ZENTASON

Mometason furoat 0,42 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mometason furoat ..... 0,42 mg

Thành phần tá dược:

Benzalkonium clorid, polysorbate 80, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, glycerin, microcrystallin cellulose và natri carmellose, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch xịt mũi

Mô tả: Hỗn dịch trắng đục, để yên có thể lắng nhưng có thể đồng nhất sau khi lắc

pH: 3,0 – 6,0

Chỉ định

- Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ nhỏ từ 3 tuổi trở lên.

Ở những bệnh nhân có tiền sử viêm mũi dị ứng theo mùa với triệu chứng từ trung bình đến nặng, nên điều trị dự phòng với Zentason từ 2 -4 tuần trước khi bắt đầu mùa dị ứng.

- Điều trị polyp mũi và các triệu chứng liên quan như sung huyết và mất mùi ở bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên.
- Hỗ trợ điều trị viêm xoang.

Liều dùng và cách dùng

Liều lượng

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm:

Người lớn và thanh thiếu niên: liều đề nghị thông thường để dự phòng và điều trị là hai nhát xịt (ứng với mometason furoat 100 µg) cho mỗi bên mũi, 1 lần/ngày. Khi đã kiểm soát được triệu chứng thì giảm liều xuống 1 nhát xịt (ứng với mometason furoat 50 µg) cho mỗi bên mũi có thể duy trì hiệu quả.

Nếu không kiểm soát được triệu chứng tốt thì nên tăng đến liều tối đa mỗi ngày là 4 nhát xịt (ứng với mometason furoat 200 µg) cho mỗi bên mũi/ ngày. Nên giảm liều sau khi kiểm soát được triệu chứng.

Trẻ trên 3 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 1 nhát xịt (ứng với mometason furoat 50 µg) cho mỗi bên mũi, 1 lần/ ngày.

Polyp mũi:

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 18 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt (ứng với mometason furoat 100 µg) cho mỗi bên mũi x 2 lần/ngày. Khi đã kiểm soát triệu chứng tốt, nên giảm liều xuống 2 nhát xịt (ứng với mometason furoat 100 µg) cho mỗi bên mũi, 1 lần/ ngày.

Điều trị hỗ trợ trong các đợt viêm xoang cấp:

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi: Liều đề nghị thông thường là 2 nhát xịt (ứng với mometason furoat 100 µg) cho mỗi bên mũi x 2 lần/ ngày. Nếu không kiểm soát được triệu chứng tốt thì nên tăng đến liều tối đa mỗi ngày là 4 nhát xịt (ứng với mometason furoat 200 µg) cho mỗi bên mũi/ ngày.

Cách dùng:

- Làm sạch mũi
- Lắc kỹ bình xịt trước khi dùng
- Tháo nắp đầu xịt.
- Trước khi sử dụng lần đầu, xịt mồi vài lần vào không khí cho đến khi có một làn sương mịn.
- Giữ chai thuốc ở tư thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.
- Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi. Xịt và hít nhẹ vào cùng lúc.
- Lặp lại với lỗ mũi kia.
- Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đậy nắp lại ngay sau khi dùng.
- Để tránh lây nhiễm khuẩn, mỗi chai thuốc chỉ nên được sử dụng cho 1 người.
- Không xịt vào mắt hoặc miệng.
- Nếu không sử dụng lọ xịt trong vòng 14 ngày hoặc lâu hơn, trước lần sử dụng tiếp theo cần mồi bơm lại (xịt mồi vài lần vào không khí cho đến khi có một làn sương mịn).

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Khi có nhiễm khuẩn khu trú tại niêm mạc mũi không được điều trị.
- Do corticosteroid ức chế quá trình lành vết thương nên không sử dụng corticosteroid đường mũi cho những bệnh nhân phẫu thuật mũi hoặc chấn thương cho đến khi lành vết thương.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sau 12 tháng điều trị với mometason furoat, không có bằng chứng về sự teo niêm mạc mũi; ngoài ra, mometason furoat có khuynh hướng làm phục hồi niêm mạc mũi gần với kiểu hình mô học bình thường. Cũng như với bất kỳ điều trị dài hạn nào, các bệnh nhân dùng Zentason trong vài tháng hoặc dài hơn phải được kiểm tra định kỳ về các thay đổi có thể có ở niêm mạc mũi. Nếu xuất hiện nhiễm nấm khu trú ở mũi hoặc hầu họng, ngưng dùng Zentason hoặc có thể yêu cầu điều trị thích hợp. Kích ứng mũi họng dai dẳng có thể là một chỉ định để ngưng dùng Zentason.

Thận trọng khi dùng Zentason cho bệnh nhân bị nhiễm lao thể hoạt động hoặc thể tiềm ẩn đường hô hấp, hoặc nhiễm nấm, nhiễm vi khuẩn, nhiễm virus toàn thân chưa được điều trị hoặc herpes simplex ở mắt.

Không có bằng chứng suy trục tuyến dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) sau khi điều trị kéo dài với Zentason. Tuy nhiên các bệnh nhân chuyển từ sử dụng dài hạn các corticosteroid đường toàn thân sang dùng Zentason cần được theo dõi cẩn thận. Ngưng dùng corticosteroid đường toàn thân ở các bệnh nhân này có thể dẫn đến suy thượng thận trong một số tháng cho tới khi chức năng của trục HPA hồi phục. Nên dùng lại corticosteroid toàn thân nếu bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng ức chế thượng thận và nên áp dụng phương pháp điều trị thích hợp khác.

Trong khi chuyển từ dùng corticosteroid đường toàn thân sang dùng Zentason, vài bệnh nhân có thể bị các triệu chứng của việc ngưng dùng các corticosteroid tác dụng toàn thân (ví dụ đau khớp và/hoặc cơ, mệt mỏi và bắt đầu suy nhược), tuy nhiên các triệu chứng mũi sẽ thuyên giảm và vẫn có tiếp tục việc trị liệu với Zentason. Sự chuyển thuốc như vậy cũng có thể làm bộc lộ các tình trạng dị ứng tồn tại từ trước như viêm kết mạc dị ứng và eczema, đã bị ức chế trước đó bởi trị liệu với corticosteroid đường toàn thân.

Các bệnh nhân dùng corticosteroid mà đã bị ức chế miễn dịch phải được cảnh báo về nguy cơ của việc tiếp xúc với các nhiễm trùng (ví dụ thủy đậu, sởi) và tầm quan trọng của việc xin ý kiến của thầy thuốc nếu có các tiếp xúc với nhiễm khuẩn trên.

Rất hiếm báo cáo thủng vách ngăn hoặc tăng áp lực nội nhãn sau khi sử dụng corticosteroid xịt bên trong mũi.

Viêm mũi xoang cấp

Bệnh nhân nên đi khám ngay nếu thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn nặng (như sốt, đau nhiều và kéo dài một bên mặt/ răng hoặc sưng mặt, mắt hoặc vùng quanh mắt, hoặc các triệu chứng xấu đi sau một thời gian cải thiện)

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

Không có các nghiên cứu thích hợp hoặc kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai.

Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng cho mũi khác, Zentason chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai, cho con bú hoặc phụ nữ ở tuổi sinh sản khi lợi ích có thể có lớn hơn nguy cơ tiềm tàng cho người mẹ, thai nhi và trẻ nhỏ. Trẻ em có mẹ dùng corticosteroid trong khi mang thai phải được theo dõi kỹ về chứng suy thượng thận.

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

Chưa biết liệu Zentason có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Sử dụng kết hợp với loratadin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa chính của nó. Điều trị kết hợp được dung nạp tốt.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

Tác dụng không mong muốn

Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm: Các biểu hiện không mong muốn tại chỗ liên quan đến điều trị được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên bao gồm đau đầu (8%), chảy máu cam (như chảy máu thực sự, nhầy mũi lẫn máu và đốm chảy máu) (8%), viêm hầu họng (4%), nóng rát mũi (2%), kích thích mũi (2%) và loét mũi (1%), những tác dụng phụ này chủ yếu được quan sát thấy với corticosteroid xịt mũi. Chảy máu cam thường tự khỏi và từ nhẹ đến nặng, xuất hiện với tỷ lệ cao hơn so với placebo (5%) nhưng với tỷ lệ bằng hoặc thấp hơn so với các corticosteroid dùng đường mũi trong nghiên cứu có đối chứng (lên đến 15%). Tỷ lệ các biểu hiện không mong muốn khác là tương tự placebo.

Ở bệnh nhi, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn như đau đầu (3%), chảy máu cam (6%), kích thích mũi (2%) và hắt hơi (2%).

Các phản ứng quá mẫn tức thì (như co thắt phế quản, khó thở), nhưng hiếm, có thể xuất hiện sau khi sử dụng mometason furoat đường mũi. Rất hiếm có báo cáo về phản ứng phản vệ và phù mạch.

Rất hiếm có báo cáo thay đổi vị giác và khứu giác.

Polyp mũi và viêm mũi xoang cấp: tỷ lệ xuất hiện tác dụng không mong muốn là tương tự với viêm mũi dị ứng.

Điều trị hỗ trợ trong các đợt viêm xoang cấp: Các tác dụng không mong muốn xuất hiện với tỷ lệ tương tự như placebo, bao gồm đau đầu (10%), viêm hầu họng (1%), nóng rát mũi (1%),. Chảy máu cam từ nhẹ đến nặng và cũng xuất hiện với tỷ lệ so sánh được với placebo (5% so với 4%).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618;

Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

Quá liều và cách xử trí

Do sinh khả dụng toàn thân của mometason furoat xịt mũi < 1% nên quá liều thường không yêu cầu điều trị mà chỉ cần theo dõi, sử dụng tiếp liều kê toa thích hợp.

Nếu sử dụng liều cao và kéo dài có thể dẫn tới ức chế chức năng của trục HPA (dưới đồi – tuyến yên – thượng thận). Khi trục HPA bị ức chế, có thể dẫn tới các triệu chứng như loãng xương, dễ bầm tím, thay đổi phân bố mỡ trong cơ thể (đặc biệt ở mặt, cổ, lưng, bụng), tăng mụn trứng cá trên mặt.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc làm giảm sung huyết

Mã ATC: R01A D09

Cơ chế tác dụng

Mometason furoat là một glucocorticosteroid tổng hợp có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và đặc tính co mạch. Có tác dụng chống viêm tại chỗ với liều không có tác dụng toàn thân. Mometason furoat chống viêm và chống dị ứng được cho là liên quan đến các protein ức chế phospholipase A2, liocortin, kiểm soát sinh tổng hợp các chất trung gian của phản ứng viêm như prostaglandin và leukotrien.

Trong nghiên cứu sử dụng chất kích thích kháng nguyên đường mũi, mometason furoat thể hiện tác dụng kháng viêm trong cả giai đoạn đáp ứng sớm và muộn. Điều này được chứng minh bằng hiện tượng giảm (so với placebo) hoạt động histamin và bạch cầu ưa eosin và giảm (so với ban đầu) bạch cầu ưa eosin, bạch cầu trung tính và protein kết dính tế bào biểu mô.

Đặc tính dược động học

Mometason furoat có sinh khả dụng toàn thân trong huyết tương < 1% và không đáng kể nếu dùng dạng xịt mũi. Sau khi hít qua mũi, mometason furoat vào khí quản và hầu như không phát hiện được trong huyết tương với lượng xịt mũi dù có nghiên cứu đã sử dụng phép định lượng nhạy với giới hạn xác định thấp 50 pg/ml. Chính vì thế, không có dữ liệu dược động học tương ứng cho dạng dùng xịt mũi.

Hỗn dịch mometason furoat được hấp thu rất ít từ đường tiêu hóa, một lượng nhỏ có thể được nuốt và được hấp thu, trải qua chuyển hóa mạnh bước đầu trước khi đào thải chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa qua mật và một phần nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 16,8 ml (tương đương 140 liều xịt)

Hộp 1 lọ 14,4 ml (tương đương 120 liều xịt)

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30ºC

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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 Thường Tín, thành phố Hà Nội

T7-18-240926-T02708-NC00270

Kích thước 95 x 300 mm

TĐ: CV14713e