



Tờ hướng dẫn sử dụng

MOMATE[®]
Thuốc xịt mũi Mometason Furoat

CẢNH BÁO

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

THÀNH PHẦN

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).

Thành phần 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.

TRÌNH BÀY

Mometason xịt mũi được chứa trong bình màu trắng, bằng chất liệu polyetylen ti trọng cao, chứa 60 liều xịt hoặc 140 liều xịt sản phẩm thuốc, có bơm định lượng mà phía trên có gắn đầu xịt có nắp.

Hộp 1 bình xịt 60 hoặc 140 liều.

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

xi 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 vứt 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 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 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 ứng mũi họng, cần ngưng sử dụng mometason xịt mũi.
Mometason xịt mũi không được khuyến cáo trong trường hợp thủng vách ngăn mũi (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

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 (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

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 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, 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 (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

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 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.

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 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 rất 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 VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng điều trị: Chống sung huyết và các dạng bào chế khác của corticosteroid dùng tại chỗ đường mũi

Mã ATC: R01AD09

Cơ chế tác dụng

Mometason furoat là glucocorticosteroid dùng tại chỗ với các đặc tính chống viêm ở liều lượng không có tác dụng toàn thân.

Có nhiều khả năng là cơ chế chống dị ứng và chống viêm của mometason furoat nằm ở khả năng ức chế giải phóng các chất trung gian gây dị ứng. Mometason furoat ức chế đáng kể sự giải phóng các leukotrien từ bạch cầu của bệnh nhân dị ứng.

Trong nền tế bào, mometason furoat có khả năng ức chế mạnh sự tổng hợp và giải phóng của IL-1, IL-5, IL-6 và TNFα; nó còn là chất ức chế mạnh sự sản xuất leukotrien. Ngoài ra, nó còn là chất ức chế cực mạnh sự sản xuất Th2 cytokine, IL-4 và IL-5 từ các tế bào CD4+T.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Khi mometason furoat được dùng dưới dạng nước xịt mũi, có sinh khả dụng toàn thân <1% trong huyết tương, sử dụng một xét nghiệm nhạy với một giới hạn định lượng thấp hơn 0,25 pg/ml.

Phân bố

Không có dữ liệu do mometason hấp thu rất ít qua đường mũi.

Biến đổi sinh học

Một lượng nhỏ thuốc có thể bị nuốt và hấp thu qua quá trình chuyển hóa vòng đầu qua gan.

Thải trừ

Mometason furoat hấp thu được chuyển hóa mạnh và các chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu và mật.

Dữ liệu tiền lâm sàng

Mometason furoat không có tác động gây độc tính riêng biệt nào. Tất cả các tác động quan sát thấy là điển hình cho nhóm chất và liên quan đến tác dụng dược lý quá mức của glucocorticoid.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy rằng mometason furoat không có tác động gây nam hóa, chống lại sự nam hóa, nữ hóa hay chống lại sự nữ hóa nhưng cũng giống như các glucocorticoid khác, chất này ức chế một số tác động chống lại sự hướng tử cung và làm chậm sự mờ âm đạo ở động vật khi dùng đường uống liều cao 56mg/kg/ngày và 280mg/kg/ngày.

Tương tự các thuốc glucocorticoid khác, mometason furoat cho thấy có tiềm năng gây bất thường cấu trúc nhiễm sắc thể trên *in vitro* ở nồng độ cao. Tuy nhiên, không có ảnh hưởng gây đột biến nào có thể xảy ra ở liều điều trị thích hợp.

Trong các nghiên cứu trên chức năng sinh sản, mometason furoat tiêm dưới da ở liều

15 microgam/kg kéo dài thời gian mang thai, làm quá trình chuyển dạ trở nên kéo dài và khó khăn, tỉ lệ đẻ trẻ tử vong cao kèm giảm cân hoặc tăng cân. Không có tác động lên khả năng sinh sản.

Tương tự các glucocorticoid khác, mometason furoat là một tác nhân gây quái thai ở loài gặm nhấm và thỏ. Các tác động được ghi nhận bao gồm thoát vị rốn ở chuột, hở vòm miệng ở chuột và túi mật bất sản, thoát vị rốn và bàn chân trước uốn cong ở thỏ. Ngoài ra cũng có sự giảm trọng lượng cơ thể người mẹ, ảnh hưởng lên sự phát triển của thai nhi (làm giảm trọng lượng thai nhi và/hoặc làm chậm sự cốt hóa) ở chuột cống, thỏ và chuột nhắt, và làm giảm tỉ lệ sống của chuột.

Nguy cơ gây ung thư của mometason furoat dạng hít (bình phun chứa chất đẩy CFC và chất hoạt diện) ở nồng độ 0,25 đến 2,0 microgam/l đã được nghiên cứu trong 24 tháng ở chuột nhắt và chuột cống. Tác động điển hình liên quan tới glucocorticoid đã được quan sát thấy, trong đó có nhiều tổn thương không gây ung thư. Không có mối quan hệ tương quan đáp ứng – liều có ý nghĩa thống kê nào được phát hiện cho bất cứ loại u nào.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Không để đông lạnh. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

SẢN XUẤT BỞI

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

(Unit III) Village Kishanpura,
Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi,
Distt. Solan, (H.P)-173 205, Ấn Độ
® Registered Trade Mark