dụng, cần “mồi” lọ thuốc bằng cách xịt cho đến khi tạo được sương mù mịn.

### **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



*Handwritten signature*



### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Nên ngừng điều trị hoặc tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng không được cải thiện trong vòng 7 ngày. Cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu các triệu chứng được cải thiện nhưng không được kiểm soát thỏa đáng.

Không nên dùng thuốc này trong hơn 3 tháng liên tục mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Mặc dù thuốc xịt mũi fluticasone propionate sẽ kiểm soát được viêm mũi dị ứng theo mùa ở hầu hết trường hợp, việc tiếp xúc quá mức, bất thường với các dị nguyên mùa hè trong một số trường hợp có thể đòi hỏi phải sử dụng liệu pháp bổ sung thích hợp.

Cần hỏi ý kiến thầy thuốc trước khi dùng thuốc này trong trường hợp:

- Sử dụng đồng thời các chế phẩm khác chứa corticosteroid như dạng viên nén, kem, thuốc mỡ, thuốc điều trị hen phế quản, các thuốc xịt mũi hoặc thuốc nhỏ mắt/mũi chứa hoạt chất tương tự.
- Sốt hoặc nhiễm khuẩn khoang mũi hoặc xoang.
- Bị tổn thương hoặc phẫu thuật mũi gần đây, hoặc các vấn đề với loét ở mũi.

Nhiễm khuẩn tại chỗ: nhiễm khuẩn đường hô hấp cần được điều trị thích hợp nhưng không bị chống chỉ định sử dụng fluticasone propionate dạng xịt mũi.

Cần thận trọng khi cho bệnh nhân ngừng điều trị bằng steroid theo đường toàn thân cũng như khi bắt đầu dùng fluticasone propionate dạng xịt mũi, đặc biệt nếu có bất kỳ lý do nào nghi ngờ chức năng thượng thận của bệnh nhân bị suy giảm.

Điều trị bằng các mức liều cao hơn liều đề nghị của corticosteroid dạng xịt mũi có thể gây ức chế thượng thận đáng kể trên lâm sàng. Nếu có bằng chứng sử dụng liều cao hơn liều đề nghị, nên cân nhắc dùng bổ sung corticosteroid theo đường toàn thân trong các giai đoạn stress hoặc phẫu thuật chọn lọc.

Có thể xảy ra tương tác rõ rệt giữa fluticasone propionate và các thuốc ức chế mạnh hệ cytochrom P450 3A4 như ketoconazole và thuốc ức chế protease như ritonavir và cobicistat. Điều này có thể làm tăng nồng độ toàn thân của fluticasone propionate.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid dạng xịt mũi có thể xuất hiện, đặc biệt khi dùng các mức liều cao trong thời gian dài. Các tác dụng này ít gặp hơn nhiều so với khi dùng corticosteroid theo đường uống và có thể thay đổi theo từng bệnh nhân và giữa các chế phẩm corticosteroid. Các tác dụng toàn thân có thể gặp phải bao gồm hội chứng Cushing, các triệu chứng kiểu Cushing, ức chế thượng thận, chậm tăng trưởng ở trẻ em và thiếu niên, đục thủy tinh thể, glôcôm và hiếm gặp hơn là một nhóm các tác dụng về tâm lý hoặc hành vi bao gồm cường tâm thần vận động, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc gây hấn (đặc biệt ở trẻ em).

Có thể ghi nhận rối loạn thị giác khi dùng corticosteroid theo đường toàn thân hoặc tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng nhưng mờ mắt hoặc gặp các rối loạn thị giác khác, nên cân nhắc chuyển bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra tình trạng này, bao gồm đục thủy tinh thể, glôcôm hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch. Các tình trạng này đã được ghi nhận sau khi sử dụng corticosteroid theo đường toàn thân và tại chỗ.

Thuốc có chứa benzalkonium chloride, một chất có thể gây kích ứng hoặc sưng bên trong mũi, đặc biệt nếu dùng trong thời gian dài. Sử dụng thuốc lâu ngày có thể gây phù niêm mạc mũi.

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Chưa có đủ bằng chứng về độ an toàn của thuốc ở phụ nữ mang thai. Sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra các bất thường về phát triển thai, bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Do đó, có thể có nguy cơ rất thấp gặp phải các tác dụng



không mong muốn như vậy ở người. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng những thay đổi ở thai động vật xuất hiện khi nồng độ thuốc toàn thân tương đối cao trong khi sử dụng thuốc theo đường xịt mũi trực tiếp thường cho nồng độ thuốc toàn thân rất thấp.

Tương tự như các thuốc khác, việc sử dụng thuốc xịt mũi fluticasone propionate trong thời kỳ mang thai ở người đòi hỏi lợi ích của thuốc vượt trội những rủi ro có thể gặp phải.

Việc tiết fluticasone propionate vào sữa người chưa được nghiên cứu. Khi sử dụng fluticasone propionate theo đường tiêm dưới da ở chuột cho con bú, nồng độ thuốc trong huyết tương ở mức có thể xác định được và fluticasone propionate được phát hiện thấy trong sữa. Tuy nhiên, khi dùng theo đường xịt mũi ở các loài linh trưởng, không phát hiện thuốc trong huyết tương. Do đó, ít có khả năng thuốc sẽ được tìm thấy trong sữa khi dùng trên người. Khi thuốc xịt mũi fluticasone propionate được dùng cho người mẹ cho con bú, lợi ích điều trị của thuốc phải vượt trội những rủi ro tiềm tàng cho mẹ và trẻ bú mẹ.

#### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

#### **Tương tác của thuốc:**

Trong các trường hợp bình thường, nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương chỉ ở mức thấp sau khi dùng liều hít do chuyển hóa lần đầu mạnh và thanh thải toàn thân cao nhờ cytochrome P450 3A4 ở ruột và gan. Do đó, ít có nguy cơ xảy ra tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng giữa các thuốc khác với fluticasone propionate.

Trong một nghiên cứu về tương tác thuốc trên người khỏe mạnh sử dụng fluticasone propionate, ritonavir (một thuốc ức chế mạnh cytochrom P450 3A4) với liều 100 mg ngày 2 lần làm tăng nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương vài trăm lần, gây giảm rõ rệt nồng độ cortisol trong huyết thanh. Các trường hợp mắc hội chứng Cushing và ức chế thượng thận đã được ghi nhận. Cần tránh phối hợp thuốc này trừ khi lợi ích vượt hẳn sự gia tăng nguy cơ gặp phải tác dụng không mong muốn toàn thân của glucocorticoid.

Trong một nghiên cứu quy mô nhỏ sử dụng fluticasone propionate dạng hít ở người tình nguyện khỏe mạnh, một thuốc ức chế CYP3A yếu hơn là ketoconazol làm tăng 150% nồng độ fluticasone propionate sau một liều hít. Điều này làm giảm mạnh hơn nồng độ cortisol trong huyết tương so với khi dùng fluticasone propionate đơn độc. Điều trị đồng thời cùng với các thuốc ức chế mạnh CYP3A khác như itraconazol cũng được dự đoán là làm tăng nồng độ fluticasone propionate toàn thân và nguy cơ gặp phải tác dụng không mong muốn toàn thân. Cần thận trọng và nếu có thể, tránh dùng kéo dài fluticasone propionate cùng với các thuốc như vậy.

Nghiên cứu cho thấy các thuốc ức chế cytochrom P450 3A4 làm tăng không đáng kể (erythromycin) và tăng nhẹ (ketoconazol) nồng độ toàn thân của fluticasone propionate mà không làm giảm rõ rệt nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc ức chế cytochrom P450 3A4 (như ketoconazol) do các thuốc này có khả năng làm tăng nồng độ toàn thân của fluticasone propionate.

#### **Tương kỵ của thuốc:**

Không áp dụng.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Các biến cố bất lợi được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất.



Các mức tần suất được định nghĩa như sau: rất hay gặp ( $\geq 1/10$ ), hay gặp ( $\geq 1/100$  và  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  và  $< 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ), kể cả các báo cáo riêng lẻ. Các biến cố rất hay gặp, hay gặp và ít gặp thường được xác định từ dữ liệu nghiên cứu lâm sàng. Các biến cố hiếm gặp và rất hiếm gặp thường được xác định từ dữ liệu báo cáo tự phát. Khi xác định mức tần suất của biến cố bất lợi, tần suất nền ở các nhóm dùng giả dược không được tính đến.

Hệ cơ quan	Biến cố bất lợi	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn với các biểu hiện sau:	
	Các phản ứng quá mẫn trên da	Rất hiếm gặp
	Phù mạch (chủ yếu là phù mắt và phù hầu họng)	Rất hiếm gặp
	Các triệu chứng hô hấp (co thắt phế quản)	Rất hiếm gặp
	Các phản ứng phản vệ	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, vị khó chịu, mùi khó chịu	Hay gặp
Rối loạn ở mắt	Glôcôm, tăng áp lực nội nhãn, đục thủy tinh thể Các biến cố này đã được xác định từ các báo cáo tự phát khi điều trị dài ngày.	Rất hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, vùng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Rất hay gặp
	Khô mũi, kích ứng mũi, khô họng, kích ứng họng.	Hay gặp
	Thủng vách ngăn mũi	Rất hiếm gặp

Tương tự như khi dùng các thuốc xịt mũi khác, vị và mùi khó chịu cùng với đau đầu đã được ghi nhận.

Tương tự như khi dùng các thuốc xịt mũi khác, tình trạng khô và kích ứng mũi, họng cũng như chảy máu cam đã được ghi nhận. Thủng vách ngăn mũi cũng đã được ghi nhận khi sử dụng corticosteroid xịt mũi.

Các tác dụng toàn thân của một số corticosteroid xịt mũi có thể xuất hiện, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài.

***Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.***

#### **Quá liều và cách xử trí:**

Sử dụng các mức liều cao hơn liều đề nghị trong thời gian dài có thể gây ức chế tạm thời chức năng thượng thận.

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trong trường hợp quá liều cấp hoặc mạn tính. Sử dụng fluticasone propionate dạng xịt mũi với liều cao gấp 20 lần liều khởi đầu đề nghị cho người lớn (2 mg, ngày 2 lần) trong 7 ngày cho người tình nguyện khỏe mạnh không ảnh hưởng đến chức năng trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận.

#### **Đặc tính dược lực học:**

Fluticasone propionate là một glucocorticosteroid có hoạt tính chống viêm mạnh bằng cách tác dụng thông qua thụ thể glucocorticoid. Tuy nhiên, khi sử dụng trên niêm mạc mũi với liều gấp tới 4 lần liều hàng ngày đề nghị, thuốc không gây tác dụng toàn thân và ít hoặc không gây ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận.

Fluticasone propionate làm giảm các chất trung gian gây viêm trong cả các phản ứng pha sớm và pha muộn của viêm mũi dị ứng.

Chế độ liều 200 µg fluticasone propionate, ngày một lần là đủ để giúp giảm các triệu chứng (đặc biệt là nghẹt mũi) trong thời gian tới 24 giờ.

**Đặc tính dược động học:**

*Hấp thu:* Sau khi xịt mũi fluticasone propionate (200 cmg/ngày), nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở mức không định lượng được trên hầu hết bệnh nhân (< 0,01 ng/mL). Trị số C<sub>max</sub> cao nhất ghi nhận được là 0,017 ng/mL. Mức độ hấp thu trực tiếp ở mũi không đáng kể do độ tan trong nước thấp, phần lớn liều dùng cuối cùng bị nuốt ở miệng. Khi dùng theo đường uống, nồng độ thuốc toàn thân là <1% do mức độ hấp thu thấp và do quá trình chuyển hóa lần đầu. Do đó, lượng thuốc được hấp thu vào tuần hoàn chung từ cả đường xịt mũi và đường uống của liều bị nuốt là không đáng kể.

*Phân bố:* Fluticasone propionate có thể tích phân bố lớn ở trạng thái ổn định (khoảng 318 L). Tỷ lệ gắn protein huyết tương ở mức khá cao (91%).

*Chuyển hóa:* Fluticasone propionate được đào thải nhanh khỏi tuần hoàn, chủ yếu qua chuyển hóa ở gan nhờ enzym cytochrom P450 CYP3A4 thành chất chuyển hóa dạng acid carboxylic không có hoạt tính. Phần fluticasone propionate bị nuốt cũng trải qua chuyển hóa lần đầu ở mức độ lớn. Cần thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A4 như ketoconazol và ritonavir do có nguy cơ làm tăng nồng độ toàn thân của fluticasone propionate.

*Thải trừ:* Tốc độ thải trừ của fluticasone propionate dùng theo đường tĩnh mạch là tuyến tính trong khoảng liều 250 - 1000 mcg và đặc trưng bởi độ thanh thải huyết tương cao (tốc độ thanh thải là 1,1 L/phút). Nồng độ đỉnh trong huyết tương giảm khoảng 98% trong vòng 3-4 giờ và chỉ các mức nồng độ thấp có thời gian bán thải giai đoạn cuối kéo dài 7,8 giờ. Độ thanh thải qua thận của fluticasone propionate không đáng kể (<0,2%) và dưới 5% được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa acid carboxylic. Đường thải trừ chính là đào thải fluticasone propionate và các chất chuyển hóa của thuốc vào mật.

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 lọ 14,5 g chứa 120 liều xịt.

**Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát.

**Hạn dùng:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Nhà sản xuất (TCCS).

**Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi cơ sở sản xuất:**

**Drogsan Ilaclari San. ve Tic. A.S.**

Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No:31 Cubuk - Ankara – Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)

TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



*Handwritten signature in blue ink.*