

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Meclonate	VD-25904-16

Đơn đề nghị số: 32/2017/PN-HCM/BYT

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược Pha Nam

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

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

Số giấy xác nhận: 0464/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

THUỐC XỊT MŨI

MECLONATE

BECLOMETHASONE DIPROPIONATE



THÀNH PHẦN

Mỗi liều (0,05 ml) chứa:

Beclomethason dipropionat 50 µg

- * Phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, Viêm mũi do rối loạn vận mạch
- * Phòng ngừa tái phát polyp mũi sau khi phẫu thuật.
- * Không đủ dữ liệu lâm sàng để khuyến cáo sử dụng thuốc đối với trẻ em dưới 6 tuổi

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

Sản xuất bởi: Công ty cổ phần tập đoàn Merap
Thôn Bá Khê - Xã Tân Tiên - Huyện Văn Giang - Tỉnh Hưng Yên

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của cục QLD - Bộ Y tế : ... XNTT....Ngàytháng....năm....
TL gồm 2 trang. Thông tin chi tiết của sản phẩm xem trang 2

THUỐC XỊT MŨI

MECLONATE

BECLOMETHASONE DIPROPIONATE

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Chế phẩm corticosteroid dùng cho mũi

Mã ATC: R01AD01

Beclomethason dipropionat là một halogencorticoid có tác dụng glucocorticoid mạnh và tác dụng mineralocorticoid yếu. Sau khi dùng tại chỗ, beclomethason dipropionat gây ra tác dụng chống viêm và co mạch. Beclomethason dipropionat là một tiền thuốc với thụ thể glucocorticoid ái lực gắn kết yếu.

Nó bị thủy phân bằng enzym esterase để tạo ra chất chuyển hóa có hoạt tính beclomethason-17-monopropionat (B-17-MP), chất có hiệu lực chống viêm tại chỗ cao

Dược động học

Hấp thu

Beclomethason dipropionat ít hòa tan trong nước. Khi sử dụng hít mũi ở dạng dung dịch hoặc hỗn dịch khí dung, thuốc được lắng đọng chủ yếu trong khoang mũi. Phần lớn thuốc cuối cùng bị nuốt. Sau khi xịt mũi beclomethason dipropionat, sự hấp thu toàn thân được đánh giá bằng cách đo nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, B-17-MP, sinh khả dụng tuyệt đối sau khi dùng đường mũi là 44 % (43 % liều dùng hấp thu qua phần được nuốt và chỉ có 1 % của tổng liều được hấp thu qua niêm mạc mũi)

Phân bố

Sự phân bố mô ở trạng thái ổn định của beclomethason dipropionat là trung bình (20 l) nhưng rộng hơn ở B-17-MP (424 l). Không có bằng chứng về việc lưu trữ ở mô của beclomethason dipropionat hoặc các chất chuyển hóa của nó. Liên kết với protein huyết tương cao vừa phải (87 %)

Chuyển hóa

Sau khi dùng liều uống và đường mũi, beclomethason dipropionat bị loại bỏ rất nhanh khỏi hệ thống tuần hoàn và nồng độ của nó trong huyết tương không thể phát hiện được (< 50 pg/ml). Phần lớn lượng beclomethason dipropionat bị nuốt nhanh chóng bị chuyển hóa lần đầu qua gan. Sản phẩm chính của sự chuyển hóa là chất chuyển hóa có hoạt tính (B-17-MP). Lượng nhỏ chất chuyển hóa không hoạt tính, beclomethason-21-monopropionat (B-21-MP) và beclomethason (BOH), cũng được hình thành, nhưng góp phần rất ít tới sự tiếp xúc hệ thống

Thải trừ

Sự thải trừ của beclomethason dipropionat và B-17-MP được đặc trưng bởi độ thanh thải huyết tương cao (150 l/h và 120 l/h) tương ứng với thời gian bán hủy là 0,5 giờ và 2,7 giờ. Sau uống beclomethason dipropionat, khoảng 60 % liều được bài tiết qua phân trong vòng 96 giờ, chủ yếu là các chất chuyển hóa tự do và phân cực liên hợp. Khoảng 12 % liều dùng được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa tự do và phân cực liên hợp trong nước tiểu

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, viêm mũi vụn mạch

Phòng ngừa tái phát polyp mũi sau khi phẫu thuật

Không đủ dữ liệu lâm sàng để khuyến cáo sử dụng thuốc đối với trẻ em dưới 6 tuổi

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng

Meclonate được dùng xịt mũi

Cách dùng

Chuẩn bị

Mỗi lọ thuốc có một nắp chụp để bảo vệ và giữ sạch sẽ đầu xịt. Nhớ lấy nắp chụp ra trước khi xịt thuốc. Trước khi thuốc xịt mũi Meclonate được sử dụng lần đầu tiên (hoặc không sử dụng thuốc trong một vài ngày), lọ thuốc có thể không xịt được khi bơm lần đầu. Bạn cần phải xịt "mồi" bằng cách nhấn bơm vài lần cho đến khi đạt được phun sương đều (khoảng 8 - 10 lần)

Nếu đầu xịt không xịt được, có thể nó bị tắc, bạn cần phải làm sạch nó (Xem phần Rửa sạch đầu xịt)

Không mở rộng lỗ phun bằng kim hoặc vật sắc nhọn khác. Điều này sẽ làm hỏng hoạt động của đầu xịt

Cách xịt thuốc

- 1: Hỉ mũi sạch. Lắc chai thuốc. Mở nắp chụp
- 2: Cầm lọ thuốc thẳng hướng lên
- 3: Đặt đỉnh đầu xịt vào lỗ mũi và bơm theo liều chỉ định.
- Tương tự, bơm thuốc vào bên mũi kia
- 4: Sau khi sử dụng, lau đầu xịt bằng khăn giấy hoặc khăn tay sạch
- 5: Đậy nắp chụp lại

Rửa sạch đầu xịt

Làm sạch đầu xịt ít nhất tuần một lần hoặc thường xuyên hơn nếu nó bị tắc

Mở nắp chụp. Kéo lên để tháo phần đầu xịt. Ngâm đầu xịt và nắp chụp trong nước ấm vài phút. Sau đó rửa sạch dưới vòi nước chảy. Vẩy để loại nước và để khô hoàn toàn trong không khí. Lắp lại đầu xịt. Đậy nắp chụp

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Xịt 2 lần vào mỗi bên mũi, 2 lần mỗi ngày (400 µg/ ngày)

Sau khi kiểm soát được triệu chứng, liều lượng nên được giảm xuống xịt 1 lần mỗi bên mũi, 2 lần mỗi ngày. Tuy nhiên, nếu các triệu chứng tái phát, bệnh nhân nên quay lại liều khuyến cáo là xịt 2 lần mỗi bên mũi vào buổi sáng và buổi tối. Liều tối thiểu chỉ được sử dụng khi việc kiểm soát triệu chứng được duy trì. Tổng liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 2 lần xịt vào mỗi bên mũi, 2 lần mỗi ngày (400 µg/ ngày)

Ở những bệnh nhân đáp ứng với Meclonate, sự cải thiện các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm thường trở nên rõ ràng trong vòng một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị với Meclonate. Tuy nhiên, ở một số người triệu chứng không giảm cho đến khi điều trị tới 2 tuần. Nếu tới 3 tuần lễ điều trị vẫn không thấy tiến triển tới mức phải ngừng điều trị Meclonate

Tác dụng điều trị của corticosteroid không phải là ngay lập tức giống như những thuốc thông mũi. Nên giải thích cho bệnh nhân trước để đảm bảo sự hợp tác và tiếp tục điều trị với liều lượng quy định

Trường hợp mũi tiết nhầy quá mức hoặc phù nề niêm mạc mũi thuốc có thể không đến được vị trí tác dụng như dự kiến. Trong trường hợp này bạn nên sử dụng một thuốc co mạch mũi trong 2 đến 3 ngày đầu điều trị với Meclonate

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng với các bệnh nhân trước đó đã được điều trị với corticosteroid toàn thân trong thời gian dài chuyển sang dùng thuốc xịt mũi Meclonate. Điều này đặc biệt quan trọng với các bệnh nhân có liên quan đến hen suyễn hoặc các tình trạng lâm sàng khác mà giảm quá nhanh corticosteroid toàn thân có thể gây ra đợt cấp trầm trọng của các tình trạng đó. Trong các nghiên cứu lâm sàng sử dụng beclomethason dipropionat đường mũi, sự phát triển của nhiễm trùng cục bộ tại mũi và họng do Candida albicans đã xảy ra, tuy nhiên hiếm gặp.

Khi nhiễm trùng phát triển, có thể phải điều trị bằng liệu pháp tại chỗ thích hợp và ngừng điều trị với thuốc xịt mũi Meclonate

Nếu bị kích ứng mũi họng kéo dài, nên ngừng thuốc xịt mũi Meclonate. Beclomethason dipropionat được hấp thu vào máu. Sử dụng liều quá cao thuốc xịt mũi Meclonate có thể ức chế chức năng trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận

Corticosteroid dùng đường mũi nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm lao đường hô hấp thể ẩn hoặc thể hoạt động, nhiễm khuẩn hoặc nấm tại chỗ hoặc toàn thân chưa được điều trị, nhiễm virus hoặc ký sinh trùng toàn thân, Herpes simplex mắt

Do tác dụng ức chế của các corticosteroid trên quá trình liền vết thương, bệnh nhân mới bị loét vách ngăn mũi, phẫu thuật mũi, chấn thương mũi không nên sử dụng corticosteroid trên mũi cho tới khi chữa lành vết thương. Bệnh nhân sử dụng thuốc xịt mũi Meclonate trong vài tháng hoặc lâu hơn nên được kiểm tra định kỳ các thay đổi có thể xảy ra ở niêm mạc mũi

Nhiễm khuẩn đường mũi và các xoang cánh mũi nên được điều trị thích hợp nhưng không phải chống chỉ định điều trị với thuốc xịt mũi Meclonate

Meclonate chứa benzalkonium clorid có thể gây ra vấn đề với hồ hấp (có thất phế quản), kích ứng tại chỗ. Không dùng thuốc đột ngột

Không đủ dữ liệu lâm sàng để khuyến cáo sử dụng thuốc đối với trẻ em dưới 6 tuổi

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

Phụ nữ mang thai

Không có bằng chứng đầy đủ về an toàn cho người mang thai. Beclomethason dipropionat chỉ nên sử dụng trong quá trình mang thai khi lợi ích vượt hẳn những nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Hiệu ứng nonteratogenic: Hội chứng suy thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sinh ra bởi các bà mẹ sử dụng corticosteroid trong thai kỳ. Những trẻ này cần được theo dõi cẩn thận

Phụ nữ cho con bú

Người ta không chắc chắn khả năng beclomethason dipropionate có được bài tiết qua sữa mẹ. Bởi vì các corticosteroid khác được bài tiết qua sữa mẹ, nên cần thận trọng khi Meclonate được dùng cho phụ nữ cho con bú

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

Meclonate không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng công cụ, máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đã có báo cáo về trường hợp bệnh nhân xuất hiện hội chứng Cushing khi được điều trị bằng fluticasone đường khí dung đồng thời với ritonavir. Ritonavir có khả năng ức chế chuyển hóa ở gan của các corticosteroid (bao gồm beclomethason), do đó không nên dùng phối hợp Meclonate với ritonavir

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng toàn thân của các corticosteroid dùng đường mũi có thể xảy ra, đặc biệt khi sử dụng liều cao trong thời gian kéo dài

Tác dụng không mong muốn được liệt kê bên dưới theo tần số và hệ thống cơ quan. Tần số được quy định là: Rất phổ biến (#1/10), phổ biến (#1/100 và <1/10), không phổ biến (#1/1000 và <1/100), hiếm (#1/10.000 và <1/1000) và rất hiếm (<1/10.000) bao gồm các báo cáo độc lập

Phổ biến (#1/100 và <1/10)

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, nổi mề đay, ngứa, ban đỏ

Rối loạn hệ thần kinh: Vội khó chịu, mệt mỏi

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Chảy máu cam, khô mũi, ngứa mũi, họng khô, ngứa họng

Rất hiếm (<1/10.000)

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, khó thở và/hoặc có thất phế quản, phản ứng phản vệ

Các rối loạn về mắt: Glaucom, tăng áp lực nhãn cầu, đục thủy tinh thể

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Thủng vách ngăn mũi

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Đầu hiệu và triệu chứng

Một lọ xịt mũi Meclonate chứa 9,0 mg beclomethason. Vì vậy, quá liều cấp tính là khó xảy ra. Quá liều beclomethason dipropionat có thể gây ra các dấu hiệu và triệu chứng là mở rộng các tác dụng không mong muốn phổ biến chính liên quan đến corticosteroid (ví dụ như ức chế chức năng hạ đồi - tuyến yên - thượng thận, hội chứng Cushing)

Xử trí

Không có biện pháp khẩn cấp đặc biệt nào cần thực hiện. Điều trị bằng thuốc xịt mũi Meclonate nên được tiếp tục ở liều khuyến cáo. Chức năng hạ đồi - tuyến yên - thượng thận sẽ hồi phục trong một hoặc hai ngày. Không có biện pháp điều trị cụ thể cho quá liều beclomethason dipropionat. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ thích hợp

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 15/11/2016

