

Rx MOMEX NASAL SPRAY

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mometason furoat

0.5 mg

Thành phần tá dược: cellulose vi tinh thể và carboxymethylcellulose natri, glycerin, acid citric, natri citrat, polysorbat 80, benzalkonium clorid, nước và khua.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch xịt mũi.

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 buồn ngủ trong mũi (polyp mũi) ở người lớn từ 18 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Sau khi mới bơm Momex nasal spray (thường 10 lần xịt cho đến khi thấy khí xịt ra đồng nhất), mỗi nhất xịt giải phóng khoảng 50 mcg mometason furoat. Nếu không sử dụng bình xịt trong vòng 14 ngày hoặc lâu hơn trước lần sử dụng tiếp theo cần bơm lại (xịt 2 nhất xịt cho đến khi thấy dung dịch xịt đồng nhất).

Lắc kỹ bình xịt trước mỗi lần dùng.

Liều dùng

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

Người lớn (kể cả bệnh nhân cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: liều khuyến cáo thông thường để dự phòng và điều trị là 2 lần xịt (50 mcg/lần xịt) cho mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày (tổng liều là 200 mcg). Khi đã kiểm soát được triệu chứng thì giảm liều xuống 1 lần xịt cho mỗi bên mũi (tổng liều là 100 mcg) có thể có hiệu quả duy trì.

Nếu triệu chứng chưa được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều tối đa hàng ngày là 4 lần xịt cho mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày (tổng liều là 400 mcg). 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 mcg/lần xịt) cho mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày (tổng liều là 100 mcg). Người lớn nên giúp trẻ khi dùng thuốc.

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 (50mcg/lần xịt) cho mỗi bên mũi, một lần mỗi ngày (tổng liều trong ngày là 200 mcg). Nếu sau 5 đến 6 tuần triệu chứng chưa được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều tối thiểu hàng ngày là 2 lần xịt vào mỗi bên mũi, hai lần mỗi ngày (tổng liều trong ngày là 400 mcg). Cần giảm liều từ 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 cần nhắc lại chẩn đoán 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 hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm

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

Polyp mũi

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

Hướng dẫn sử dụng:

1. Xì mũi nhẹ nhàng để làm sạch mũi. Lắc nhẹ chai thuốc và tháo nắp chống bụi ra.
2. Nhẹ nhàng vò và ngón giữa vào hai bên vòm xịt và ngón cái vào thân chai thuốc. Hướng vòm xịt ra xa và ấn ngón tay xuống để bơm xịt thuốc.
3. Bật một bên lỗ mũi và đưa vòm xịt vào lỗ mũi bên kia như hình vẽ. Hơi nghiêng đầu về phía trước, giữ chai thuốc thẳng đứng.
4. Nhấn đầu xịt vào vòm; nghiêng hoặc nhắm chặt vào mũi và trong khi nhắm vào mũi thuốc sẽ chảy cách đúng các ngón tay để đạt được MÔT xịt.
4. Thở ra qua miệng. Lặp lại bước 3 để hít liều xịt thứ hai cho cùng một bên lỗ mũi. Rút vòm xịt ra khỏi lỗ mũi và thở ra qua miệng.
5. Lặp lại bước 4 cho lỗ mũi bên kia.
6. Sau khi xịt thuốc, lau vòm xịt cẩn thận bằng khăn tay hoặc khăn giấy sạch.
7. Đậy nắp chống bụi lại.

Vệ sinh bình xịt: Để xịt thuốc hiệu quả rất cần thiết phải vệ sinh bình xịt thường xuyên. Tháo nắp chống bụi và đẩy vòm xịt ra. Rửa vòm xịt và nắp chống bụi trong nước ấm, sau đó xả dưới vòi nước. Để khô tự nhiên. Lắp vòm xịt vào chai thuốc và đậy nắp chống bụi lại. Cần bơm lại khi sử dụng lần đầu tiên sau khi vệ sinh bình xịt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không được sử dụng mometason xịt mũi khi có nhiễm trùng khu trú chưa được điều trị liên quan đến 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 KHI DÙNG THUỐC

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 được 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 tự vấn ý kiến 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 tạo 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 ngừng sử dụng mometason furoat xịt mũi hoặc phải tiến hành điều trị thích hợp. Khi có sự kéo dài của tình trạng kích ứng mũi họng, cần ngưng sử dụng mometason furoat xịt 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.

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 corticosteroid 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, đặc 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 furoat 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 bất 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 kết mạc dị ứng và chàm, mà trước đó đã bị 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 cần có 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 lặp lại.

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 xoang 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 cam, 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 em bị chậm lại, việc điều trị cần được xem xét lại với mục đích giảm liều corticosteroid 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 hỗ trợ phù hợp có thể giúp giảm các triệu chứng khác, đặc biệt là các triệu chứng về mắt.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét để giới thiệu đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đặc thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh liên quan như bệnh viêm màng não trung ương (CSGR) báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có nghiên cứu thích hợp hoặc kiểm soát về độ phụ nữ mang thai. Sau khi hít liều để nghỉ ngơi da trên lâm sàng, không định lượng được nồng độ mometasone huyết tương; do đó nồng độ của mometasone trong phôi thai là không đáng kể và rất ít gây độc tính đối với khả năng sinh sản. Cũng như các chế phẩm corticosteroid dùng đường mũi khác, nên dùng Momex Nasal Spray cho phụ nữ mang thai, cho con bú hoặc ở độ tuổi sinh đẻ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ cho mẹ, phôi và nhũ nhi. Những đứa con của bà mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai nên được theo dõi cân thân suy tuyến thượng thận.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC
Sử dụng Momex Nasal Spray không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Momex Nasal Spray sử dụng kết hợp với loratadin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa chính của nó. Không dự đoán được nồng độ mometasone furoat huyết tương. Điều trị kết hợp được dùng nạp liều.

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 được (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 được. 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 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 MedDRA. 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. Các 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 bỏ 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	Thũng cách ngăn mũi
Rối loạn tiêu hóa		Kích ứng họng*	Rối loạn vị giác và khứu giác

* Chỉ nhận với liều 2 lần mỗi ngày dùng cho polyp mũi
† Chỉ 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 được.
Các phản ứng quá mẫn tức thì (như co thắt phế quản, khó thở), nhưng hiếm, có thể xuất hiện sau khi sử dụng mometasone furoat đường mũi. Rất hiếm có báo cáo về phản ứng phản vệ và phù mạch.
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.
Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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.
Cách xử trí
Do sinh khả dụng toàn thân của mometasone xit mũi là 0,1%, việc quả liều ít có khả năng xảy ra và hầu như không cần điều trị mà chỉ cần theo dõi, sử dụng tiếp liều kê toa thích hợp.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Mô ACT: R01AD09 - Mometasone
Nhiệm được lực: Corticosteroid dùng tại chỗ.
Mometasone furoat là một glucocorticoid dùng ngoài có tác dụng kháng viêm tại chỗ ở các liều không có các tác dụng toàn thân.
Trong nghiên cứu sử dụng chất kích thích kháng viêm ngoài đường mũi, Momex thể hiện tác dụng kháng viêm trong cả giai đoạn đầu ứng dụng đầu ứng dụng và muộn. Điều này được chứng minh bằng hiện tượng giảm (so với placebo) hoạt động histamin và bạch cầu ưa eosin, và giảm (so với ban đầu) bạch cầu ưa eosin, bạch cầu trung tính và protein kết dính tế bào biểu mô.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Mometasone furoat, khi dùng xịt mũi, có sinh khả dụng toàn thân không đáng kể ($\leq 0,1\%$) và nhìn chung không phát hiện được trong huyết tương, mặc dù sử dụng một phương pháp định lượng nhạy với giới hạn xác định thấp 50 pg/ml; do đó không có dữ liệu được định lượng liên quan đến dạng bào chế này. Hấp định mometasone furoat được hấp thu rất ít từ đường tiêu hóa, một lượng nhỏ có thể được nuốt vào và hấp thu, trải qua chuyển hoá rộng rãi trước khi đào thải chủ yếu dưới dạng chất chuyển hoá qua mật và một phần qua nước tiểu.

SỐ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chứng minh rằng mometasone furoat không hề có hoạt tính androgenic, anti-androgenic, estrogenic, và anti-estrogenic giống như các glucocorticoid khác, nó có vai trò sinh anti-uterotrophic và cản trở sự mô của âm đạo ở các mô hình động vật khi uống liều cao 56 mg/kg/ngày và 280 mg/kg/ngày.
Trong một cấy tế bào, người ta đã chỉ ra rằng mometasone furoat ức chế giải phóng/đồng hợp IL-1, IL-6 và TNF α mạnh gấp ít nhất là 10 lần so với các steroid khác, bao gồm cả beclomethason dipropionat, betamethason, hydrocortison và dexamethason. Mometasone furoat (IC50=0.12 Nm) ức chế tổng hợp IL-5 cũng mạnh gấp ít nhất 6 lần so với beclomethason dipropionat và betamethason. Ngoài ra, trong hỗn hợp các bạch cầu của các bệnh nhân dị ứng, mometasone ức chế tổng hợp leukotrien mạnh hơn beclomethason dipropionat.
Giống như các glucocorticoid khác, mometasone furoat gây quái thai ở chuột và thỏ. Trong các nghiên cứu về khả năng gây quái thai, thuốc cũng gây giảm trọng lượng cơ thể mẹ, ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi (trọng lượng của thai nhi thấp hơn hoặc/ và hạn chế tạo xương) ở chuột cống, thỏ và chuột nhắt và giảm khả năng sống sót ở chuột nhắt.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để ngoài tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 28 ngày sau khi mở nắp.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 18 ml (50 mcg/1 liều xịt x 140 liều)

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSS

NHÀ SẢN XUẤT

 **HANLIM PHARM.CO.LTD.**

Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

'170918
'210414
P32727-03