

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

flixONE

Fluticason propionat. 50 mcg/liều

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Lắc kỹ trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi liều chứa:

Thành phần hoạt chất: Fluticason propionat. 50 mcg

Thành phần tá dược: Dextrose monohydrat, benzalkonium clorid, tween 80, cellulose vi tinh thể và natri carboxymethyl-cellulose, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Thuốc xịt mũi định liều

Mô tả: Hòn dịch đồng nhất sau khi lắc.

pH: 4,0 - 8,0

Chỉ định

Phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa kể cả viêm mũi dị ứng do phản hoa (sốt cỏ khô), bụi nhà, bào tử nấm mốc, lông động vật và viêm mũi dị ứng quanh năm.

Flixone làm giảm các triệu chứng hắt hơi, ngứa, chảy nước mũi, nghẹt mũi và các triệu chứng liên quan đến viêm xoang. Fluticason propionat có hoạt tính chống viêm mạnh nhưng khi sử dụng tại chỗ trên niêm mạc mũi thì không quan sát thấy tác dụng toàn thân.

Liều dùng và cách dùng

Đường dùng: Chỉ dùng để xịt mũi. Tránh để tiếp xúc với mắt. Lắc kỹ trước khi dùng.

• Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Xịt hai nhát vào mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày, tốt nhất là vào buổi sáng. Trong một số trường hợp cần thiết có thể xịt hai nhát vào mỗi bên mũi, hai lần mỗi ngày nếu cần. Khi các triệu chứng được kiểm soát, có thể giảm liều xuống thành xịt một nhát vào mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày. Nếu các triệu chứng tái phát thì liều có thể tăng theo. Liều tối thiểu nên được duy trì để kiểm soát các triệu chứng. Liều tối đa không nên vượt quá 4 nhát xịt mỗi ngày cho mỗi bên mũi.

• Trẻ từ 4 đến 11 tuổi: Xịt một nhát vào mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày, tốt nhất là vào buổi sáng. Trong một số trường hợp cần thiết có thể xịt một nhát vào mỗi bên mũi, hai lần mỗi ngày. Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 2 nhát xịt cho mỗi bên mũi. Liều tối thiểu nên được duy trì để kiểm soát các triệu chứng.

• Người cao tuổi: Dùng liều bình thường như người lớn.

Cần sử dụng thường xuyên để có được hiệu quả điều trị một cách đầy đủ. Thuốc đạt hiệu quả mạnh nhất sau 3 – 4 ngày điều trị.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với fluticason propionat hoặc với bất kì tá dược nào.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nhiễm khuẩn tại chỗ: Khi có nhiễm khuẩn đường mũi, cần được điều trị thích hợp.

Hiệu quả tối đa của thuốc xịt mũi Flixone có thể đạt được sau khi điều trị nhiều ngày.

Cần thận trọng cho những trường hợp ngừng điều trị bằng steroid toàn thân và chuyển sang dùng fluticason propionat dạng xịt mũi, đặc biệt trên bệnh nhân có chức năng thượng thận bị suy giảm.

Đã có báo cáo về tác dụng toàn thân khi dùng corticosteroid xịt qua đường mũi, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài. Các tác dụng này ít xảy ra hơn nhiều so với khi dùng corticosteroid đường uống và có thể khác nhau ở các đối tượng bệnh nhân và các chế phẩm corticosteroid. Các tác dụng toàn thân có thể bao gồm hội chứng Cushing, hội chứng giả Cushing, ức chế tuyến thượng thận, chậm lớn ở trẻ em và thanh thiếu niên và hiếm gặp hơn là tác động đến tâm lý và hành vi như tăng động, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc hung hăng (đặc biệt là ở trẻ em).

Đã có báo cáo về chậm phát triển ở trẻ em được điều trị với corticosteroid xịt mũi. Khuyến cáo nên theo dõi chiều cao của trẻ em khi điều trị kéo dài với corticoid xịt mũi. Nếu phát triển chậm lại, nên xem xét giảm liều corticoid xịt mũi, nếu có thể, nên duy trì liều thấp nhất cho trẻ em và vẫn kiểm soát được triệu chứng đầy đủ.

Ritonavir có thể làm tăng nồng độ fluticason propionat trong huyết tương. Do đó tránh sử dụng đồng thời, trừ khi lợi ích cho bệnh nhân vượt quá nguy cơ tác dụng phụ corticosteroid toàn thân. Ngoài ra còn có sự gia tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân khi kết hợp fluticason propionat với các chất ức chế CYP3A mạnh khác. (Xem mục Tương tác, tương kỵ thuốc)

Mặc dù thuốc xịt mũi Flixone có thể kiểm soát hầu hết các trường hợp viêm mũi dị ứng theo mùa, tuy nhiên đôi khi vẫn cần đến những điều trị bổ sung thích hợp do việc tiếp xúc với dị nguyên mùa hè với số lượng lớn, bất thường.

Rối loạn thị giác: Việc sử dụng corticoid toàn thân và tại chỗ có thể gây rối loạn thị giác. Nếu có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn toàn thân khác, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ nhãn khoa để đánh giá nguyên nhân, có thể do đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm (SCSR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Thuốc này có chứa 0,02 mg benzalkonium clorid trong mỗi liều xịt. Benzalkonium chlorid có thể gây kích ứng hoặc phù nề trong mũi, đặc biệt khi dùng thuốc trong thời gian dài.

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

Chỉ nên sử dụng Flixone cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú khi lợi ích cho người mẹ vượt trội so với các nguy cơ có thể gặp phải liên quan đến thuốc hoặc bất cứ điều trị thay thế nào.

Chưa có đủ bằng chứng về tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai. Trong các nghiên cứu sinh sản ở động vật, tác dụng không mong muốn điển hình của các corticosteroid mạnh khi quan sát thấy trong trường hợp sử dụng đường toàn thân với liều cao; còn khi dùng trực tiếp qua đường mũi sẽ đảm bảo sự phơi nhiễm toàn thân là tối thiểu.

Việc bài tiết fluticason propionat vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Sau khi tiêm dưới da cho chuột thí nghiệm đang cho con bú, khi đạt đến nồng độ đo được trong huyết tương, đã có bằng chứng cho thấy fluticason propionat hiện diện trong sữa mẹ. Tuy nhiên ở những bệnh nhân sử dụng fluticason propionat xịt mũi với liều khuyến cáo, nồng độ thuốc trong huyết tương là thấp.

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

Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Ở những điều kiện bình thường, nồng độ fluticason propionat trong huyết tương rất thấp sau khi dùng thuốc qua đường mũi, do chuyển hóa lần đầu quá mức và độ thanh thải toàn thân qua cytochrom P450 3A4 ở ruột và gan lớn. Tương tác thuốc do vậy khó xảy ra có ý nghĩa trên lâm sàng giữa fluticason propionat với các thuốc khác.

Một nghiên cứu về tương tác thuốc ở những đối tượng khỏe mạnh cho thấy ritonavir (một chất ức chế cytochrome P450 3A4 rất mạnh) có thể làm tăng cao nồng độ fluticason propionat trong huyết tương, dẫn đến giảm rõ rệt nồng độ cortisol trong huyết thanh. Đã có báo cáo về tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng ở những bệnh nhân dùng kết hợp fluticason propionat dạng xịt mũi hoặc dạng hít với ritonavir dẫn đến các tác dụng toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và suy thượng thận. Bởi vậy, nên tránh sử dụng fluticason propionat và ritonavir đồng thời trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Các nghiên cứu chỉ ra rằng các chất ức chế cytochrom P450 3A4 khác làm tăng tác dụng phụ toàn thân của fluticason với mức độ không đáng kể (như erythromycin) và nhẹ (như ketoconazol) mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc này vì có khả năng làm tăng sự phơi nhiễm toàn thân với fluticason propionat.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn của fluticason propionat được liệt kê trong bảng sau theo tần suất:

rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không được biết đến (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện sau đây:	
	Phản ứng quá mẫn ở da	Rất hiếm gặp
	Phù mạch (chủ yếu là phù và mặt hầu họng)	Rất hiếm gặp
	Các triệu chứng hô hấp (co thắt phế quản)	Rất hiếm gặp
	Phản ứng phản vệ	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, vị khó chịu, mùi khó chịu.	Thường gặp
Rối loạn mắt	Bệnh tăng nhãn áp, đục thủy tinh thể	Rất hiếm gặp
	Những tác dụng này đã được xác định từ các báo cáo từ phát sau khi điều trị kéo dài.	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Giảm thị lực	Không được biết đến
	Chảy máu cam	Rất thường gặp
	Khô/ kích ứng mũi, cổ họng.	Thường gặp
	Thũng vách ngăn mũi	Rất hiếm gặp
	Loét mũi	Không được biết đến.

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

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều khi dùng fluticason propionat dạng xịt mũi. Trên người tình nguyện khỏe mạnh khi dùng 2 mg fluticason propionat dạng xịt mũi, 2 lần mỗi ngày trong 7 ngày chưa thấy có ảnh hưởng trên chức năng thực dục đối-tuyến yên-thượng thận. Dùng liều cao hơn liều khuyến cáo trong một khoảng thời gian dài có thể dẫn đến ức chế tạm thời chức năng thượng thận.

Với những bệnh nhân này, nên tiếp tục dùng fluticason propionat ở liều điều trị có hiệu quả để kiểm soát triệu chứng; chức năng thượng thận sẽ hồi phục trong vài ngày và có thể được theo dõi bằng cách định lượng cortisol huyết tương.

Độc tính được lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc xịt mũi chứa corticoid

Mã ATC: R01AD08

Fluticason propionat có tác dụng chống viêm mạnh nhưng khi sử dụng tại chỗ trên niêm mạc mũi không thấy có tác dụng toàn thân. Thuốc ít hoặc không ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận khi dùng theo đường xịt mũi.

Fluticason propionat là một corticosteroid tổng hợp có nguyên tử flo gắn vào khung steroid. Có chế tác dụng của các corticosteroid dùng tại chỗ là sự phối hợp 3 tính chất quan trọng: chống viêm, chống ngứa và tác dụng co mạch. Tác dụng của thuốc một phần do liên kết với thụ thể steroid. Các corticosteroid giảm viêm bằng cách làm ổn định màng lysosom của bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào trong các vùng bị viêm, giảm sự bám dính của bạch cầu với nội mô mao mạch, giảm tính thấm thành mao mạch, giảm các thành phần bổ thể, đối kháng tác dụng của histamin và giải phóng kinin từ các cơ chất, giảm tăng sinh các nguyên bào sợi, giảm lắng đọng collagen và sau đó giảm tạo thành sẹo ở mô.

Các corticosteroid, đặc biệt là các corticosteroid có flo có tác dụng chống phản bào ở nguyên bào sợi da và biểu bì. Fluticason propionat là corticosteroid dùng tại chỗ có độ thanh thải qua gan bước đầu rất lớn, dẫn đến sinh khả dụng toàn thân rất thấp. Điều đó làm giảm nguy cơ tác dụng phụ toàn thân sau khi dùng thuốc theo đường hít, ngày cả khi hít với liều rất cao.

Độc tính được được học

• Hấp thụ:

Sau khi xịt mũi với fluticason propionat (200 mcg/ngày), ở hầu hết các bệnh nhân nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định là không đáng kể (dưới 0,01 ng/mL), nồng độ cao nhất đã quan sát được là 0,017 ng/mL. Hấp thu trực tiếp từ mũi là không đáng kể do độ hòa tan trong nước thấp và phần lớn liều thuốc thường bị nuốt. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống là không đáng kể (dưới 1%) do hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa và chuyển hóa lần đầu mạnh.

• Phân bố:

Fluticason propionat có thể tích phân bố lớn ở trạng thái ổn định (xấp xỉ 318 L). Liên kết với protein huyết tương ở mức cao trung bình (91%).

• Chuyển hóa:

Fluticason propionat nhanh chóng được loại thải tuần hoàn toàn thân, chủ yếu qua chuyển hóa tại gan thành chất chuyển hóa không có hoạt tính carboxylic acid, và qua CYP3A4 - một enzym của hệ cytochrom P450. Lượng fluticason propionat nuốt vào cũng được chuyển hóa lần đầu mạnh.

• Thải trừ:

Thải trừ của fluticason propionat khi dùng theo đường tĩnh mạch là tuyến tính trong khoảng liều từ 250 cho đến 1000 mcg và có độ thanh thải cao (1,1 L/phút). Nồng độ đỉnh trong huyết tương giảm khoảng 98% sau 3 đến 4 giờ và sau thời gian bán thải 7,8 giờ, nồng độ trong huyết tương chỉ còn thấp. Fluticason propionat thải trừ qua thận không đáng kể (dưới 0,2%), trong đó dưới 5% là dạng chất chuyển hóa carboxylic acid. Đường thải trừ chính của fluticason propionat và các chất chuyển hóa của nó là bài tiết theo đường mật.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 60 liều xịt. Hộp 1 lọ 120 liều xịt.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 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 Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T2-22-271124-103328-NC01362

Mặt 1

Kích thước 95 mm x 300 mm

Mặt 2

Kích thước 95 mm x 300 mm, đổi nhà in