Tài liệu thông tin thuốc

AstraZeneca

Pulmicort®

Respules® budesonide

Budesonid dạng khí dung 0,5mg/mL





Pulmicort được chỉ định trong điều trị*:

1. **Điều trị hen phế quản**
2. **Liệu pháp thay thế hoặc giảm liều steroids đường uống**
3. **Viêm thanh khí phế quản cấp ở trẻ em và nhũ nhi (Bệnh Croup)**

	Liều khởi đầu, hoặc trong giai đoạn hen nặng, hoặc trong thời gian giảm liều corticosteroid đường uống:	Điều trị duy trì
Hen ở trẻ em	0,5 - 1mg x 2 lần/ngày	0,25 – 0,5 mg x 2 lần/ngày
Hen người lớn	1 - 2mg x 2 lần/ngày	0,5 – 1mg x 2 lần/ngày
Viêm thanh khí phế quản cấp ở nhũ nhi và trẻ em	liều thông thường 2 mg dùng 1 lần	

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ y tế: 75/2020/XNTT/QLD ngày 29 tháng 2 năm 2020

Tài liệu này gồm 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở mặt sau

*Thông tin kê toa đã được Cục quản lý Dược phê duyệt

AstraZeneca

Pulmicort®

Respules® budesonide

Budesonid dạng khí dung 0,5mg/mL



THÔNG TIN KÊ TOA
Pulmicort® Respules® (Budesonid)

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG: một ống thuốc đơn liều (2ml) chứa 1mg budesonid.
DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch khí dung dùng để hít. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml.
CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị hen phế quản. Sử dụng khi cần thiết phải thay thế hoặc giảm liều steroid đường uống.Điều trị viêm thanh quản-khí quản-phế quản cấp (bệnh Croup) ở nhũ nhi và trẻ em. **LIỀU DÙNG:** ***Hen phế quản:*** nên được sử dụng với máy khí dung khí nén thích hợp. ***Liều khởi đầu, hoặc trong giai đoạn hen nặng, hoặc trong thời gian giảm liều corticosteroid đường uống:*** Người lớn: 1-2 mg x 2 lần/ngày.Trẻ em: 0,5-1 mg x 2 lần/ngày. ***Điều trị duy trì:*** Nên dùng liều thấp nhất làm mất triệu chứng.Người lớn: 0,5-1 mg x 2 lần/ngày.Trẻ em: 0,25-0,5 mg x 2 lần/ngày. **Viêm thanh quản-khí quản-phế quản cấp (bệnh croup):** Ở nhũ nhi và trẻ em, liều thông thường 2 mg budesonid dạng xông khí dung dùng 1 lần. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với budesonid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
THẬN TRỌNG: Co thắt phế quản: PULMICORT không thích hợp là đơn liệu pháp điều trị cơn hen hay đợt kịch phát hen cấp. ***Dùng corticosteroid dạng uống:*** Cần đặc biệt theo dõi những bệnh nhân chuyển từ corticosteroid dạng uống sang PULMICORT vì vẫn còn nguy cơ giảm chức năng tuyến thượng thận. Những bệnh nhân này được hướng dẫn mang theo Phiếu Chứa Thông Tin Cần Được Lưu ý Thích Hợp. ***Tác động toàn thân có thể xảy ra khi dùng corticosteroid dạng hít:*** tác động toàn thân có thể xảy ra của steroid dạng hít bao gồm ức chế trục HPA, giảm mật độ xương, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và chậm tăng trưởng ở trẻ em. ***Ức chế trục HPA và suy tuyến thượng thận:*** Sự ức chế trục HPA phụ thuộc vào liều đã được ghi nhận với budesonid hít. Rất hiếm trường hợp rối loạn chức năng tuyến thượng thận có biểu hiện lâm sàng đã được ghi nhận trên bệnh nhân dùng budesonid hít ở các liều khuyến cáo. Theo dõi đặc biệt ở bệnh nhân chuyển từ corticosteroid dạng uống sang dùng PULMICORT, vì có thể có nguy cơ suy chức năng tuyến thượng thận. Bệnh nhân cần điều trị với corticosteroid liều cao trong trường hợp khẩn cấp, việc điều trị kéo dài với corticosteroid hít ở các liều khuyến cáo cao nhất hoặc bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4 (xem Tương tác thuốc) có thể có nguy cơ. Các bệnh nhân này có thể có dấu hiệu và triệu chứng suy thượng thận khi bị stress nặng như chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn (đặc biệt là viêm dạ dày-ruột) hoặc các tình trạng do mất chất điện giải trầm trọng. Nên theo dõi dấu hiệu rối loạn chức năng tuyến thượng thận ở các bệnh nhân này. Đối với các bệnh nhân này, cũng nên xem xét dùng thêm glucocorticosteroid toàn thân trong giai đoạn stress, cơn hen nặng hoặc phẫu thuật chọn lọc. ***Mật độ xương:*** các nghiên cứu theo dõi dài hạn (3-6 năm) về điều trị budesonid trên người trưởng thành ở các liều khuyến cáo đều không chứng tỏ tác động bất lợi trên khối lượng xương so với giả dược. Các số đo mật độ khoáng hóa xương ở trẻ em nên được phân tích thận trọng vì sự tăng trưởng vùng xương ở trẻ em đang phát triển có thể phản ánh sự gia tăng thể tích xương. ***Sự tăng trưởng:*** Sự giảm tốc độ tăng trưởng lúc đầu thường nhỏ và thoáng qua (khoảng 1 cm) đã được ghi nhận và thường xảy ra trong năm điều trị đầu tiên. Trẻ em điều trị bằng budesonid đường hít cuối cùng cũng đạt đến chiều cao mục tiêu khi trưởng thành. Nên thực hiện các phép đo chiều cao để nhận biết các bệnh nhân quá nhạy cảm. ***Bệnh nhân nhiễm khuẩn và bệnh lao:*** Liều cao glucocorticosteroids có thể che lấp dấu hiệu nhiễm khuẩn hiện tại và tình trạng nhiễm khuẩn mới có thể xảy ra trong khi dùng thuốc. Đặc biệt lưu ý ở bệnh nhân lao phổi hoặc nhiễm nấm, vi khuẩn hoặc virút đường hô hấp thể tiến triển hoặc tiềm ẩn. ***Chức năng gan:*** Giảm chức năng gan có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ corticosteroid. Điều này có thể liên quan về mặt lâm sàng đối với bệnh nhân tổn thương chức năng gan trầm trọng. ***Hệ thống phân phối dưới áp lực dương:*** Không nên sử dụng với hệ thống phân phối dưới áp lực dương (như IPPB) ở các bệnh phổi như tràn khí màng phổi, kén khí, tràn khí trung thất, trừ khi có hệ thống dẫn lưu đặc biệt. ***Khả năng gây ung thư và gây đột biến:*** Không có tác động gây ung thư nào được ghi nhận trên chuột bạch. Không phát hiện budesonide có khả năng gây đứt đoạn nhiễm sắc thể hoặc đột biến.
SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: ***Phụ nữ có thai – nhóm A:*** Lợi ích của việc kiểm soát hen đã được đánh giá là vượt trội hơn so với các tác động ngoại ý có thể xảy ra cho mẹ và thai nhi. ***Phụ nữ cho con bú:*** Budesonid bài tiết qua sữa mẹ với một lượng thấp. Nếu lợi ích cao hơn nguy cơ thì vẫn có thể xem xét đến việc cho con bú trong thời gian dùng thuốc. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không ảnh hưởng. **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:** Xem xét khi điều trị lâu dài Budesonid với các chất ức chế CYP3A như ketoconazol và itraconazol có thể làm tăng nồng độ budesonid toàn thân.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: PULMICORT nói chung được dung nạp tốt. Một số tác dụng ngoại ý sau có thể xảy ra:
Thường gặp (> 1%): Mũi - họng: Khàn giọng; đau, kích thích cổ họng; kích thích lưỡi và miệng; khô miệng; nấm Candida miệng. *Hô hấp:* Ho. *Ít gặp (< 1%): Mũi - họng:* Kích thích thanh quản; vị giác kém. *Tiêu hoá:* Tiêu chảy; buồn nôn. *Phản ứng quá mẫn:* Các phản ứng quá mẫn tức thời và muộn như phản ứng da (nổi mề đay, ban đỏ, viêm da); co thắt phế quản, phù mạch và phản ứng phản vệ. *Hệ thần kinh trung ương:* Nhức đầu; choáng váng; cảm giác khát; mệt mỏi. *Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:* Tăng cân. Hiếm có báo cáo về thâm tím da xảy ra khi dùng glucocorticosteroid dạng hít. Các triệu chứng về tâm thần như rối loạn hành vi, kích thích, bồn chồn và trầm cảm đã được ghi nhận khi dùng budesonid cũng như các glucocorticosteroid khác. Có thể xảy ra kích ứng da mặt trong một vài trường hợp khi sử dụng máy xông khí dung (nebuliser) với mặt nạ. Để ngăn ngừa sự kích ứng, nên rửa mặt sau mỗi lần dùng PULMICORT RESPULES qua máy xông khí dung (nebuliser) và mặt nạ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 1. Xoay nhẹ ống thuốc để các thành phần trong ống thuốc được phân bố đều trở lại. 2. Giữ ống thuốc đơn liều hướng lên trên và mở ống bằng cách xoắn phần đỉnh (cánh). 3. Đặt phần mở của ống thuốc vào bình chứa của máy khí dung và bóp từ từ. Nếu chỉ dùng 1 mL, bóp thành phần bên trong ra cho đến khi mức chất lỏng đạt đến vách chỉ. Bảo quản tránh ánh sáng đối với ống thuốc đã mở. Sử dụng ống thuốc đã mở trong vòng 12 giờ. Nên lưu ý nếu chỉ dùng 1 mL, phần thể tích còn lại sẽ không bảo đảm vô trùng. Trước khi dùng phần chất lỏng còn lại, xoay (lắc) nhẹ ống thuốc để các thành phần trong ống thuốc được phân bố đều trở lại.
HƯỚNG DẪN BỆNH NHÂN: Pulmicort là thuốc dự phòng cần phải dùng đều đặn và không được sử dung như đơn liệu pháp để cắt cơn hen cấp tính. Bệnh nhân nên được hướng dẫn sử dụng đúng cách các loại dụng cụ khí dung thích hợp.
QUẢN LÝ LÂM SÀNG: *1. Bệnh nhân không phụ thuộc corticosteroid đường uống:* Điều trị với PULMICORT ở liều chỉ định cho hiệu quả điều trị trong vòng 10 ngày. Ở bệnh nhân có xuất tiết đàm quá mức, nên cho liệu trình ngắn khởi đầu (khoảng 2 tuần) bằng corticosteroid đường uống, bắt đầu bằng liều cao sau đó giảm từ từ để bổ sung cho PULMICORT. Việc điều trị phải tiếp tục ít nhất 1 tháng trước khi xác định sự đáp ứng tối đa với liều PULMICORT được sử dụng. *2. Bệnh nhân phụ thuộc corticosteroid đường uống:* Cần theo dõi đặc biệt ở những bệnh nhân phụ thuộc corticosteroid đường uống chuyển sang PULMICORT. Nên bắt đầu điều trị bằng PULMICORT khi bệnh nhân hen đang ở trong tình trạng tương đối ổn định. Một liều cao Pulmicort nên được sử dụng kèm với liều corticosteroid đường uống đã dùng trước đây trong khoảng 2 tuần. Nên giảm liều corticosteroid đường uống từ từ tới liều thấp nhất có hiệu quả. Không nên thay đổi liều PULMICORT trong thời gian bệnh nhân còn sử dụng corticosteroid đường uống. Trong nhiều trường hợp, có thể thay thế hoàn toàn corticosteroid đường uống bằng PULMICORT đường hít. Một số trường hợp khác, liều thấp steroid đường uống để duy trì là cần thiết. Những bệnh nhân chuyển sang PULMICORT nên có Phiếu Chứa Thông Tin Cần Được Lưu ý Thích Hợp nêu rõ các bệnh nhân này có thể cần dùng bổ sung corticosteroid toàn thân trong giai đoạn stress như nhiễm trùng nặng, chấn thương hoặc phẫu thuật. Trong khi chuyển từ liệu pháp đường uống sang PULMICORT, tác động steroid toàn thân sẽ giảm. Các triệu chứng dị ứng sớm có thể tái phát (như là viêm mũi, chàm, viêm kết mạc) hoặc bệnh nhân mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ khớp, trầm cảm, mệt mỏi, thỉnh thoảng buồn nôn và nôn. Trong những trường hợp như vậy, cần hỗ trợ thêm về mặt y khoa. *Lưu ý:* Súc miệng kĩ với nước sau mỗi lần khí dung. Nếu dùng mặt nạ, đảm bảo đặt khít mặt nạ khi phun. Rửa mặt sau mỗi lần điều trị. Vệ sinh buồng khí dung và đầu ngậm hoặc mặt nạ với nước ấm rồi để khô theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Code: VN-0143

CƠ SỞ SẢN XUẤT: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Thụy Điển.

Mọi chi tiết xin liên hệ VPĐD AstraZeneca
Tòa nhà AB, lầu 18, 76 Lê Lai Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Tel: 848 - 3827 8088 - Fax: 848 - 3827 8089
Tòa nhà Horison, phòng 01A, tầng 8, 40 Cát Linh, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam. Tel: 844 - 3822 4443/4 - Fax: 844 - 3822 4445