

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: **1701-03/DAV-GLEN**

Của: **VPĐD Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**

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

Điện thoại: **08 39104952**

Đăng ký thông tin thuốc: **Momate**

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

Số giấy tiếp nhận: **0039/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/3/2017**

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

MOMATE

Mometasone Furoate Monohydrate 50mcg

Thuốc xịt mũi



HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM MŨI DỊ ỨNG

13/3/17 *ng*

- ◆ Hiệu quả trong điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên
- ◆ Hiệu quả trong điều trị bướu nhỏ trong mũi (polyp mũi) ở người lớn từ 18 tuổi trở lên
- ◆ Liều dùng:

- Điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm:

- ▲ Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:

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

Có thể tăng lên 4 lần xịt vào mỗi bên mũi x 1 lần/ngày (400mcg/ngày).

Liều duy trì: giảm còn 100mcg/ngày

- ▲ Trẻ em từ 3 - 11 tuổi:

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

- Điều trị polyp mũi ở người lớn > 18 tuổi

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

Có thể tăng lên 2 lần xịt vào mỗi bên mũi x 2 lần một ngày (400mcg/ngày).



Chai xịt 60 liều và 120 liều

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế: xxxx/xx/QLD-TT,
ngày tháng năm

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

6
glenmark



MOMATE

Mometason Furoate Monohydrate 50mcg

Thuốc xịt mũi

THUỐC XỊT MŨI MOMATE

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Mometason Furoat Monohydrat tương đương với Mometason Furoat 0,05% kl/kl.

Mỗi liều xịt cung cấp 50 microgam Mometason Furoat (dưới dạng monohydrat).

Tá dược:

Cellulose vi tinh thể và natri carboxymethyl cellulose (Avicel RC 591), glycerol, axit citric monohydrat, natri citrat, polysorbat 80 (tween 80 siêu mịn), benzalkonium clorid, nước cất pha tiêm.

Tá dược có tác dụng đã được biết đến:

Thuốc này chứa 20 mcg benzalkonium clorid trong mỗi liều xịt.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch xịt mũi.

Hỗn dịch nhớt màu trắng đến trắng ngà có pH từ 4,3 đến 4,9.

CHỈ ĐỊNH

Mometason xịt mũi được chỉ định dùng ở người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên nhằm điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm.

Mometason xịt mũi cũng được chỉ định trong điều trị bướu nhỏ trong mũi (polyp mũi) ở người lớn từ 18 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Sau khi xịt thử lần đầu tiên với thuốc xịt mũi mometason, mỗi liều xịt cung cấp xấp xỉ 100mg hỗn dịch mometason furoat, chứa mometason furoat monohydrat tương đương với 50 microgam mometason furoat.

Liều dùng

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm

Người lớn (bao gồm bệnh nhân cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo thông thường là 2 lần xịt (50 microgam/lần xịt) vào mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày (tổng liều là 200 microgam). Khi đã kiểm soát được triệu chứng, giảm liều xuống một lần xịt vào mỗi bên (tổng liều là 100 microgam) sẽ có hiệu quả duy trì.

Nếu triệu chứng chưa được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều tới liều tối đa hàng ngày là 4 lần xịt vào mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày (tổng liều là 400 microgam). Khuyến cáo giảm liều sau khi đã kiểm soát được triệu chứng.

Trẻ em từ 3 đến 11 tuổi

Liều khuyến cáo thông thường là 1 lần xịt (50 microgam/lần xịt) vào mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày (tổng liều là 100 microgam).

Mometason furoat cho thấy hiệu quả ban đầu có ý nghĩa lâm sàng trong vòng 12 giờ sau khi dùng liều đầu tiên ở một số bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa; tuy nhiên, hiệu quả điều trị tối ưu có thể không đạt được trong 48 giờ đầu tiên. Do đó, bệnh nhân cần tiếp tục sử dụng thuốc đều đặn để đạt hiệu quả điều trị tối ưu.

Việc điều trị với mometason xịt mũi có thể cần bắt đầu một vài ngày trước khi mùa phấn hoa dự kiến bắt đầu ở một số bệnh nhân có tiền sử viêm mũi dị ứng theo mùa ở mức độ vừa phải đến nặng.

Polyp mũi

Liều khởi đầu khuyến cáo đối với polyp mũi là 2 lần xịt (50

microgam/lần xịt) vào mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày (tổng liều trong ngày là 200 microgam). Nếu sau 5 đến 6 tuần triệu chứng chưa được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều tới liều hàng ngày là 2 lần xịt vào mỗi bên mũi, hai lần mỗi ngày (tổng liều mỗi ngày là 400 microgam). Cần giảm liều tới liều thấp nhất có hiệu quả duy trì kiểm soát triệu chứng. Nếu các triệu chứng không được cải thiện sau 5 đến 6 tuần điều trị với liều dùng hai lần mỗi ngày, bệnh nhân cần được đánh giá lại và cân nhắc lại chiến lược điều trị.

Các nghiên cứu về hiệu quả và độ an toàn của mometason furoat đối với việc điều trị polyp mũi kéo dài 4 tháng.

Trẻ em

Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm:

Độ an toàn và hiệu quả điều trị của mometason xịt mũi ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

Polyp mũi:

Độ an toàn và hiệu quả của mometason xịt mũi ở trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng

Trước khi dùng lần đầu tiên, lắc kỹ lọ thuốc và kích hoạt bơm 10 lần (cho đến khi bắn ra các tia mịn).

Nếu bơm không được sử dụng trong vòng 14 ngày hoặc lâu hơn, xịt thử 2 lần, cho đến khi bắn ra tia mịn, trước khi tiếp tục sử dụng.

Lắc kỹ lọ trước khi dùng. Cần vớt bỏ lọ thuốc sau ngày ghi trên nhãn hoặc trong vòng 2 tháng sau lần sử dụng đầu tiên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược của thuốc. Không được sử dụng mometason xịt mũi khi có nhiễm trùng khu trú chưa được điều trị liên quan tới niêm mạc mũi, ví dụ như *Herpes simplex*.

Do tác động ức chế của corticosteroid lên các vết thương đang lành, những bệnh nhân vừa trải qua phẫu thuật mũi hoặc chấn thương không được dùng corticosteroid đường mũi cho tới khi vết thương đã lành.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Ức chế miễn dịch:

Cần thận trọng khi dùng mometason xịt mũi nếu bệnh nhân bị nhiễm lao thể hoạt động hoặc thể nghỉ ở hệ hô hấp, hoặc nhiễm nấm, vi khuẩn, nhiễm virus toàn thân chưa điều trị.

Bệnh nhân dùng corticosteroid có nguy cơ bị suy giảm miễn dịch cần được cảnh báo về nguy cơ mắc một số bệnh nhiễm trùng (ví dụ, thủy đậu, sởi) và được giải thích về tầm quan trọng của sự tư vấn y tế khi gặp những trường hợp trên.

Tác động lên mũi

Sau 12 tháng điều trị bằng mometason furoat xịt mũi trong một nghiên cứu trên bệnh nhân viêm mũi quanh năm, không có bằng chứng nào về sự teo niêm mạc mũi; không những vậy, mometason furoat xịt mũi còn có xu hướng ngược lại là làm cho niêm mạc mũi trở nên gần với hình thái mô bình thường.

Tuy vậy, bệnh nhân sử dụng mometason xịt mũi trong thời gian kéo dài nhiều tháng hoặc lâu hơn nữa cần được kiểm tra định kỳ về khả năng xảy ra những thay đổi về niêm mạc mũi. Nếu tình trạng nhiễm nấm khu trú của mũi hoặc họng phát triển, có thể cần ngừng sử dụng mometason furoat xịt mũi hoặc phải tiến hành điều trị thích hợp. Khi có sự kéo dài của tình trạng kích

MOMATE

Mometasone Furoate Monohydrate 50mcg

Thuốc xịt mũi



6 ngày (tổng
6 tuần triệu
liều tới liều
Đi ngày (tổng
tới liều thấp
Nếu các triệu
trị với liều
giá lại và cần

a mometason
áng.

m:
t mũi ở trẻ em

trẻ em và trẻ

h hoạt bơm 10

ngày hoặc lâu
ốc khi tiếp tục

ngày ghi trên
u tiên.

được của thuốc.
ó nhiễm trùng
hạc mũi, ví dụ

t thương đang
mũi hoặc chấn
mũi cho tới khi

HI SỬ DỤNG

a bệnh nhân bị
p, hoặc nhiễm
trị.

uy giảm miễn
ó bệnh nhiễm
am quan trọng

mũi trong một
ăm, không có
ng những vậy,

c lại là làm cho
thường.

trong thời gian
iêm tra định kì

mũi. Nếu tình
át triển, có thể

hoặc phải tiến
ình trạng kích

ứng mũi họng, cần ngưng sử dụng mometason xịt mũi.
Mometason xịt mũi không được khuyến cáo trong trường hợp
thủng vách ngăn mũi.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chảy máu cam xảy ra với tần
suất cao hơn so với khi dùng giả dược. Tình trạng này nhìn
chung có thể tự khỏi và ở mức độ nhẹ.

Mometason xịt mũi chứa benzalkonium clorid có thể gây kích
ứng mũi.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid

Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường mũi có thể xảy ra
đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài. Những tác động
này dễ xảy ra hơn so với khi dùng các dạng bào chế corticoste-
roid đường miệng và có thể khác nhau giữa các bệnh nhân và
giữa các chế phẩm corticosteroid. Nguy cơ tác động toàn thân
có thể bao gồm hội chứng Cushing, các đặc tính của hội chứng
Cushing, ức chế thượng thận, làm chậm phát triển ở trẻ em và
thanh thiếu niên, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm gặp
hơn là một loạt các triệu chứng tâm lý hay tác động lên hành vi
bao gồm trạng thái hiếu động quá mức, rối loạn giấc ngủ, lo âu,
trầm cảm hoặc hưng hăng (đặc biệt ở trẻ em).

Khi sử dụng corticosteroid đường trong mũi, đã có các báo cáo
về các trường hợp tăng nhãn áp.

Tuy nhiên, ở những bệnh nhân được chuyển từ sử dụng dài
ngày corticosteroid tác động toàn thân sang dùng mometason
xịt mũi cần chú ý thận trọng. Việc ngưng sử dụng corticosteroid
toàn thân ở những bệnh nhân này có thể gây ra suy thượng thận
trong một vài tháng cho đến khi phục hồi chức năng trục HPA
(vùng dưới đồi – tuyến yên – thượng thận). Nếu những bệnh

nhân này có bộc lộ những dấu hiệu và triệu chứng của suy
thượng thận hoặc các triệu chứng của việc ngưng dùng thuốc
(ví dụ, đau khớp và/hoặc cơ, mệt mỏi, và bắt đầu suy nhược)
mặc dù có sự giảm các triệu chứng liên quan đến mũi, việc dùng
corticosteroid đường toàn thân cần được xem xét lại và cần tiến
hành các phương pháp điều trị khác cũng như các biện pháp
thích hợp. Sự thay đổi thuốc như vậy cũng có thể làm bộc lộ các
tình trạng dị ứng đã tồn tại từ trước đó, như là tình trạng viêm
màng kết dị ứng và eczema, mà trước đó đã được ngăn lại do sử
dụng corticosteroid toàn thân.

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 căn cứ cho việc sử dụng liều cao hơn liều khuyến
cáo, cần cân nhắc bổ sung corticosteroid đường toàn thân trong
những giai đoạn căng thẳng hoặc phẫu thuật lựa chọn.

Polyp mũi

Độ an toàn và hiệu quả của mometason xịt mũi vẫn chưa được
nghiên cứu để sử dụng trong trường hợp polyp một bên, polyp
kết hợp với xơ hóa u nang, hoặc polyp làm tắc nghẽn hoàn toàn
khoang mũi.

Polyp một bên bất thường hoặc không phổ biến, đặc biệt nếu có
hiện tượng loét hoặc chảy máu, cần được đánh giá thêm.

Tác động lên sự phát triển của trẻ em

Khuyến cáo kiểm soát chiều cao của trẻ em khi dùng dài ngày
corticosteroid đường mũi. Nếu sự phát triển của trẻ bị chậm lại,
việc điều trị cần được xem xét lại với mục đích giảm liều corti-
costeroid đường mũi nếu có thể, tới liều tối thiểu mà có thể
kiểm soát được các triệu chứng mũi. Ngoài ra, cần xem xét đưa

trẻ đến khám chuyên gia khoa nhi.

Các triệu chứng ngoài mũi

Mặc dù mometason xịt mũi sẽ kiểm soát các triệu chứng mũi ở
hầu hết các bệnh nhân, sự phối hợp sử dụng các biện pháp bổ
trợ phù hợp có thể giúp giảm các triệu chứng khác, đặc biệt là
các triệu chứng về mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

(Với việc sử dụng cùng corticosteroid, xem phần Cảnh báo và
thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Một nghiên cứu lâm sàng về tương tác thuốc với loratadin đã
được tiến hành, không nhận thấy có tương tác nào.

Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Hiện nay chưa có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng mometason
furoat trên phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên khả
năng sinh sản. Tương tự các thuốc corticosteroid dùng đường
mũi khác, mometason xịt mũi không nên dùng ở phụ nữ có thai
trừ khi lợi ích đối với người mẹ vượt trội nguy cơ có thể gây ra
cho người mẹ, thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh khi có mẹ
dùng corticosteroid trong quá trình mang thai cần được theo dõi
cẩn thận về nguy cơ suy giảm chức năng thượng thận.

Phụ nữ cho con bú

Hiện chưa biết liệu mometason được bài tiết vào sữa mẹ hay
không. Tương tự các thuốc corticosteroid đường mũi khác, cần
đưa ra quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng/kiêng điều
trị bằng mometason xịt mũi, cần cân nhắc giữa lợi ích của việc
cho trẻ bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu lâm sàng nào liên quan đến tác động của
mometason furoat trên khả năng sinh sản. Các nghiên cứu trên
động vật đã cho thấy độc tính sinh sản, nhưng không có tác
động lên khả năng sinh sản.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tổng kết các dữ liệu về tính an toàn

Hiện tượng chảy máu cam nhìn chung có thể tự khỏi và ở mức
độ nhẹ, và xảy ra với tần suất cao hơn so với khi dùng giả dược
(5%), nhưng với tỉ lệ tương đương hoặc thấp hơn khi so sánh
với các corticosteroid dùng đường mũi đã được nghiên cứu
(gần 15%) theo một báo cáo nghiên cứu lâm sàng đối với bệnh
nhân viêm mũi dị ứng. Tần suất của các tác dụng không mong
muốn khác có thể so sánh với giả dược. Ở những bệnh nhân
được điều trị polyp mũi, tần suất tổng thể của các tác dụng
không mong muốn là tương đương với các bệnh nhân viêm mũi
dị ứng.

Tác động toàn thân của corticosteroid đường mũi có thể xảy ra,
đặc biệt khi được kê ở liều cao trong thời gian kéo dài.

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Các phản ứng phụ liên quan đến điều trị ($\geq 1\%$) được báo cáo
trong các nghiên cứu lâm sàng với bệnh nhân viêm mũi dị ứng

Ph

glenmark

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa
Glenmark Pharmaceuticals Ltd

Văn phòng đại diện: Toà 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

MOMATE

Mometasone Furoate Monohydrate 50mcg

Thuốc xịt mũi

hoặc polyp mũi và các nghiên cứu hậu mãi không tính đến chỉ định được liệt kê trong Bảng 1. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ thống cơ quan MeDRA. Đối với mỗi cơ quan, các tác dụng không mong muốn được xếp hạng bởi tần suất. Tần suất được phân loại như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$). Tần suất của các tác dụng không mong muốn trong nghiên cứu hậu mãi được xem như là “chưa biết đến (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn)”.

Bảng 1: Tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị báo cáo theo hệ thống cơ quan và tần suất

	Rất phổ biến	Phổ biến	Chưa biết đến
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	—	Viêm họng Nhiễm khuẩn hô hấp trên†	—
Rối loạn hệ miễn dịch	—		Quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản và khó thở
Rối loạn hệ thần kinh	—	Đau đầu	—
Rối loạn về mắt			Tăng nhãn áp, Tăng áp lực nội nhãn Đục thủy tinh thể
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chảy máu cam*	Chảy máu cam Nóng rát mũi Kích ứng mũi Loét mũi	Thủng vách ngăn mũi
Rối loạn tiêu hóa	—	Kích ứng họng*	Rối loạn vị giác và khứu giác

*Ghi nhận với liều 2 lần mỗi ngày dùng cho polyp mũi

† Ghi nhận với tần suất không phổ biến với liều hai lần mỗi ngày dùng cho polyp mũi

Trẻ em

Đối với trẻ em, tần suất các phản ứng không mong muốn xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng, ví dụ như, chảy máu cam (6%), đau đầu (3%), kích ứng mũi (2%) và hắt hơi (2%) so với giả dược.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép là quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục kiểm soát cân bằng lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc. Các nhân viên y tế cần báo cáo bất cứ tác dụng không mong muốn nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng

Việc hít hoặc dùng đường miệng liều cao quá mức corticosteroid có thể dẫn đến suy chức năng trục vùng dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận.

Xử lý

Do sinh khả dụng toàn thân của mometason xịt mũi là $< 1\%$, việc quá liều ít có khả năng xảy ra và hầu như không cần điều trị.

SẢN XUẤT: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.,
(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P)-173 205, Ấn Độ

NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI: Công ty TNHH DP & TTBYT Hoàng Đức, 12 Nguyễn Hiền, Phường 04, Quận 3, TP Hồ Chí Minh.



Handwritten signature