

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Zensonid

Budesonid 0,5 mg/2 ml

Đến xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi lọ 2 ml chứa :

Thành phần hoạt chất:

Budesonid0,5 mg

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

Dạng bào chế: Hôn dịch dùng cho khí dung

Đường dùng: Hít qua máy khí dung

Mô tả: Dịch không màu, đông nhất khi lắc lên 1- 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút.

pH: 3,0 -6,0

Chỉ định

- Điều trị hen phế quản

- Zensonid có thể được sử dụng khi cần thiết phải thay thế hoặc giảm liều steroid đường uống

- Zensonid có thể dùng trong điều trị viêm thanh quản-khí quản-phế quản cấp (bệnh Croup) ở nhũ nhi và trẻ em

Liều dùng và cách dùng

Hen phế quản:

Liều khởi đầu hoặc trong giai đoạn hen nặng hoặc trong thời gian giảm liều corticosteroid đường uống:

Người lớn: 1-2 mg x 2 lần/ngày

Trẻ em: 0,5-1 mg x 2 lần/ngày

Điều trị duy trì:

Tùy thuộc cá nhân và nên dùng liều thấp nhất làm mất triệu chứng. Liều chỉ định là:

Người lớn: 0,5-1 mg x 2 lần/ngày

Trẻ em: 0,25-0,5 mg x 2 lần/ngày

Viêm thanh quản-khí quản-phế quản cấp (bệnh Croup)

Ở nhũ nhi và trẻ em mắc bệnh Croup, liều thông thường 2 mg budesonide dạng xông khí dung dùng 1 lần

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 hít 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:

- 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.
- Lắc nhẹ đều lọ thuốc để các thành phần trong lọ được phân bố đều trở lại.
- Giữ chắc một đầu của lọ, xoay phần thân lọ để mở nắp.
- Đặt phần mở của lọ vào bình chứa của máy khí dung và bóp từ từ, chú ý bóp hết thuốc trong lọ.
- Chuẩn bị máy khí dung và sử dụng theo chỉ dẫn.
- 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

Khuyến cáo không sử dụng máy khí dung siêu âm đối với sản phẩm Zensonid

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.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Có thất phế quản

Zensonid không được chỉ định trong giảm cơ co thắt phế quản tức thời nên không thích hợp là đơn liệu pháp điều trị cơn hen hay đợt kích 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

Có thất phế quản nghịch lý

Có thất 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. Có thất 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, khi 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.

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.

Tương tác, tương kỵ của 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; estrogen có thể làm tăng tác dụng của hydrocorti-son; 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.

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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

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 vô thượng thận và ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận.

Điều trị: Ngưng sử dụng thuốc hoặc giảm liều sẽ làm mất hẳn triệu chứng, mặc dù trục hạ đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận có thể phục hồi chậm.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc chống viêm tác dụng tại chỗ

Mã ATC: A07EA06

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 thụ toàn thân.

Đặc tính 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 (C_{max}) 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-hydroxyprednisolone) thấp hơn 1% của budesonid.

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

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 5 lọ nhựa/túi nhôm x 2ml/lọ.

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 mở túi nhôm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

TS-17-06123-H01358-C00720

BẢNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Kích thước:	(R x D): 95 x 309 (mm)
Chất liệu:	Couche 80
Các nội dung thay đổi	Thay đổi nhà in
Các phần lưu ý đặc biệt:	Không có