

THÔNG TIN KÊ TOA:

Rx- Thuốc phải kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.

DERINIDE 200 INHALER (200 liều)

Mỗi bình xịt phân liều có chứa: Budesonide 40 mg;

Mỗi liều thuốc có chứa: Budesonide 200 mcg;

DERINIDE 100 INHALER (200 liều)

Mỗi bình xịt phân liều có chứa: Budesonide 20 mg;

Mỗi liều thuốc có chứa: Budesonide 100 mcg;

CHỈ ĐỊNH: Hen phế quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với budesonide hoặc bất cứ thành phần khác của thuốc. Giảm triệu chứng cơ thắt phế quản cấp tính. Điều trị khởi đầu với bệnh hen phế quản liên tục hoặc các cơn hen phế quản cấp tính yêu cầu các biện pháp cấp cứu.

CHÚ Ý ĐỂ PHÒNG VÀ THẬN TRỌNG LÚC DÙNG: Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm nấm Candida ở miệng và họng, bệnh nhân nên được hướng dẫn phải súc miệng với nước sau mỗi lần dùng. Nên tránh dùng đồng thời với ketoconazole và với các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác. Nếu không thể tránh được thì nên dùng các thuốc cách xa nhau càng lâu càng tốt. Thận trọng khi điều trị cho các bệnh nhân chuyển từ corticosteroid toàn thân sang DERINIDE và trong các trường hợp ngưng có rối loạn chức năng tuyến yên- vỏ thượng thận. Ở những bệnh nhân này nên thận trọng giảm liều steroid toàn thân và nên kiểm tra chức năng trục hạ đồi- tuyến yên- tuyến thượng thận. Bệnh nhân cũng cần dùng thêm steroid toàn thân trong các giai đoạn stress như phẫu thuật, chấn thương, v.v... Trong khi chuyển từ liệu pháp steroid toàn thân sang DERINIDE, bệnh nhân có thể sẽ thấy xuất hiện lại các triệu chứng có thể đã có trước đây như đau cơ và khớp. Trong những trường hợp này thỉnh thoảng việc tăng tạm thời liều steroid đường uống có thể là cần thiết. Trong các trường hợp hiếm gặp, nếu xảy ra các triệu chứng như mệt mỏi, nhức đầu, buồn nôn, nôn hoặc các triệu chứng tương tự thì nên nghĩ đến là do tác dụng của steroid không đủ. Việc thay thế điều trị steroid toàn thân bằng DERINIDE thỉnh thoảng cũng xuất hiện dị ứng, ví dụ như viêm mũi và chàm, các triệu chứng này trước kia được kiểm soát bằng việc điều trị steroid toàn thân. Nên thường xuyên theo dõi sự phát triển ở trẻ em và trẻ vị thành niên điều trị lâu dài bằng corticosteroid bất kể bằng đường dùng nào. Lợi ích của việc điều trị bằng corticosteroid phải được cân nhắc với nguy cơ ức chế sự phát triển. Bệnh nhân phải được dặn dò nên liên hệ với bác sĩ nếu hiệu quả điều trị giảm, không nên tiếp tục duy trì mà phải chuyển sang các liệu pháp khác. Nếu hiệu quả điều trị giảm đột ngột thì phải bổ sung một đợt điều trị ngắn bằng steroid đường uống.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: DERINIDE không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy

LÚC CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ: **Lúc có thai:** Nên tránh dùng thuốc trong lúc có thai ngoại trừ các trường hợp thực sự cần thiết. Ở động vật có thai, dùng budesonide dạng thuốc hít có thể gây bất thường cho sự phát triển của bào thai. Những bằng chứng có liên quan chưa được phát hiện ở người. Nếu bắt buộc phải dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai, nên dùng corticosteroid dạng thuốc hít để giảm tác dụng toàn thân so với dùng đường uống. **Lúc nuôi con bú:** Người ta vẫn chưa biết budesonide có qua sữa mẹ hay không.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc điều trị hen khác được ghi nhận. Ketoconazole 200mg ngày 1 lần làm tăng nồng độ trong huyết tương của budesonide dạng uống (3mg liều duy nhất) trung bình gấp 6 lần khi dùng đồng thời. Khi ketoconazole được dùng sau 12 giờ dùng budesonide thì nồng độ của budesonide tăng lên trung bình 3 lần. Không có thông tin về tương tác này đối với budesonide dạng hít. Nên tránh việc dùng kết hợp vì không có các dữ liệu chứng minh cho việc khuyến cáo liều. Nếu phải dùng kết hợp thì khoảng cách dùng budesonide và ketoconazole càng xa càng tốt. Cũng nên xem xét việc giảm liều budesonide. Các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác có thể làm tăng đáng kể nồng độ của budesonide trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Hiếm gặp các trường hợp kích thích nhẹ ở họng hoặc mắt giọng đã được báo cáo. Một vài trường hợp nhiễm nấm candida ở hầu-họng. Do có nguy cơ bị nhiễm nấm Candida ở hầu-họng, bệnh nhân nên súc miệng bằng nước sau mỗi lần dùng. Rất hiếm trường hợp có thể gây co thắt phế quản trên những bệnh nhân tăng phản ứng. Co thắt phế quản có thể điều trị với một thuốc beta-agonist (thuốc kích thích hoạt động của các cơ quan thụ cảm beeta) gây giãn phế quản. Bệnh nhân có thể phòng ngừa bằng cách dùng một thuốc beeta-agonist 5-10 phút trước khi

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

dùng DERINIDE. Trong một số hiếm trường hợp, các dấu hiệu và triệu chứng của tác động glucocorticoid toàn thân có thể xảy ra, kể cả giảm chức năng thượng thận. Một số hiếm trường hợp thâm tím cũng đã xảy ra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng của DERINIDE nên tùy theo từng cá nhân.

Trẻ em: 50 - 100 mcg x 2 lần/ngày. Liều dùng có thể tăng lên 800 mcg/ngày

Người lớn: Khởi đầu điều trị với corticosteroid dạng hít, trong giai đoạn hen nặng và giảm liều corticosteroid dạng uống, liều khuyến dùng là 400-1600 mcg/ ngày, chia 2-4 lần.

Đối với điều trị duy trì nên điều chỉnh liều dựa trên yêu cầu của từng bệnh nhân và nên dùng liều thấp nhất có thể để bệnh nhân không có triệu chứng bệnh. Liều dùng khoảng 200-400 mcg x 2 lần/ ngày, sáng và tối, thường là đủ.

Bệnh nhân không lệ thuộc steroid: Điều trị với DERINIDE ở liều khuyến cáo có tác dụng điều trị trong vòng 10 ngày. Trên những bệnh nhân này có thể có sự tiết chất nhầy quá mức ở phế quản, nên dùng ngắn hạn (2 tuần) corticoid đường uống kết hợp với DERINIDE.

Bệnh nhân lệ thuộc steroid đường uống: Nên bắt đầu chuyển từ steroid đường uống sang DERINIDE khi bệnh nhân đã ở trong tình trạng tương đối ổn định. Dùng kết hợp DERINIDE 400-800 mcg x 2 lần/ngày với steroid uống trong vòng 10 ngày. Sau đó liều uống nên được giảm từ từ. Trong nhiều trường hợp Steroid đường uống có thể được ngưng hoàn toàn với điều trị bằng DERINIDE. Một số trường hợp khác vẫn phải duy trì steroid đường uống với liều thấp.

Lưu ý:

- Lắc kỹ bình xịt để trộn lẫn hoàn toàn các thành phần trong bình xịt với nhau.

- Hít vào thật chậm và sâu qua đầu ngậm và nhấn bình xuống để xịt ra một liều thuốc trong lúc tiếp tục hít vào.

- Súc miệng bằng nước sau khi hít để giảm thiểu nguy cơ nhiễm nấm ở hầu họng.

Hướng dẫn sử dụng DERINIDE bơm xịt phun mù định liều:

1. Thảo nấp bảo vệ và kiểm tra sự sạch sẽ. Lắc kỹ để trộn đều thuốc trong bình xịt.
2. Cắm bình xịt bằng ngón cái và ngón trỏ. Thở nhẹ qua miệng và đặt ngay đầu bình xịt vào miệng giữa 2 hàm răng, chú ý để không cắn vào bình xịt.
3. Ngậm kín môi quanh đầu ngậm, hơi ngửa đầu ra sau. Hít vào chậm qua miệng đồng thời nhấn bình xịt để phóng thích một liều thuốc, tiếp tục hít vào bằng miệng thật chậm và sâu.
4. Bỏ bình xịt ra khỏi miệng. Nín thở càng lâu càng tốt, tốt nhất trong 10 giây, và sau đó thở ra chậm.
5. Nếu cần dùng thêm liều, lắc bình xịt lần nữa và lặp lại các bước từ 1-4.
6. Súc miệng bằng nước sau mỗi lần dùng.
7. Đối với trẻ lớn, bố mẹ nên học và hướng dẫn lại cho trẻ.
8. Sản phẩm này không phù hợp với trẻ nhỏ

Lưu ý: Điều quan trọng là phải xịt liều thuốc cùng lúc bạn hít vào. Điều này cho phép lượng thuốc có thể xâm nhập sâu vào phổi càng nhiều càng tốt. Có thể kiểm tra qua gương để xem chất phun mù, trông giống như sương mù, có thoát qua miệng và bình xịt hay không.

TƯƠNG KỲ: Không có.

QUÁ LIỀU: Dùng quá liều cấp tính DERINIDE, thậm chí với liều cao, cũng không gây ra bất kỳ vấn đề gì trong lâm sàng. Nếu sử dụng liều cao trong thời gian dài, các tác động toàn thân của glucocorticosteroid như chứng cường vỏ thượng thận hoặc ức chế tùy thượng thận có thể xảy ra.

BẢO QUẢN: Không bảo quản ở nhiệt độ trên 25°C, không để đông lạnh. Tránh ánh sáng và nhiệt trực tiếp. Bảo quản với van hướng xuống. Để xa tầm tay trẻ em và tránh xa mắt.

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 200 liều.

NHÀ SẢN XUẤT: CADILA HEALTHCARE LIMITED

Sarkhej - Bavlva N.H.No.8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad 382 210, INDIA.

**Zyplus
Cadila**

Cadila Healthcare Ltd.

Phòng 302, số 17, đường số 2, P. 4, Q. 3, TP. HCM, Việt Nam
Tel: 08. 6290 8559 - Fax: 08. 6290 8553

