

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 03/2017/PN-BYT

Của: Công ty cổ phần dược Pha Nam

Địa chỉ: Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0862651638

Đăng ký thông tin thuốc: Benita

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

Số giấy tiếp nhận: 0209/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 14/08/2017

Hà Nội, ngày 21...tháng 8...năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



THUỐC XỊT MŨI

BENITA

BUDESONIDE



Sản xuất MERAP GROUP Tel: 08 3868 9666 - 04 3783 3848
www.merapgroup.com

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Thôn Bả Khê - Xã Tân Tiến - H. Văn Giang - Tỉnh Hưng Yên

Phân Phối bởi: Công Ty Cổ Phần Dược Pha Nam
Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP Hồ Chí Minh



THUỐC XỊT MŨI

BENITA

BUDESONIDE

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

THUỐC XỊT MŨI

BENITA

BUDESONIDE

Giải pháp giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng

Thông tin sản phẩm

THÀNH PHẦN

Mỗi liều (0,05 ml) chứa budesonide 64 microgam
Tá dược: Natri carboxymethylcellulose, Tween 80, dextrose, kali sorbat, dinatri edetat, acid clohydric, nước cất
DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch xịt mũi
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 120 liều

ĐƯỢC LỰC HỌC

Budesonid là một glucocorticoid có tác dụng kháng viêm tại chỗ mạnh. Cơ chế tác động chính xác của glucocorticoid trong điều trị hen chưa được hiểu hoàn toàn. Các tác động kháng viêm như ức chế sự phóng thích các chất trung gian gây viêm và ức chế đáp ứng miễn dịch qua trung gian cytokin là quan trọng. Hoạt tính của budesonide được đo bằng ái lực của nó đối với các thụ thể glucocorticoid cao hơn khoảng 15 lần so với hoạt tính của prednisolon.

Khi dùng dự phòng trước khi kích thích đường mũi, budesonid chứng tỏ có tác dụng bảo vệ chống lại sự thâm nhập của bạch cầu ái toan và gây quá mẫn.

Với liều điều trị, BENITA không gây ra bất kỳ thay đổi nào đáng kể về mặt lâm sàng ở mức nồng độ căn bản của cortisol trong huyết tương cũng như đáp ứng với kích thích của ACTH. Tuy nhiên, sự giảm lượng cortisol trong huyết tương và nước tiểu có liên quan đến liều sử dụng đã được ghi nhận ở những người tình nguyện khỏe mạnh sau thời gian ngắn sử dụng BENITA. Không ghi nhận mối quan hệ đáp ứng - liều qua các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em bị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm và người lớn bị viêm mũi dị ứng quanh năm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu
Sinh khả dụng toàn thân của budesonide trong BENITA dạng định liều là 33%, hầu hết trong số đó hấp thu qua niêm mạc mũi. Ở người lớn, nồng độ huyết tương tối đa sau khi sử dụng 256 microgam budesonide trong BENITA là 0,64 nmol/L trong vòng 0,7 giờ. Diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ huyết theo thời gian (AUC) sau khi dùng 256 microgam budesonide từ BENITA là 2,7 nmol x giờ/L ở người lớn và 5,5 nmol x giờ/L ở trẻ em, điều này cho thấy ở trẻ em, sự tiếp xúc toàn thân với glucocorticosteroid cao hơn.

Phân bố và chuyển hóa

Budesonid có thể tích phân bố khoảng 3 L/kg. Kết hợp với protein huyết tương là 85 - 90%. Budesonid chuyển hóa qua gan lần đầu mạnh (~90%) thành các chất chuyển hóa có hoạt tính glucocorticoid thấp. Budesonid không bị bất hoạt tại chỗ ở mũi.

Thải trừ

Các chất chuyển hóa được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi và dạng kết hợp. Chỉ một lượng không đáng kể budesonide dạng không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Budesonid có độ thanh thải toàn thân cao (0,9-1,4 lít/phút), thời gian bán hủy trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch trung bình khoảng 2-3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng quanh năm và viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi viêm mạch. Dự phòng tái phát polyp mũi sau phẫu thuật cắt polyp. Điều trị triệu chứng polyp mũi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Viêm mũi

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Liều khởi đầu 256 mcg/ngày. Sử dụng một lần vào buổi sáng (128 microgam mỗi bên mũi) hoặc chia đều sáng và tối (64 microgam mỗi bên mũi vào buổi sáng và tối). Khi đạt được hiệu quả, cần giảm liều xuống thấp nhất mà vẫn kiểm soát được triệu chứng.

Hiệu quả đầy đủ chỉ đạt được sau vài ngày điều trị (hiếm khi quá 2 tuần). Vì vậy nên bắt đầu điều trị viêm mũi tiếp xúc theo mùa trước khi tiếp xúc với tác nhân gây dị ứng.

Hướng dẫn sử dụng

Trước khi ống xịt BENITA 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 mới dùng liều tiếp theo, ống thuốc phải được bơm lại. Lần này chỉ cần

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 lại.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với budesonid hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc

THẬN TRỌNG

Khi dùng kéo dài ở liều cao, tác dụng toàn thân của glucocorticosteroids như cường năng vô thương thận, suy tủy thượng thận và chậm phát triển ở trẻ em có thể xảy ra. Nên theo dõi thường xuyên tình trạng phát triển của trẻ em khi điều trị kéo dài bằng corticosteroids, bất kể đường dùng nào. Nếu nghi ngờ có tình trạng chậm phát triển, phải xem xét lại việc dùng thuốc. Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân sử dụng corticosteroid đường toàn thân chuyển sang dùng BENITA khi có nghi ngờ rối loạn trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận. Ở các bệnh nhân này, liều corticosteroid toàn thân nên giảm một cách thận trọng. Bệnh nhân lao phổi, chức năng gan suy giảm.

Tránh tiếp xúc BENITA với mắt. Nếu BENITA tiếp xúc với mắt, nên rửa ngay với nước.

Trẻ em chỉ nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của người lớn để đảm bảo dùng đúng cách và đúng liều chỉ định.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có một nghiên cứu đầy đủ khi sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng trong khi mang thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Budesonid có được tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, ở các liều điều trị của thuốc, không xác định được có ảnh hưởng đến trẻ hay không. BENITA có thể sử dụng thận trọng trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

BENITA không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10): Kích ứng tại chỗ, xuất huyết đường mũi nhẹ, chảy máu cam

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Phù mạch, nổi mề đay, viêm da, nổi mẩn, ngứa.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000): Thủng vách ngăn mũi, loét niêm mạc, phản ứng phản vệ.

Đã ghi nhận các phản ứng quá mẫn tức thì hoặc muộn bao gồm nổi mề đay, nổi mẩn, viêm da phù mạch và ngứa.

Nguyên nhân của các phản ứng phụ này vẫn chưa được làm rõ (do dùng steroid, bệnh bẩm sinh hay các yếu tố khác)

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời Ketoconazol 200 mg uống ngày 1 lần với budesonid dạng uống (3mg liều duy nhất) làm tăng trung bình gấp 6 lần nồng độ budesonid trong huyết tương. Khi ketoconazol được dùng sau khi dùng budesonid 12 giờ thì nồng độ budesonid tăng lên gấp 3 lần. Không có thông tin về tương tác này khi sử dụng budesonid dạng xịt mũi, nhưng nồng độ budesonid cũng được dự kiến tăng đáng kể trong những trường hợp này. Tránh việc dùng kết hợp vì không có dữ liệu cho phép dùng các liều khuyến cáo đường mũi. Nếu phải dùng kết hợp thì khoảng cách dùng budesonid và ketoconazol càng xa càng tốt. Cũng nên xem xét giảm liều budesonid. Các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác có thể làm tăng đáng kể nồng độ của budesonid trong huyết tương.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Quá liều cấp tính BENITA, ngay cả khi sử dụng liều cao cũng không phải là vấn đề trong lâm sàng. Khi sử dụng BENITA liều cao trong thời gian dài, tác động glucocorticoid toàn thân như cường năng vô thương thận và suy tủy thượng thận có khả năng xảy ra.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không đóng băng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

