

PIVALONE*

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Không dùng quá liều đã được chỉ định
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hãy tham khảo ý kiến bác sỹ để có thêm thông tin
Hãy thông báo cho bác sỹ nếu xảy ra bất kỳ tác dụng phụ nào
Không sử dụng thuốc đã quá hạn
Đề xa tầm tay trẻ em

1. TÊN SẢN PHẨM

Hỗn dịch xịt mũi PIVALONE 1%

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH

Tixocortol pivalate 1 %.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch xịt mũi

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1. Chỉ định điều trị

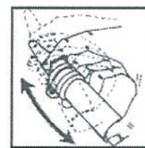
Các bệnh viêm và dị ứng ở vùng mũi họng: viêm mũi dị ứng, viêm mũi sung huyết cấp và mãn tính, viêm mũi vận mạch.

4.2. Liều dùng và phương pháp sử dụng

Lắc chai thuốc trước khi sử dụng. Xịt 1-2 lần vào mỗi bên mũi, 2-4 lần một ngày.

Hướng dẫn sử dụng:

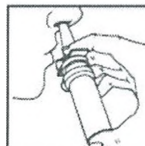
1) Lắc mạnh chai thuốc trước mỗi lần sử dụng. Mở nắp bảo vệ.



2) Xịt thử 4 đến 5 phát trước lần xịt đầu tiên và trong quá trình điều trị.



3) Đặt đầu xịt theo phương thẳng đứng vào mũi và ấn mạnh vào van. Đóng lại nắp bảo vệ sau mỗi lần sử dụng.



Chú ý: Phải tuân thủ theo các bước. Đừng bao giờ cố gắng sửa lại đầu xịt.

4.3. Chống chỉ định

- Tiền sử dị ứng với thuốc



- Chảy máu cam.
- Xuất hiện nhiễm nấm hoặc vi rút trong quá trình điều trị và có biểu hiện bội nhiễm nặng tại chỗ.

4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Dùng thuốc sau khi đã xì mũi hoặc làm sạch mũi.

Trong trường hợp có các dấu hiệu nhiễm khuẩn toàn thân, cần cân nhắc điều trị bằng một kháng sinh toàn thân.

4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không có báo cáo về tương tác thuốc với tixocortol.

4.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú

Về nguyên tắc chung, bạn luôn nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào nếu đang có thai hoặc trong thời kỳ cho con bú.

Theo nghiên cứu về độc tính lên khả năng sinh sản sự ở chuột cống cho thấy, tixocortol không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và không gây quái thai. Độc tính đến sự phát triển trước khi sinh bao gồm rủi ro sảy thai tăng nhẹ sau khi bám phôi và giảm trọng lượng của thai nhi. Không có tác dụng có hại đến sự phát triển sau khi sinh.

Chỉ được sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú sau khi đánh giá thận trọng tỷ lệ giữa lợi ích cho bà mẹ và nguy hiểm cho thai nhi.

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc này không làm giảm khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Bảng các phản ứng bất lợi

Hệ cơ quan	Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số liệu hiện có)
Rối loạn hệ miễn dịch	Mẫn cảm *
Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch*
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô niêm mạc mũi * Đau mũi †
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Phù mắt *

* Các phản ứng này sẽ mất khi ngưng điều trị.
† Có thể xuất hiện khi bắt đầu điều trị.

4.9 Quá liều

Không có trường hợp quá liều tixocortol nào được biết đến.

4.10 Lạm dụng và phụ thuộc thuốc

Tixocortol không có khả năng gây lạm dụng hoặc phụ thuộc thuốc.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

5.1 Các đặc tính dược lực học:

Corticosteroid tác dụng tại chỗ: chống dị ứng, kháng viêm.

Tixocortol pivalate là một corticosteroid không có bất kỳ tác dụng toàn thân nào. Thuốc có tác dụng tại chỗ của các corticosteroid liên quan nhưng không có bất kỳ tác dụng nào ngoài tác dụng tại nơi dùng thuốc.



Xịt 130 lần liều điều trị mỗi ngày ở người không dẫn tới bất kỳ tác dụng toàn thân nào của glucocorticoid.

PIVALONE 1%- hỗn dịch xịt mũi được hấp thu thông qua các tế bào biểu mô tiết nhầy ở niêm mạc mũi bởi nhu động của các pili bề mặt tế bào.

5.2 Các đặc tính dược động học

Các nghiên cứu tiến hành trên động vật và người cho thấy tixocortol pivalate chuyển hóa cực nhanh, điều này giải thích cho thuốc không có các tác động toàn thân.

Tixocortol pivalate được hấp thu tốt qua đường uống; tuy nhiên, ngay cả khi uống 1 lượng lớn (2 g), chỉ có các chất chuyển hóa không có hoạt tính, không có tác dụng glucocorticoid được tìm thấy trong tuần hoàn. Điều này là do tốc độ phân hủy rất nhanh của tixocortol pivalate, chủ yếu ở gan.

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Nghiên cứu độc tính chung ở chuột cống và các động vật linh trưởng không phải con người đã không xác định bất kỳ mối nguy cơ đặc biệt nào.

Tixocortol không gây đứt đoạn nhiễm sắc thể trong các tế bào lympho ở người và không có đáp ứng trong thử nghiệm nhân sinh sản in vivo ở chuột. Khả năng gây ung thư của tixocortol chưa được đánh giá.

6. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

6.1 Danh mục tá dược

Cetylpyridinium chlorid, alcol benzyl, natri chlorid, natri dihydrogen phosphat dihydrat, dung dịch natri hydroxid, nước cất vừa đủ 100 g.

6.2 Tương kỵ

Không có tương kỵ.

6.3 Thời hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Bảo quản dưới 30°C.

6.5 Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

Hộp 1 lọ xịt bằng nhựa 10 mL.

Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất: FARMEA, 10 rue Bouche-Thomas-49007 Angers Cedex 01-France

*Thương hiệu đã đăng ký.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số 21925/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2015

V/v thay đổi hướng dẫn sử dụng

Kính gửi: Pfizer (Thailand) Ltd..

Địa chỉ: United Center Building, Floor 36, 37, 38 and 42, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand.

Tiếp theo công văn số 13493/QLD-ĐK ngày 22/07/2015 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 03/09/2015 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 566/BSTĐNN) về việc thay đổi hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/05/2008 của Bộ Y tế về Hướng dẫn ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Pivalone 1%, số đăng ký: VN-18042-14.

Bảng so sánh nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với tờ hướng dẫn sử dụng cũ của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐH).

**KT/CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TĐ/BS ngày 25 tháng 11 năm 2015
(theo công văn 21925/QLD-ĐK)


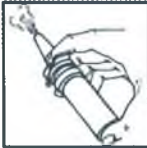
**BẢN TÓM TẮT THAY ĐỔI TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA THUỐC
PIVALONE 1% (SĐK: VN-18042-14)**



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ (phân loại bỏ được gạch ngang)	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI, (Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)
<p>PIVALONE*</p> <p>CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:</p> <p>Không dùng quá liều đã được chỉ định Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Hãy tham khảo ý kiến bác sỹ để có thêm thông tin Hãy thông báo cho bác sỹ nếu xảy ra bất kỳ tác dụng phụ nào</p> <p>Không sử dụng thuốc đã quá hạn Để xa tầm tay trẻ em</p>	<p>PIVALONE</p> <p>Rx</p> <p>CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:</p> <p>Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ</p> <p>Không dùng quá liều đã được chỉ định Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Hãy tham khảo ý kiến bác sỹ để có thêm thông tin Hãy thông báo cho bác sỹ nếu xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào</p> <p>Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng Để xa tầm tay trẻ em</p>
<p>2. THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH</p> <p>Tixocortol pivalate 1 %.</p>	<p>2. THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH</p> <p>Tixocortol pivalate 1% (0,1g/10ml)</p>
<p>3. DẠNG BÀO CHẾ</p> <p>Hỗn dịch xịt mũi</p>	<p>3. DẠNG BÀO CHẾ</p> <p>Hỗn dịch xịt mũi tixocortol pivalate 1%</p>
<p>4.2 Liều dùng và phương pháp sử dụng</p>	<p>4.2 Liều dùng và phương pháp sử dụng</p>



[Handwritten signature]

<p>...</p> <p>2) Xịt thứ 4 đến 5 phút trước lần xịt đầu tiên và trong quá trình điều trị.</p>  <p>...</p> <p>Chú ý: Phải tuân thủ theo các bước. Đừng bao giờ cố gắng sửa lại đầu xịt.</p>	<p>...</p> <p>2) Xịt thứ 4 đến 5 lần trước lần xịt đầu tiên và trong quá trình điều trị.</p>  <p>...</p> <p>Chú ý: Phải tuân thủ theo các bước. Đừng bao giờ cố gắng làm biến đổi đầu xịt.</p>
<p>4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng</p> <p>Dùng thuốc sau khi đã xì mũi hoặc làm sạch mũi.</p> <p>Trong trường hợp có các dấu hiệu nhiễm khuẩn toàn thân, cần cân nhắc điều trị bằng một kháng sinh toàn thân.</p>	<p>4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng</p> <p>Dùng thuốc sau khi đã xì mũi hoặc làm sạch mũi.</p> <p>Trong trường hợp có các dấu hiệu nhiễm khuẩn toàn thân, cần cân nhắc điều trị bằng một kháng sinh toàn thân.</p> <p>Đã có những trường hợp bị tích mỡ ngoài màng cứng, hắc võng mạc trung tâm thanh dịch và bệnh u tế bào ưa crom có liên quan đến việc sử dụng corticosteroid toàn thân. Việc sử dụng lâu dài thuốc corticosteroid dưới dạng hít hoặc dạng bôi có thể cũng liên quan đến những tác động toàn thân có thể xảy ra này.</p>
<p>4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác</p> <p>Không có báo cáo về tương tác thuốc với tixocortol.</p>	<p>4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác</p> <p>Không có báo cáo nào về tương tác thuốc với tixocortol.</p>
<p>4.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú</p> <p>Về nguyên tắc chung, bạn luôn nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc</p>	<p>4.6 Anh hưởng đến khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú</p> <p>Về nguyên tắc chung, bạn luôn nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc</p>

<p>được sử dụng của bạn trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào nếu đang eo thai hoặc trong thời kỳ cho con bú.</p> <p>Theo nghiên cứu về độc tính lên khả năng sinh sản sự ở chuột công eho thầy, tixocortol không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và không gây quái thai. Độc tính đến sự phát triển trước khi sinh bao gồm rủi ro sảy thai tăng nhẹ sau khi bám phôi và giảm trọng lượng của thai nhi. Không có tác dụng có hại đến sự phát triển sau khi sinh. Chỉ được sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú sau khi đánh giá thận trọng tỷ lệ giữa lợi ích cho bà mẹ và nguy hiểm cho thai nhi.</p>	<p>được sử dụng của bạn trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào nếu đang mang thai hoặc trong thời kỳ cho con bú.</p> <p>Trong một nghiên cứu về độc tính lên khả năng sinh sản ở chuột công, tixocortol không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và không gây quái thai. Độc tính trên sự phát triển trước khi sinh bao gồm rủi ro sảy thai tăng nhẹ sau khi bám phôi và giảm trọng lượng của thai nhi. Không có tác dụng có hại đến sự phát triển sau khi sinh. Chỉ được sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú sau khi cân nhắc thận trọng giữa lợi ích cho bà mẹ và nguy cơ với thai nhi.</p>																				
<p>4.7 Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc</p> <p>Thuốc này không làm giảm khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.</p>	<p>4.7 Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc</p> <p>Thuốc này không làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.</p>																				
<p>4.8 Tác dụng không mong muốn</p> <p>Bảng các phản ứng bất lợi</p> <table border="1" data-bbox="360 906 1093 1289"> <thead> <tr> <th>Hệ cơ quan</th> <th>Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số liệu hiện có)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rối loạn hệ miễn dịch</td> <td>Mẫn cảm *</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn da và mô dưới da</td> <td>Phù mạch*</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</td> <td>Khô niêm mạc mũi * Đau mũi †</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc</td> <td>Phù mắt *</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Các phản ứng này sẽ mất khi ngưng điều trị. † Có thể xuất hiện khi bắt đầu điều trị.</p>	Hệ cơ quan	Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số liệu hiện có)	Rối loạn hệ miễn dịch	Mẫn cảm *	Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch*	Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô niêm mạc mũi * Đau mũi †	Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Phù mắt *	<p>4.8 Tác dụng không mong muốn</p> <p>Bảng các tác dụng không mong muốn</p> <table border="1" data-bbox="1218 906 1977 1289"> <thead> <tr> <th>Hệ cơ quan</th> <th>Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số liệu hiện có)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rối loạn hệ miễn dịch</td> <td>Mẫn cảm *</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn da và mô dưới da</td> <td>Phù mạch*</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</td> <td>Khô niêm mạc mũi * Đau mũi †</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc</td> <td>Phù mắt *</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Các phản ứng này sẽ mất khi ngừng điều trị. † Có thể xuất hiện khi bắt đầu điều trị.</p>	Hệ cơ quan	Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số liệu hiện có)	Rối loạn hệ miễn dịch	Mẫn cảm *	Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch*	Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô niêm mạc mũi * Đau mũi †	Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Phù mắt *
Hệ cơ quan	Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số liệu hiện có)																				
Rối loạn hệ miễn dịch	Mẫn cảm *																				
Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch*																				
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô niêm mạc mũi * Đau mũi †																				
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Phù mắt *																				
Hệ cơ quan	Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số liệu hiện có)																				
Rối loạn hệ miễn dịch	Mẫn cảm *																				
Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch*																				
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô niêm mạc mũi * Đau mũi †																				
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Phù mắt *																				

<p>5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC</p> <p>5.1 Các đặc tính dược lực học: Corticosteroid tác dụng tại chỗ: chống dị ứng, kháng viêm. Tixocortol pivalate là một corticosteroid không có bất kỳ tác dụng toàn thân nào. Thuốc có tác dụng tại chỗ của các corticosteroid liên quan nhưng không có bất kỳ tác dụng nào ngoài tác dụng tại nơi dùng thuốc. Xịt 130 lần điều trị mỗi ngày ở người không dẫn tới bất kỳ tác dụng toàn thân nào của glucocorticoid. PIVALONE 1%- hỗn dịch xịt mũi được hấp thu thông qua các tế bào biểu mô tiết nhầy ở niêm mạc mũi bởi nhu động của các pili bề mặt tế bào.</p>	<p>5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC</p> <p>5.1 Các đặc tính dược lực học: Corticosteroid tác dụng tại chỗ: chống dị ứng, kháng viêm. Tixocortol pivalat là một corticosteroid không có bất kỳ tác dụng toàn thân nào. Thuốc có tác dụng tại chỗ của các corticosteroid liên quan nhưng không có bất kỳ tác dụng nào ngoài tác dụng tại nơi dùng thuốc. Xịt 130 lần điều trị mỗi ngày ở người không dẫn tới bất kỳ tác dụng toàn thân nào của glucocorticoid. PIVALONE 1% hỗn dịch xịt mũi không làm cản trở việc làm khô thoáng niêm mạc mũi qua cơ chế vận động của các vi nhung mao trên bề mặt niêm mạc</p>
<p>5.2 Các đặc tính dược động học Các nghiên cứu tiến hành trên động vật và người cho thấy tixocortol pivalate chuyển hóa cực nhanh, điều này giải thích cho thuốc không có các tác động toàn thân. Tixocortol pivalate được hấp thu tốt qua đường uống; tuy nhiên, ngay cả khi uống 1 lượng lớn (2-g), chỉ có các chất chuyển hóa không có hoạt tính, không có tác dụng glucocorticoid được tìm thấy trong tuần hoàn. Điều này là do tốc độ phân hủy rất nhanh của tixocortol pivalate, chủ yếu ở gan.</p>	<p>5.2 Các đặc tính dược động học Các nghiên cứu tiến hành trên động vật và người cho thấy tixocortol pivalat chuyển hóa cực nhanh, điều này giải thích cho việc thuốc không có các tác động toàn thân. Tixocortol pivalat được hấp thu tốt qua đường uống; tuy nhiên, ngay cả khi uống 1 lượng lớn (2g), chỉ có các chất chuyển hóa không có hoạt tính, không có tác dụng của glucocorticoid được tìm thấy trong tuần hoàn. Điều này là do tốc độ phân hủy rất nhanh của tixocortol pivalat, chủ yếu ở gan.</p>
<p>5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng: Nghiên cứu độc tính chung ở chuột cống và các động vật linh trưởng không phải con người đã không xác định bất kỳ mối nguy cơ đặc biệt nào. Tixocortol không gây đứt đoạn nhiễm sắc thể trong các tế bào lympho ở người và không có đáp ứng trong thử nghiệm nhân sinh sản in vivo ở chuột. Khả năng gây ung thư của tixocortol chưa được đánh giá.</p>	<p>5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng: Nghiên cứu độc tính chung ở chuột cống và các động vật linh trưởng không phải con người không xác định thấy bất kỳ mối nguy cơ đặc biệt nào. Tixocortol không gây đứt đoạn nhiễm sắc thể trong các tế bào lympho ở người và không có đáp ứng trong thử nghiệm in vivo nhân nhỏ ở chuột. Khả năng gây ung thư của tixocortol chưa được đánh giá.</p>

<p>6. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC 6.1 Danh mục tá dược Cetylpyridinium chlorid, alcol benzyl, natri chlorid, natri dihydrogen phosphat dihydrat, dung dịch natri hydroxid, nước cất vừa đủ 100 g.</p>	<p>6. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC 6.2 Danh mục tá dược Cetylpyridin chlorid, alcol benzyl, natri chlorid, natri dihydro phosphat dihydrat, dung dịch natri hydroxid, nước cất</p>
<p>...</p> <p>Nhà sản xuất: FARMEA, 10 rue Bouche-Thomas-49007 Angers Cedex 01-France *Thương hiệu đã đăng ký.</p>	<p>...</p> <p>Nhà sản xuất: FARMEA, 10 rue Bouche-Thomas-49007 Angers Cedex 01- Pháp</p> <p>LPD date: Jul 21, 2014 Reference CDS date: Aug 26, 2013</p>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số 1570 / QLD-ĐK
V/v thay đổi nội dung
tờ hướng dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày 17 tháng 8 năm 2016

Kính gửi: Pfizer (Thailand) Ltd..

Địa chỉ: United Center Building, Floor 36, 37, 38 , 323 Silom
Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand.

Tiếp theo công văn số 7033/QLD-ĐK ngày 05/05/2016 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 13/5/2016 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 293/BSTĐNN) về việc thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/3/2016 của Bộ Y tế về Quy định ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Pivalone 1%, số đăng ký: VN-18042-14.

Bảng so sánh nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với số thuốc đang lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với nội dung cũ đã thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (T).

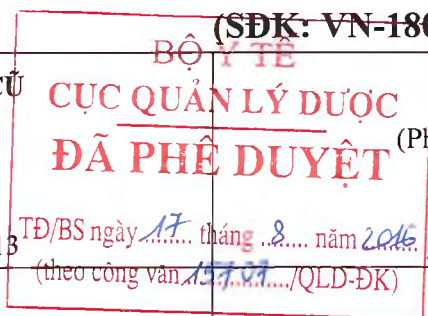
KT/CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng

BẢN TÓM TẮT THAY ĐỔI TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA THUỐC PIVALONE 1%

(SDK: VN-18042-14)



<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ (phần loại bỏ được gạch ngang) LPD date: 21 Jul, 2014 Reference CDS date: 26 Aug, 2013</p>	<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI (Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng) LPD date: 07 Dec, 2015 Reference CDS date: 30 Oct, 2015</p>	<p>LÝ DO THAY ĐỔI</p>		
<p align="center">PIVALONE</p>	<p align="center">PIVALONE</p>			
<p>3. DẠNG BẢO CHẾ Hỗn dịch xịt mũi tixocortol pivalate 1%</p>	<p>3. DẠNG BẢO CHẾ Hỗn dịch xịt mũi tixocortol pivalate 1% (lọ xịt mũi 10 ml)</p>	<p>Bổ sung mô tả chi tiết quy cách đóng gói</p>		
<p>4.6 Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú</p> <p>Trong một nghiên cứu về độc tính lên khả năng sinh sản ở chuột cống, tixocortol không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và không gây quái thai. Độc tính trên sự phát triển trước khi sinh bao gồm rủi ro sảy thai tăng nhẹ sau khi bám phôi và giảm trọng lượng của thai nhi. Không có tác dụng có hại đến sự phát triển sau khi sinh.</p> <p>Chỉ được sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú sau khi cân nhắc thận trọng giữa lợi ích cho bà mẹ và nguy cơ với thai nhi.</p>	<p>4.6 Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú</p> <p>Trong một nghiên cứu về độc tính lên khả năng sinh sản ở chuột cống, tixocortol không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và không gây quái thai, mặc dù đã có hiện tượng gây quái thai trong một nghiên cứu trên thỏ (xem mục 5.3).</p> <p>Vì các nghiên cứu về sinh sản trên người không được thực hiện đầy đủ với tixocortol, nên chỉ được sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú sau khi đã đánh giá cân trọng tỷ lệ lợi ích-nguy cơ đối với mẹ và thai nhi/trẻ.</p>	<p>Mô tả hiện tượng gây quái thai trong một nghiên cứu trên thỏ, giải thích lý do phải cân nhắc lợi ích – nguy cơ trước khi sử dụng trên phụ nữ mang thai</p>		
<p>4.8 Tác dụng không mong muốn</p> <p align="center">Bảng các tác dụng không mong muốn</p> <table border="1" data-bbox="174 1321 936 1391"> <tr> <td>Hệ cơ quan</td> <td>Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số</td> </tr> </table>	Hệ cơ quan	Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số	<p>4.8 Tác dụng không mong muốn</p> <p align="center">Bảng các tác dụng không mong muốn</p>	<p>Bổ sung tác dụng không mong muốn “chảy máu cam”. Bổ sung tần suất của các</p>
Hệ cơ quan	Tần số chưa được biết (không thể dự đoán từ số			

	liệu hiện có)	Phân loại theo hệ cơ quan	Rất thường gặp $\geq 1/10$	Thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$	Hiếm gặp $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$	Rất hiếm gặp $< 1/10.000$	Tần số không rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn)	tác dụng không mong muốn khác
Rối loạn hệ miễn dịch	Mãn cảm *							Quá mẫn *	
Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch *							Phù mạch *	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô niêm mạc mũi * Đau mũi †							Khô mũi *, Đau mũi †, Chảy máu cam	
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Phù mắt *								
* Các phản ứng này sẽ mất khi ngừng điều trị. † Có thể xuất hiện khi bắt đầu điều trị.									



	<table border="1"> <tr> <td>da</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Phù mắt*</td> </tr> </table>	da							Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc						Phù mắt*	
da																
Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc						Phù mắt*										
<p>5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC</p> <p>5.1 Các đặc tính dược lực học</p> <p>...</p> <p>Tixocortol pivalat là một corticosteroid không có bất kỳ tác dụng toàn thân nào. Thuốc có tác dụng tại chỗ của các corticosteroid liên quan nhưng không có bất kỳ tác dụng nào ngoài tác dụng tại nơi dùng thuốc.</p> <p>...</p>	<p>CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC</p> <p>5.1 Các đặc tính dược lực học</p> <p>...</p> <p>Tixocortol pivalate có tác dụng tại chỗ của các corticosteroid liên quan nhưng không có hoạt tính corticosteroid đáng kể ngoài tác dụng tại nơi dùng thuốc ở người.</p> <p>...</p>	<p>Viết lại câu, sửa chính tả</p>														
<p>5.2 Các đặc tính dược động học</p> <p>Các nghiên cứu tiến hành trên động vật và người cho thấy tixocortol pivalat chuyển hóa cực nhanh, điều này giải thích cho việc thuốc không có các tác động toàn thân.</p> <p>Tixocortol pivalat được hấp thu tốt qua đường uống; tuy nhiên, ngay cả khi uống 1 lượng lớn (2g), chỉ có các chất chuyển hóa không có hoạt tính, không có tác dụng của glucocorticoid được tìm thấy trong tuần hoàn. Điều này là do tốc độ phân hủy rất nhanh của tixocortol pivalat, chủ yếu ở gan.</p>	<p>5.2 Các đặc tính dược động học</p> <p>Các nghiên cứu tiến hành trên động vật và người cho thấy tixocortol pivalate chuyển hóa cực nhanh, điều này giải thích cho việc thuốc không có các tác động toàn thân đáng kể của corticosteroid ở người.</p> <p>Tixocortol pivalate được hấp thu tốt qua đường uống; tuy nhiên, ngay cả khi uống 1 lượng lớn (2g), chỉ có các chất chuyển hóa không có hoạt tính, không có tác dụng của glucocorticoid được tìm thấy trong tuần hoàn. Điều này là do tốc độ phân hủy rất nhanh của tixocortol pivalate, chủ yếu ở gan.</p>	<p>Viết lại câu, sửa chính tả</p>														



<p>5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng</p> <p>...</p> <p>... Khả năng gây ung thư của tixocortol chưa được đánh giá.</p>	<p>5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng</p> <p>...</p> <p>Trong một nghiên cứu về độc tính lên khả năng sinh sản và phát triển ở chuột cống khi dùng đường uống, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Độc tính lên sự phát triển tiền sản bao gồm tăng nhẹ tỷ lệ bị sảy thai sau khi trứng đã làm tổ, giảm cân nặng thai nhi, và tixocortol không gây quái thai. Không có tác dụng bất lợi lên sự phát triển sau khi sinh.</p> <p>Trong một nghiên cứu về sự phát triển của phôi thai-thai nhi, tixocortol pivalate được cho dùng hằng ngày qua ống cho ăn ở thỏ mang thai trong thời gian thai kỳ vào ngày 6 đến 18 với liều lên đến 360 mg/kg/ngày. Ở liều >120 mg/kg/ngày, là mức quan sát thấy độc tính lên con mẹ, có sự giảm cân nặng thai nhi và tăng tỷ lệ các dị tật lớn (não úng thủy, hở hàm ếch và dị tật khung xương). Quan sát thấy hiện tượng sảy thai sau khi trứng đã làm tổ, số con trong một lứa ít hơn và bất thường khung xương khi dùng liều 360 mg/kg/ngày. Tính trên cơ sở đơn vị mg/kg, các liều được cho dùng trong nghiên cứu này vượt cao hơn nhiều so với liều dùng ở người sử dụng dạng bào chế xịt tại chỗ.</p> <p>... Tixocortol không cho thấy bất kỳ khả năng gây ung thư nào trong các nghiên cứu cho dùng qua ống cho ăn trong 2 năm ở chuột cống ở liều lên đến 250 mg/kg/ngày và chuột nhắt ở liều lên đến 100 mg/kg/ngày.</p>	<p>Bổ sung nghiên cứu trên thỏ, chuột nhắt và chuột cống</p>
<p>...</p> <p>LPD date: Jul 21, 2014</p> <p>Reference CDS date: Aug 26, 2013</p>	<p>...</p> <p>LPD date: December 07, 2015</p> <p>Reference CDS date: October 30, 2015</p>	