

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **1701-01/DAV-GLEN**

Của: **VPDD Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**

Địa chỉ: **47 Điện Biên Phủ, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: **08 39104952**

Đăng ký thông tin thuốc: **Flusort**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0038/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **11/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

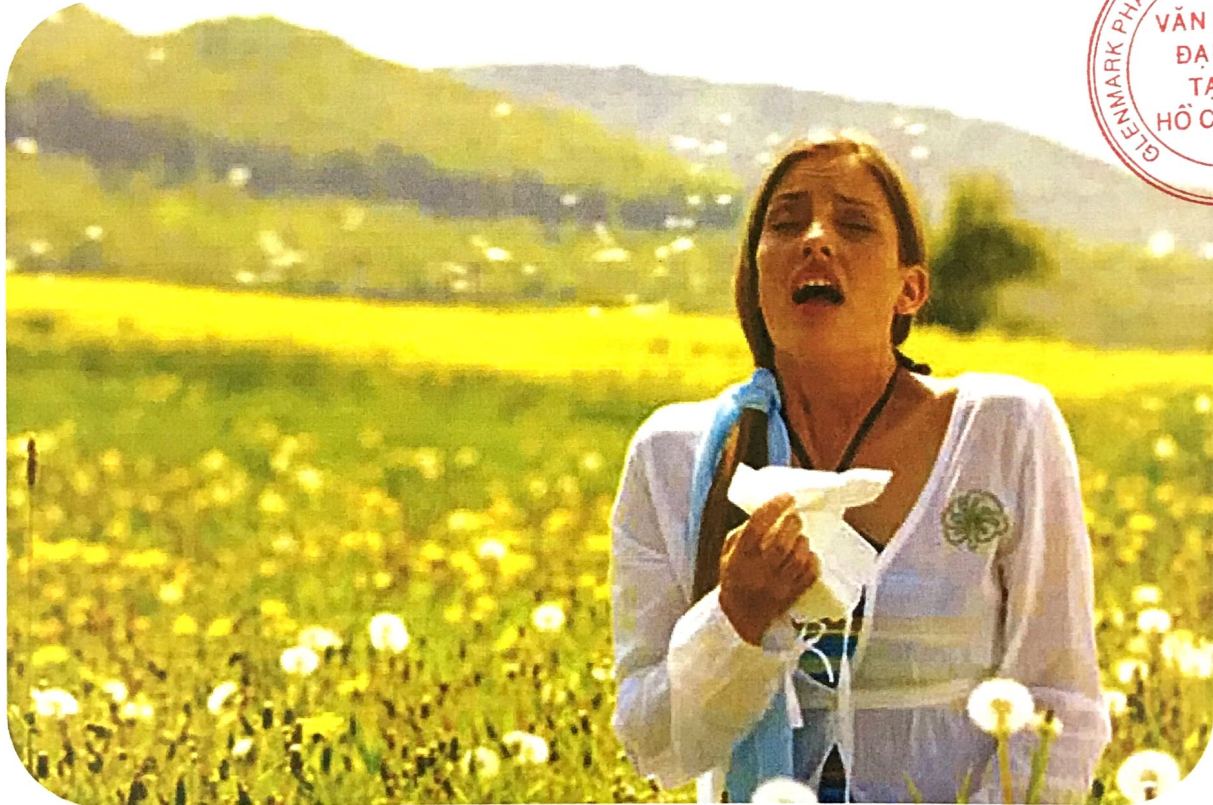


Nguyễn Tất Đạt

FLUSORT

Fluticasone propionate 50mcg Thuốc xịt mũi

Liệu pháp hiệu quả để phòng và điều trị
VIÊM MŨI DỊ ỨNG



Phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm
Liều dùng:

◆ **Người lớn và trẻ em > 12 tuổi:**

Liều khởi đầu: 2 nhát xịt mỗi bên mũi x 1 lần/ngày (200mcg/ngày).

Liều tối đa: 2 nhát xịt mỗi bên mũi x 2 lần/ ngày (400mcg/ngày)

Liều duy trì: 1 nhát xịt mỗi bên mũi x 1 lần/ ngày (100mcg/ngày)

◆ **Trẻ em từ 4 - 11 tuổi:**

Liều khởi đầu: 1 nhát xịt mỗi bên mũi x 1 lần/ngày (100mcg/ngày).

Liều tối đa: 1 nhát xịt mỗi bên mũi x 2 lần/ngày (200mcg/ngày)



glenmark

Số phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế:

XXXXXX/OLD - TT, ngày tháng năm

Ngày tháng năm in tại lieu. Tài liệu này có 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2,3, 4.

Bình xịt 120 liều

THÀNH PHẦN: Hỗn dịch nước của fluticasone propionate BP 0,05% g/kg. Mỗi liều xịt chứa cấp 50 mg fluticasone propionate BP. Tá dược: cellulose vi tinh thể và natri carboxymethyl.

cellulose (Avicel SC-591), natri hydroxit, dimatti edalat, polysorbate 80 (Tween 80) siêu mịn, dextrose khan, benzalkonium clorid BP, nước cất pha tiêm. T₁ được có tác dụng đã được biết đến: Benzalkonium clorid BP **DANG BAO CHẾ**: Hỗn dịch trong nước để xịt mũi thông qua bơm phun định liều. **CHỈ ĐỊNH**: Phòng và điều trị chứng viêm mũi dị ứng theo mùa (bao gồm sốt cỏ khô (hay fever)) và viêm mũi quanh năm. Fluticasone propionate có khả năng chống viêm mạnh nhưng khi sử dụng tại chỗ trên niêm mạc mũi không cho thấy tác dụng chống viêm toàn thân. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**: Thuốc xịt mũi Fluticasone chỉ dùng đường trong mũi. Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Dùng để phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm. Bao cao ở trẻ em sử dụng một số corticoid đường mũi ở liều tương đương được chấp pháp. Việc kiểm soát được triệu chứng dị ứng theo mùa bằng cách dùng corticoid đường mũi ở những liều tương đương điều trị dài ngày với corticosteroid đường mũi. Nếu sự tương đương của trẻ bị chậm lại, việc điều trị cần được xem xét lại nhằm mục đích giảm liều corticosteroid xịt mũi, nếu có thể, xuống liều thấp nhất có hiệu lực duy trì kiểm soát các triệu chứng. Thêm vào đó, cần cần nhắc tư vấn bệnh nhân tới gặp bác sĩ chuyên khoa mũi. Việc điều trị với liều cao hơn liều khuyến cáo của corticosteroid đường mũi có thể gây ức chế thượng thận đáng kể trên lâm sàng. Nếu có cần cơ cấu việc sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo cần phải báo sung corticosteroid đường mũi hơn liều khuyến cáo.

mũi quanh năm. Hài nhi cho một bên mũi, một bên mũi ngáy, nên dùng hai buổi sáng. Trong một số trường hợp có thể yêu cầu dùng hai lần xít cho một bên mũi, hai lần dùng. Một khi các triệu chứng đã được kiểm soát, có thể duy trì liệu dùng ở mức một son propional trong huyết tương. Do đó, cần tránh sử dụng đồng

lưu ý điều gì để tránh tình trạng này? Nếu các triệu chứng tái phát, liệu dùng có thể cần tăng lên cho phù hợp. Cần duy trì liệu pháp điều chỉnh sức khỏe qua các triệu chứng. Không được tự ý thay đổi liều dùng ngày là bốn lần xịt cho mỗi mũi. Người già: Có mong muốn toàn thân khi phối hợp fluticasone propionate với các

thức ăn của nó là các loài thực vật có hoa và quả. Chúng ăn được cả những loài thực vật có độc. Chúng là loài ăn tạp, chúng ăn được cả thực vật lẫn động vật. Chúng là loài ăn tạp, chúng ăn được cả thực vật lẫn động vật. Chúng là loài ăn tạp, chúng ăn được cả thực vật lẫn động vật.

tiếp tục nghiên cứu. Do vậy, cần nghiên cứu thêm về tác dụng của các chất trên hệ thống miễn dịch của cá, đặc biệt là tác dụng của các chất này đối với cá rô phi. Việc dùng thuốc điều trị để đạt được hiệu quả tối đa cần dựa trên cơ sở nghiên cứu về tác dụng của thuốc đối với cá.

VÀ THÂN TRỌNG CÁC KHU SỬ DỤNG: *Nhiệm vụ* của một người trong vai trò làm ông ty sự nghiệp đang là nâng đỡ cortisol của hai người bạn và một người bạn khác của họ. Ông ta rất quan tâm đến vai trò của các chất béo trong cơ thể. Ông ta rất quan tâm đến vai trò của các chất béo trong cơ thể. Ông ta rất quan tâm đến vai trò của các chất béo trong cơ thể.

phần lớn được sản xuất tại địa phương, nên việc vận chuyển và tiêu thụ cũng gặp nhiều khó khăn. Trong khi đó, việc vận chuyển và tiêu thụ cũng gặp nhiều khó khăn. Trong khi đó, việc vận chuyển và tiêu thụ cũng gặp nhiều khó khăn.

chuyển thuốc điều trị cho bệnh nhân tự steroid tác dụng toàn thân bằng dùng fluticasone xịt mũi nếu có bất cứ dấu hiệu nào thấy bệnh nhân bị suy thượng thận. Mặc dù fluticasone xịt mũi sẽ không điều trị các trường hợp viêm mũi dị ứng theo mùa, việc bệnh nhân dần dần sử dụng 60 corticoid huyết tương so với người không dùng fluticasone sau một lần hít vào duy nhất lên 150%. Điều kiện tiên quyết để sử dụng thuốc này là bệnh nhân phải được điều trị bằng glucocorticoid đường toàn thân.

nhân tiếp xúc nhiều với các di nguyên mùa hè trong một số trường hợp có thể hơi phải được điều trị bổ sung một cách phù hợp. Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường miệng có thể xảy ra đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài, nồng độ fluticason propionat toàn thân của itraconazol, cũng có thể làm tăng

Những tác động này ít xảy ra hơn so với khi dùng các dạng bào chế thân và lỏng, ngay cả tác dụng phụ corticosteroid uống và cả các khác nhau giữa các bệnh nhân và điều trị khác. Cần thận trọng và tránh các dạng bào chế khác nhau của corticosteroid. Ngay cả tác động toàn thể của bao gồm hội chứng Cushing, đặc tính của trên mức cơ thể. Các nghiên cứu đã

hội chứng Cushings, ức chế thượng thận, làm chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, đặc thù tinh thể, tăng nhân áp và viêm gấp cho thấy các chất ức chế ctycoidrom P450 3A4 khác gây ra sự tăng không đáng kể (erythromycin) và tăng nhẹ (keticonazol) nồng độ

tăng nhẹ (ketconazol) nồng độ
fluticason propionat trong máu mà



Thuốc xịt mũi

FLUSORT



Liệu pháp hiệu quả để phòng và điều trị VIÊM MŨI DỊ ỨNG

không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol huyết thanh. Tuy vậy nên thận trọng khi phối hợp với sử dụng những thuốc ức chế tyrosinase như P450 3,4,4 (ví dụ như nifuroxazone), do có nguy cơ làm tăng nồng độ fluticason propionate trong máu. **KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chưa có bằng chứng đầy đủ về tính an toàn trên phụ nữ có thai. Việc sử dụng corticosteroid trên động vật mang thai có thể gây dị tật cho thai phát triển cao nhất, bao gồm gây dị hình chi và làm chậm sự phát triển của thai nhi trong tử cung. Do đó, những tác động trên cơ thể thai nhi xảy ra trên bào thai ở người. Tuy nhiên, cần phải lưu ý rằng sự biến đổi của bào thai động vật xảy ra sau khi sử dụng liều toàn thân ở mức cao; dùng tiếp xúc đường mũi có thể dẫn đến nồng độ thuốc trong máu là thấp nhất. Tương tự các thuốc khác, việc sử dụng fluticason dạng xịt mũi trên phụ nữ có thai do chưa có dữ liệu giữa lợi ích của tác dụng so với nguy cơ tác hại nên không nên dùng có thể xảy ra.

8. Sự bài tiết fluticasone propionate vào sữa trên phụ nữ cho con bú vẫn chưa được khảo sát. Việc sử dụng fluticasone propionate dưới da trên chuột thí nghiệm đang mang thai cho phép đo nồng độ thuốc trong huyết tương và thấy được sự hiện diện của fluticasone propionate

trong sữa. Tuy nhiên, khi dùng thuốc xịt mũi trên động vật nhai trấu, không phát hiện sự có mặt của thuốc trong huyết tương, và do đó không chắc chắn rằng thuốc có thể được phát hiện trong sữa. Khi dùng fluticasone xịt mũi trên các bà mẹ đang cho con bú, cần s

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LẠI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ghi nhận. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10000$) bao gồm các báo cáo độc lập. Các tác tác động không mong muốn rất phổ biến, phổ biến và ít gặp được ghi nhận từ dữ liệu

liệu thủ nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm gặp và rất hiếm gặp chủ yếu được ghi nhận từ các báo cáo tự phát. Trong mục tần suất xảy ra của các tác dụng không mong muốn, không tính đến các t

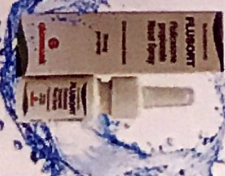
Phân loại hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
----------------------------	----------	--------------------------

			Phản ứng quá mẫn cảm với các biểu hiện sau:
--	--	--	---

Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm	Phản ứng miễn cảm trên da Phụ mạch (chủ yếu trên mặt và phụ nề hầu họng)
-----------------------	----------	--

Các triệu chứng về hô hấp (có thất phế quản)

Các phản ứng phản vệ





Liệu pháp hiệu quả để phòng và điều trị VIÊM MŨI DỊ ỨNG

HƯỚNG DẪN BỆNH NHÂN SỬ DỤNG FLUSORT



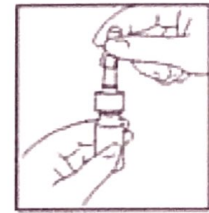
(Hình 1)



(Hình 2)



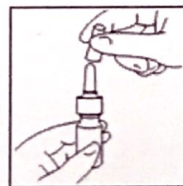
(Hình 3)



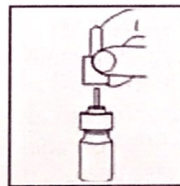
(Hình 4)

1. Tháo nắp nhựa (Hình 1).
2. Trước khi sử dụng FLUSORT lần đầu, xịt thử bằng cách ấn xuống 2 bên của đầu xịt màu trắng bằng ngón trỏ và ngón giữa trong khi giữ chặt đáy chai bằng ngón tay cái (Hình 2). Không cất đầu xịt. Ấn nhẹ xuống và thả ra để xịt 10 lần hoặc cho đến khi thuốc xịt ra tốt. Không được xịt vào mắt. Bình xịt đã sẵn sàng để sử dụng. Bình xịt có thể bảo quản không sử dụng tối đa 1 tuần mà không cần phải xịt thử. Trước khi sử dụng lại cần xịt thử 2 lần hoặc cho đến khi thuốc xịt tốt.
3. Hỉ mũi nhẹ để làm sạch lỗ mũi. Bịt 1 bên mũi. Nghiêng đầu nhẹ về phía trước, giữ chai thẳng đứng, để đầu xịt cẩn thận vào trong lỗ mũi kia (hình 3). Không xịt trực tiếp vào vách ngăn mũi.
4. Sau đó thở qua miệng.
5. Lắp lại với lỗ mũi bên kia.
6. Lau mũi bằng khăn giấy sạch và lắp lại nắp nhựa (Hình 4).

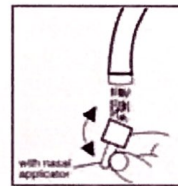
HƯỚNG DẪN BỆNH NHÂN VỆ SINH DỤNG CỤ



(Hình 1)



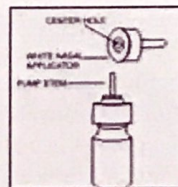
(Hình 2)



(Hình 3)



(Hình 4)



(Hình 5)



(Hình 6)



(Hình 7)

1. Để làm sạch đầu xịt, tháo nắp nhựa ra (Hình 1).
2. Kéo nhẹ để tháo đầu xịt màu trắng ra (Hình 2).
3. Ngâm đầu xịt trong nước lạnh, rửa sạch hai đầu của đầu xịt dưới vòi nước và lau khô. (Hình 3). Đừng cố gắng thông đầu xịt bằng một vật sắc nhọn vì sẽ làm hỏng đầu xịt và khiến việc định liều thuốc không đúng.
4. Rửa sạch nắp nhựa dưới nước và để khô (Hình 4).
5. Lắp lại đầu xịt, đảm bảo vòi bơm được gắn lại vào lỗ trung tâm của đầu xịt (Hình 5).
6. Thử bình xịt bằng cách ấn xuống hai bên của đầu xịt màu trắng bằng ngón trỏ và ngón giữa trong khi dùng ngón cái giữ đáy chai. Ấn xuống và thả ra 2 lần hoặc đến khi thuốc xịt ra tốt. Không được xịt vào mắt. Bình xịt bây giờ đã sẵn sàng để sử dụng. Có thể bảo quản bình xịt không sử dụng tối đa 1 tuần mà không cần phải thử bình xịt. Trước khi sử dụng lại cần xịt thử 2 lần hoặc cho đến khi thuốc xịt tốt. (Hình 6).
7. Lắp lại nắp nhựa (Hình 7).



Tại liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa

Glenmark Pharmaceuticals Ltd

Văn phòng đại diện: Tòa nhà Vinaconex, 47 Điện Biên Phủ, Q1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: +848 3910 4952 Fax: +848 3910 4835 Email: glenmark.info@gmail.com Website: www.glenmarkpharma.com