

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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 **QC 14/2017/PN-HN/BYT**

Của: Công ty TNHH MTV Dược Pha Nam Hà Nội

Địa chỉ: Số 12H1 Khu Đô Thị Yên Hòa-Phường Yên Hòa-Quận Cầu Giấy-
Hà Nội

Điện thoại: **043 7833 848**

Đăng ký thông tin thuốc: **Meseca**

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

Số giấy tiếp nhận: **0190/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/07/2017**

Hà Nội, ngày 17.tháng 7.năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt





THUỐC XIT MŨI

MESECA®

FLUTICASONE PROPIONATE

* Dự phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm

* Kiểm soát triệu chứng đau và căng xoang trong viêm mũi dị ứng



Sản xuất MERAP GROUP

Tel: 08 3868 0666 - 04 3783 3848
www.merapgroup.com

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Thôn Bá Khê - Xã Tân Tiến - H. Văn Giang - Tỉnh Hưng Yên

THUỐC XIT MŨI

MESECA®

FLUTICASONE PROPIONATE

Giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng

Thông tin sản phẩm

Mỗi liều 0,05 ml chứa 50 mcg fluticasone propionat.

Tá dược: Microcrystallin cellulose và natri carboxymethylcellulose, tween 80, dextrose, benzalkonium clorid, phenylethyl alcohol.

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch xịt mũi

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 chai 60 liều xịt

MÔ TẢ: Thuốc xịt mũi MESECA là một hỗn dịch trong nước chứa tinh thể siêu mịn fluticasone propionat dùng tại chỗ trên niêm mạc mũi bằng cách xịt mũi với dụng cụ bơm phun định liều.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Fluticasone propionat là một corticosteroid tổng hợp có nguyên tử fluor gắn vào khung steroid. Cơ 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 lysosome 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 mạch, giảm tính thấm thành mạch, giảm các thành phần bổ thể, đối kháng tác dụng của histamin và sự giải phóng kinin từ các cơ chất, giảm tăng sinh các nguyên bào sợi, giảm lắng đọng collagen và sau đó giảm tác dụng sẹo ở mô.

Các corticosteroid, đặc biệt là các corticosteroid có fluor có tác dụng chống phản bào ở nguyên bào sợi da và biểu bì.

Fluticasone 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, ngay cả khi hít với liều rất cao.

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

Tác dụng của fluticasone propionat trong điều trị viêm mũi dị ứng là do thuốc làm giảm giải phóng các chất trung gian gây viêm, các chất đó tạo ra các triệu chứng dị ứng như ngứa, hắt hơi, chảy nước mũi và phù. Người bệnh phải sử dụng thuốc theo khoảng cách đều đặn như hướng dẫn vì hiệu quả điều trị tùy thuộc vào việc sử dụng thuốc đều đặn.

Các triệu chứng thường nhẹ bớt trong vòng 12 - 48 giờ sau khi bắt đầu dùng thuốc, tuy nhiên ở một số người bệnh phải tới 2 - 4 ngày sau mới đạt được hiệu quả điều trị tối đa. Có thể cần phải điều trị thêm bằng uống các thuốc kháng histamin và/hoặc dùng tại chỗ thuốc chống ngứa mũi cho đến khi đạt được đáp ứng lâm sàng.

Ở một số người bị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, đặc biệt những người đang có bệnh hen, có thể cần phải điều trị đồng thời liên tục với corticosteroid theo đường uống hoặc hít qua vùng miệng, thuốc giãn phế quản, kháng histamin, chống ngứa mũi để đạt được hiệu quả tối đa.

Có thể xảy ra giảm nhanh tác dụng chống viêm của các corticosteroid khi dùng nhắc lại mặc dù chưa được biết rõ tầm quan trọng trên lâm sàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

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 cũng không đáng kể do kết hợp giữa hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa và chuyển hóa lần đầu mạnh.

Liên kết với protein huyết tương ở mức cao vừa phải (91%). Fluticasone propionat nhanh chóng bị loại khỏi tuần hoàn chung, chủ yếu được chuyển hóa tại gan thành chất chuyển hóa không có hoạt tính carboxylic acid, bởi CYP3A4 - một men của hệ cytochrome P450.

Thanh thải qua thận của Fluticasone propionat là không đáng kể. Đường thải trừ chính là bài tiết fluticasone propionat và các chất chuyển hóa của nó theo đường mật.

CHỈ ĐỊNH

- Dự phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm

- Kiểm soát triệu chứng đau và căng xoang trong viêm mũi dị ứng

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cần sử dụng thường xuyên để có được hiệu quả điều trị đầy đủ. Bệnh nhân cần được giải thích rằng có thể hiệu quả của thuốc không xuất hiện ngay do tác dụng mạnh nhất chỉ có thể đạt được sau từ 3 đến 4 ngày điều trị.

Người lớn từ 12 tuổi: Xịt 2 liều vào mỗi bên mũi, 1 lần mỗi ngày, tốt nhất vào buổi sáng. Trong trường hợp cần thiết: xịt 2 liều vào mỗi bên mũi, 2 lần mỗi ngày. Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 4 liều cho mỗi bên mũi.

Trẻ em từ 4 đến 12 tuổi: Xịt 1 liều vào mỗi bên mũi, 1 lần mỗi ngày, tốt nhất vào buổi sáng. Trong trường hợp cần thiết có thể xịt một liều vào mỗi bên mũi, hai lần mỗi ngày. Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 2 liều xịt mỗi bên mũi.

Hướng dẫn sử dụng

Trước khi ông xịt MeSECA được sử dụng lần đầu, ống thuốc phải được bơm thuốc. Lắc chai thuốc và xịt vào không khí cho đến khi đạt được dạng xịt đồng nhất. Nếu sau 24 giờ một dùng liều tiếp theo, ống thuốc phải được bơm lại. Lần này chỉ cần xịt một lần vào không khí là đủ.

- 1: Hít mũi sạch. Lắc chai thuốc. Mở nắp bảo vệ
- 2: Cắm ống thuốc thẳng hướng lên
- 3: Đốt dính ống thuốc vào lỗ mũi và bơm theo liều chỉ định

Tương tự, bơm thuốc vào bên mũi kia

THUỐC XIT MŨI

MESECA®

FLUTICASONE PROPIONATE



Số giấy tiếp nhận HSDKTL thông tin thuốc của cục QLD - Bộ Y tế: QC/01/2016/MR-BYT Ngày in tài liệu: 01/03/2016 TL gồm 4 trang.
Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2,3

Rửa sạch

Thường xuyên rửa sạch các bộ phận bằng nhựa. Mở nắp bảo vệ và tháo phần đầu xịt vào mũi. Rửa sạch các phần bằng nhựa này trong nước ấm. Để các phần bằng nhựa khô hoàn toàn trong không khí trước khi lắp nắp lại.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH: Chống chỉ định dùng MeSECA với những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG

Nhiễm khuẩn tại chỗ: nhiễm khuẩn đường mũi cần được điều trị thích hợp nhưng đây không phải là chống chỉ định đặc hiệu trong điều trị với fluticasone propionat dạng xịt mũi.

Cần thận trọng với những trường hợp ngừng điều trị bằng steroid toàn thân và chuyển sang dùng fluticasone propionat dạng xịt mũi, đặc biệt nếu có nghi ngờ rằng chức năng thượng thận bị suy giảm.

Đã có báo cáo về tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng ở những bệnh nhân dùng fluticasone propionat và ritonavir dẫn đến tác dụng toàn thân của corticoid bao gồm hội chứng Cushing và suy thượng thận. Do đó nên tránh dùng đồng thời fluticasone propionat và ritonavir, trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid (xem phần Tương tác)

Khi sử dụng thuốc phun niêm mạc mũi trong điều trị viêm mũi:

Những người sử dụng fluticasone propionat vài tháng hoặc lâu hơn có thể bị nhiễm nấm Candida hoặc những dấu hiệu khác của ADR trên niêm mạc mũi. Khi nhiễm nấm phát triển, cần điều trị tại chỗ hoặc toàn thân cho người bệnh.

Nên thận trọng khi dùng corticosteroid theo đường hô hấp cho người nhiễm lao thể ẩn hoặc hoạt động ở đường hô hấp.

Vì glucocorticoid ức chế quá trình lành vết thương, những người vừa mới bị loét vạt mũi, phẫu thuật mũi hoặc chấn thương mũi không nên sử dụng fluticasone propionat cho đến khi lành vết thương.

Đối với trẻ em

Trẻ em dễ bị suy giảm trực tuyến yên - dưới đồi - thượng thận và mắc hội chứng Cushing hơn người lớn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/cân nặng lớn hơn. Biểu hiện của suy tuyến thượng thận bao gồm chậm lớn, không tăng cân. Do vậy, khi dùng cho trẻ em phải hạn chế ở liều tối thiểu cần thiết để đạt hiệu quả điều trị.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có đầy đủ bằng chứng về tính an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ mang thai. Trong nghiên cứu trên súc vật, tác dụng ngoại ý về khả năng sinh sản đặc trưng cho corticosteroid tác động mạnh khi được ghi nhận dùng đường toàn thân ở liều cao; dùng tại chỗ qua đường mũi sẽ đảm bảo sự phơi nhiễm toàn thân là tối thiểu. Tuy nhiên, giống như các thuốc khác, sử dụng MeSECA trong thai kỳ ở người có thể cần được cân nhắc giữa lợi ích và các nguy cơ có thể xảy ra.

Việc bất tiết fluticasone propionat qua sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Nồng độ trong huyết tương là thấp khi sử dụng fluticasone propionat theo liều khuyến cáo.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Fluticasone propionat hầu như không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Fluticasone propionat ít gây tác dụng phụ, nhưng như tất cả các corticosteroid dùng tại chỗ, thuốc có thể gây quá mẫn hoặc kích thích tại chỗ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Khác: Đau đầu, mũi và vị gây khó chịu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Đường hô hấp: Hắt hơi, chảy mũi, khô mũi, viêm xoang, viêm phế quản, loét mũi, tổn thương vạt mũi.

Khác: Chóng mặt, bệnh về mắt, vị khó chịu, buồn nôn, nôn, nổi mẩn da

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Đường hô hấp: Nhiễm nấm Candida ở mũi và/hoặc họng, co thắt phế quản

Khác: Đức tính tinh thể, glôcôm

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ở điều kiện bình thường, nồng độ fluticasone 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 cytochrome P450 3A4 ở ruột và gan lớn. Tương tác thuốc do vậy khó xảy ra có ý nghĩa lâm sàng giữa fluticasone propionat với các thuốc khác.

Một nghiên cứu về tương tác thuốc ở những đối tượng khỏe mạnh cho thấy rằng ritonavir (một chất ức chế cytochrome P450 3A4 mạnh) có thể làm tăng cao nồng độ fluticasone 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 fluticasone propionat dạng xịt mũi hoặc dạng hít với ritonavir dẫn đến tác dụng toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và suy thượng thận. Do đó nên tránh sử dụng fluticasone propionat và ritonavir đồng thời trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ tác dụng toàn thân của corticosteroid.

Các nghiên cứu chỉ ra rằng các chất ức chế cytochrome P450 3A4 khác làm tăng sự phơi nhiễm toàn thân với fluticasone không đáng kể (như erythromycin) và nhẹ (như ketoconazole) mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc ức chế mạnh cytochrome P450 3A4 (ví dụ ketoconazole) vì có khả năng làm tăng sự phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionat.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có sẵn dữ liệu về ảnh hưởng của hiện tượng quá liều cấp tính hoặc mạn tính khi dùng fluticasone propionat dạng xịt mũi. Dùng liều cao hơn liều đề nghị 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 fluticasone 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCOS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ



Phân phối bởi: Công Ty TNHH MTV Dược Pha Nam Hà Nội
Số 12H1 Khu Đô Thị Yên Hòa - P. Yên Hòa - Q. Cầu Giấy - TP Hà Nội