

Pulmicort® Respules®

Budesonid 0,5 mg/ml

Hỗn dịch khí dung dùng để hít

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHÍ DUNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG TRONG ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN VÀ HẠM LƯỢNG

Thành phần được chất: Một ống thuốc đơn liều (2ml) chứa 1mg Budesonid. Thành phần tá dược: Dinatri edetat (dihydrat), Natri clorid, Polysorbát 80, Acid citric khan, Natri citrat (dihydrat), Nước cất pha tiêm.

DANG BẢO CHẾ

Hỗn dịch khí dung dùng để hít

Hỗn dịch màu trắng đục trong ống thuốc đơn liều làm từ chất liệu nhựa.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị hen phế quản.

PULMICORT chỉ được sử dụng khi cần thiết phải thay thế hoặc giảm liều steroid đường uống.

PULMICORT RESPULES có thể dùng trong điều trị viêm thanh quản-khí quản-phế quản cấp (bệnh Croup) ở nhi nhi và trẻ em.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Hen phế quản

Pulmicort Respules nên được sử dụng với máy khí dung khi cần thích hợp. Ở người lớn, sinh khí dung toàn thân của budesonid sau khi dùng thuốc qua máy khí dung khi cần là khoảng 15% liều định nhân và 40% đến 70% liều phòng thích. Một phần nhỏ của thuốc sẽ đi vào cơ thể do nuốt vào.

Thời gian dùng và lượng thuốc được phòng thích phụ thuộc vào tốc độ dòng khí, thể tích buồng chứa và thể tích thuốc nạp vào. Thể tích thuốc nạp vào thích hợp cho hầu hết máy khí dung là 2 ml.

Sự tăng nồng độ thể xảy ra khi bảo quản PULMICORT RESPULES. Nếu sau khi lắc mà thuốc không trở lại dạng hỗn dịch thì nên loại bỏ ống thuốc.

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 dự phòng

Tùy thuộc cá nhân và nên dùng liều thấp nhất mà triệu chứng. Liều chỉ định là:

Người lớn: 0,5-1 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em: 0,25-0,5 mg x 2 lần/ngày.

HƯỚNG DẪN BỆNH NHÂN

1. Cần hướng dẫn cho bệnh nhân biết rằng PULMICORT là thuốc dự phòng cần phải sử dụng đều đặn và không được sử dụng như đơn liều pháp để cắt cơn hen cấp tính.

2. Bệnh nhân nên được hướng dẫn sử dụng đúng cách loại dụng cụ cho bệnh và được học cho bệnh lý của họ. Mỗi đơn vị dùng ống PULMICORT đều có tờ Hướng Dẫn Sử Dụng đầy đủ.

3. Bệnh nhân sử dụng thuốc gián phế quản bằng đường hít được khuyến nên dùng thuốc gián phế quản trước khi sử dụng Pulmicort để tăng cường sự thấm hấp của thuốc vào phổi quan. Nên cách nhau 1 khoảng thời gian nghỉ 30 phút.

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 hạn 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 tiếp tục ít nhất 1 tháng trước khi xác định sự đáp ứng tốt da 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 bằng thuốc PULMICORT do sự bình thường hóa chậm của chức năng trục hạ đồi-huyền yên-yếu tố trưởng thành đã bị rối loạn bởi việc sử dụng kéo dài corticosteroid đường uống (xem Thân trọng -Dùng corticosteroid uống và các phản ứng toàn thân có thể xảy ra khi dùng corticosteroid hít - Ức chế trục HPA và suy tuyến thượng thận).

Nên bắt đầu điều trị bằng PULMICORT khi bệnh nhân hen đang ở trong tình trạng tương đối ổn định. Một liều PULMICORT nên được sử dụng kèm với liều corticosteroid đường uống để dùng trước đây trong khoảng 2 tuần. Năm giảm liều thuốc corticosteroid đường uống từ từ tới liều thấp nhất có hiệu quả (ví dụ 1 mg prednisolon hoặc tương đương mỗi 4 ngày, tùy nhiên mức giảm liều chính xác con tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân). 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. Một vài bệnh nhân cảm thấy khó chịu khi ngừng corticosteroid đường uống do tác dụng corticosteroid toàn thân mạnh. Bác sĩ cần hỏi trợ lịch cụ thể cho bệnh nhân và nhận mạnh lý do điều trị bằng PULMICORT.

Thời gian cần thiết cho việc tái sản xuất đủ corticosteroid từ tuyến thượng thận và có thể đến 12 tháng. Những bệnh nhân chuyển sang PULMICORT nên có một Phiếu Chữa Thông Tin Cần Được Lưu ý Thich 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 những giai đoạn như thế, việc dùng bổ sung corticosteroid đường uống là cần thiết.

Trong khi chuyển từ liều pháp đường uống sang PULMICORT, tác động steroid toàn thân sẽ giảm. Các triệu chứng ứ đọng sẽ có thể tái phát (như là viêm mũi, mắt, viêm kết mạc hoặc bệnh nhân mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ khớp, trầm cảm, chậm, tình trạng buồn nôn và nôn. Trong những trường hợp như vậy, cần hỏi trợ thêm về mặt y khoa.

Viêm thanh quản-khí quản-phế quản cấp (bệnh croup)

Ở nhi nhi và trẻ em mắc bệnh Croup, liều thông thường 2 mg budesonid dạng xông khí dung (PULMICORT RESPULES) dùng 1 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với budesonid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thận trọng

Có thể thay thế
PULMICORT không được chỉ định trong giảm cơn có thể phát quàn từ thời, vì vậy PULMICORT không thích hợp là đơn liều pháp điều trị cơn hen hay đợt kịch phát hen cấp mà lúc đó cần các biện pháp xử trí tích cực.

Nếu bệnh nhân không thấy có hiệu quả khi dùng thuốc gián phế quản tác dụng ngắn, hoặc bệnh nhân cần nhiều lần hít hơn thông thường thì phải lưu ý về mặt y khoa. Điều này cho thấy tình trạng bệnh đang xấu đi và cần phải đánh giá lại liệu pháp điều trị.

Dùng corticosteroid đường uống

Cần đặc biệt theo dõi những bệnh nhân chuyển từ corticosteroid đường uống sang PULMICORT vì các bệnh nhân này có thể vẫn còn nguy cơ giảm chức năng tuyến thượng thận trong một thời gian đáng kể (xem Thân trọng - Tác động toàn thân có thể xảy ra khi dùng corticosteroid dạng hít: Ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA) và suy chức năng tuyến thượng thận). Những bệnh nhân này được hướng dẫn mang theo Phiếu Chữa Thông Tin Cần Được Lưu ý Thich Hợp (Xem mục Quản lý lâm sàng - Những bệnh nhân phụ thuộc corticosteroid đường uống).

Bệnh nhân trước đây có sử dụng steroid toàn thân liều cao có thể xuất hiện lại sớm hơn các triệu chứng ứ đọng như viêm mũi, chậm của chuyển từ liều pháp steroid đường uống sang PULMICORT do tác động toàn thân của budesonid đường uống.

Những bệnh nhân phụ thuộc corticosteroid đường hít
Steroid dạng hít được thiết kế nhằm phân phối glucocorticoid trực tiếp đến phổi để giảm nồng độ glucocorticoid toàn thân và phản ứng phụ. Tuy nhiên, steroid dạng hít có thể có tác động ngoại ý; 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. Ở bệnh nhân lệ thuộc steroid, việc dùng steroid toàn thân trước đây có thể là một yếu tố góp phần (xem Thân trọng - Sử dụng corticosteroid đường uống), nhưng những tác động như thế có thể xảy ra ở các bệnh nhân dùng steroid dạng hít thường xuyên.

Ức chế trục HPA và suy tuyến thượng thận

Sự ức chế trục HPA phụ thuộc vào liều (biểu hiện bằng AUC của cortisol trong huyết tương và/hoặc nồng độ nước tiểu 24 giờ) đã được ghi nhận với budesonid hít, mức độ nhịp sinh học (physiological circadian rhythms) của cortisol huyết tương vẫn được duy trì. Điều này cho thấy sự ức chế trục HPA có thể biểu hiện trong trạng thính học và mặt sinh lý để đáp ứng với budesonid hít, mà không nhất thiết có suy tuyến thượng thận. Vẫn chưa thiết lập liệu thuốc phát huy tác dụng đến suy tuyến thượng thận có biểu hiện lâm sàng. 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.

Cần đặc biệt theo dõi ở bệnh nhân chuyển từ corticosteroid dạng uống sang dùng PULMICORT, vì những bệnh nhân này có thể vẫn còn nguy cơ suy chức năng tuyến thượng thận trong một thời gian đáng kể (xem Thân trọng - Sử dụng corticosteroid đường uống). 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 của CYP3A4 (bơm Transport tích 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. Nếu 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 glucocorticoid toàn thân trong giai đoạn stress, cơn hen nặng hoặc phẫu thuật chọn lọc.

MHI ĐỘ XƯƠNG

Mức độ corticosteroid liều cao có thể ảnh hưởng đến khối lượng xương, các nghiên cứu theo dõi dài hạn (3-6 năm) về điều trị budesonid trên người trưởng thành ở các liều khuyến cáo kể cả một nghiên cứu thực hiện trên bệnh nhân có nguy cơ loãng xương cao (biểu hiện loãng xương) đã không phát hiện thấy nguy cơ loãng xương so với các thuốc khác. Vẫn chưa thiết lập liều thấp nhất ảnh hưởng đến khối lượng xương.

Các số đo mật độ khoáng xương ở trẻ em nên được phân tích thận trọng vì sự tăng trưởng xương ở trẻ em đang phát triển có thể phản ánh sự tăng trưởng tích cực. Trong 3 nghiên cứu lớn ở trẻ em (5-16 tuổi) có thể giảm được nguy cơ loãng xương dài hạn (12 tháng - 6 năm), không ghi nhận có tác động nào lên mật độ khoáng của xương sau khi dùng Pulmicort (liều 180 - 1322 mcg/ngày) so với khi dùng nedocromil, chất ức chế histamin có các nhóm chống theo thụ. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu ngắn hạn trong 18 tháng (n=176, 5-10 tuổi), mật độ khoáng của xương giảm đáng kể khoảng 0,11g/cm³ (p=0,023) ở nhóm dùng budesonid hít qua Turbuhaler so với nhóm dùng disodium cromoglycate dạng hít. Và budesonid hít 400 mcg x 2 lần/ngày trong 1 tháng, 200 mcg x 2 lần/ngày trong 1 tháng và 100 mcg x 2 lần/ngày trong 12 tháng. Liều disodium cromoglycate là 10 mg x 3 lần/ngày. Vẫn chưa xác định ý nghĩa lâm sàng của các số đo nghiên cứu.

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 đầu tiên sử dụng. Các nghiên cứu dài hạn trong thực hành lâm sàng cho thấy trẻ em điều trị bằng budesonid đường hít cuối cùng cũng đạt đến chiều cao mục tiêu khi trưởng thành. Tuy nhiên, trong 1 nghiên cứu dài hạn mà đó, trong đó các bệnh nhân không được điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả, trẻ em (khởi đầu từ 5 - 13 tuổi) điều trị bằng budesonid đường hít trong vòng 4 - 6 năm có chiều cao trung bình thấp hơn 1,2 cm so với người lớn được chọn ngẫu nhiên vào nhóm chứng. Hiện gặp các cá thể nhạy cảm khác thường với corticosteroid đường hít. Nên theo dõi các cá thể nhạy cảm để nhận biết các bệnh nhân qua nhạy cảm. Cần cân nhắc giữa ảnh hưởng lên sự tăng trưởng khi dùng thuốc dài hạn với hiệu quả lâm sàng. Để giảm tác động toàn thân của corticosteroid dạng hít, nên xác định liều thuốc phát huy tác dụng cao cho từng bệnh nhân (xem Liều lượng và Cách Sử Dụng).

Bệnh nhân nhiễm khuẩn và bệnh lao

Liều cao glucocorticosteroid có thể có lập đầu hiệu miễn khuẩn hiện tại và tình trạng nhiễm khuẩn mới có thể xảy ra trong khi dùng thuốc. Cần đặc biệt lưu ý ở bệnh nhân lao phổi hoặc nhiễm nấm, vi khuẩn hoặc virus đường hô hấp thể trên hoặc tiềm ẩn.

Chức năng gan

Giám 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 ứ đọng lực đường

Các thuốc dùng qua đường hô hấp không nên sử dụng với hệ thống phân phối ứ đọng lực đường (như IPPB) ở các bệnh nhân tràn khí màng phổi, kén khí, tràn khí trung thất, trụy khí hoặc hệ thống dẫn lưu đặc biệt.

Khả năng gây ung thư và gây đột biến

Khả năng gây ung thư và gây đột biến đã được đánh giá ở chuột bạch với liều uống lên đến 200 mcg và ở chuột với liều uống 50 mcg/kg/ngày. Không có tác động gây ung thư nào được ghi nhận trên chuột bạch. Trên một nghiên cứu da nhân thực tế có sự tăng tỷ lệ một số tuyến tinh thể do chuột đực giống Sprague-Dawley dùng budesonid, tuy nhiên kết quả này được cho là không chắc chắn. Các nghiên cứu được thực hiện thêm trên chuột đực Sprague-Dawley và chuột giống Fischer cho thấy tỷ lệ một số tuyến tinh thể trên chuột đực dùng budesonid thấp và không khác biệt so với các nhóm tham khảo dùng glucocorticoid hoặc nhóm chứng. Kết luận rằng việc điều trị với budesonid không làm tăng tỷ lệ một số mô náo trên chuột.

Trên chuột đực dùng liều 10, 25 và 50 mcg/kg/ngày, người ta đã chứng tỏ có sự tăng tỷ lệ một số mô trước tế bào gan tiền phát chuột với liều 25 và 50 mcg/kg/ngày. Hiện tượng này được ghi nhận ở tất cả 3 nhóm steroid (budesonid, prednisolon, triamcinolon acetonid) trong một nghiên cứu lặp lại trên chuột đực Sprague-Dawley, do vậy cho thấy là tác động của nhóm corticosteroid.

Khả năng gây đột biến của budesonid đã được đánh giá trên 6 hệ thống thử nghiệm khác nhau. 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.

Kết quả từ một nghiên cứu tiền cứu lâm và dịch tế học và các kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc cho thấy dùng budesonid dạng hít trong thời gian mang thai không gây các tác động ngoại ý đối với bào thai khác: trẻ sơ sinh.

Nên xem xét đến việc dùng của glucocorticosteroid dạng hít như budesonid vì tác động toàn thân thấp so với các glucocorticosteroid đường uống ở các liều có đáp ứng tương đương tại phổi.

Phụ nữ cho con bú

Budesonid bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, liều dùng tương đối thấp khi sử dụng qua đường hít nên nồng độ có hiện diện trong sữa ít cũng với một lượng thấp. Nếu lợi ích của dùng hợp cho thì nên 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

PULMICORT không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Budesonid chuyển hóa chủ yếu qua trung gian CYP3A, một phần nhỏ của hệ thống men cytochrom P450. Vì thế, các chất ức chế men này như ketoconazol và itraconazol có thể làm tăng nồng độ budesonid toàn thân. Điều này có ý nghĩa về mặt lâm sàng khi điều trị ngắn hạn (1-2 tuần) với thuốc ức chế CYP3A, nhưng cần xem xét đến khi điều trị lâu dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

PULMICORT không chỉ dùng trong giảm cơn. Đa số các phản ứng ngoại ý nhẹ và tai ch. Tác động toàn thân và các biến chứng hầu hết xảy ra bởi budesonid được nhận thấy là phụ thuộc vào liều.

Biểu hiện lâm sàng của việc dùng quá liều steroid xảy ra ở 50% bệnh nhân (n=10) dùng liều $\geq 1,6$ mg budesonid mỗi ngày trong thời gian dài. Theo các nghiên cứu lâm sàng, y văn và kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc, một số tác động ngoại ý sau có thể xảy ra:

Thường gặp (> 1%)	Môi - họng:	Khàn giọng; đau, kích thích cổ họng; kích thích lưỡi và miệng; khô miệng; nên Candida miệng.
Hở hấp:	Ho	
Ít gặp (< 1%)	Môi - họng:	Kích thích thanh quản; viêm kết mạc.
Tiểu ho:	Tiểu chảy, buồn nôn.	
Phản ứng quá mẫn:	Các phản ứng quá mẫn thể thực và mẫn ứng phản ứng da (nổi mề đay, ban đỏ, viêm da), có thể phát quàn, phù mạch và phản ứng phản vệ.	
Hệ thần kinh trung ương:	Nhức đầu; chóng mặt; cảm giác khát; mệt mỏi.	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:	Tăng cân.	

Nếu nấm *Candida* ở miệng hầu phát triển, có thể điều trị với thuốc kháng nấm thích hợp trong khi vẫn tiếp tục sử dụng PULMICORT. Có thể giảm thiểu nhiễm nấm *Candida* bằng các sản phẩm sữa mỗi lần hít.

Steroid hít có thể có các phản ứng ngoại ý nếu dùng liều cao hơn liều khuyến cáo, các tác động toàn thân có thể gặp khi dùng corticosteroid dạng hít bao gồm ức chế trục HPA, giảm mật độ xương và giảm tốc độ phát triển ở trẻ em (xem Thân trọng - Tác động toàn thân có thể xảy ra khi dùng corticosteroid dạng hít).

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 đầu tiên sử dụng. Các nghiên cứu dài hạn trong thực hành lâm sàng cho thấy trẻ em điều trị bằng budesonid đường hít cuối cùng cũng đạt đến chiều cao mục tiêu khi trưởng thành. Tuy nhiên, trong 1 nghiên cứu dài hạn mà đó, trong đó các bệnh nhân không được điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả, trẻ em (khởi đầu từ 5 - 13 tuổi) điều trị bằng budesonid đường hít trong vòng 4 - 6 năm có chiều cao trung bình thấp hơn 1,2 cm so với người lớn được chọn ngẫu nhiên vào nhóm chứng (xem Thân trọng - Tăng Trưởng).

Sự ức chế trục HPA phụ thuộc liều đã được ghi nhận khi dùng budesonid, tuy nhiên tình trạng này có thể xem như sự đáp ứng sinh lý hơn là suy tuyến thượng thận theo Thân trọng - Ức chế trục HPA và suy tuyến thượng thận). Chưa xác định liều thấp nhất làm giảm tác dụng ức chế trục HPA và suy tuyến thượng thận trong lâm sàng.

Không ghi nhận có tác động của một liều duy nhất người lớn dùng budesonid hít ở các liều khuyến cáo. Trên trẻ em, mật độ khoáng của xương nên được phân tích thận trọng vì sự gia tăng ở xương có thể phản ánh sự tăng tích xương bình thường trong -MHI ĐỘ XƯƠNG).

Hiện có báo cáo về thêm tăng da xảy ra khi dùng glucocorticosteroid dạng hít. Các triệu chứng về tăng thêm rối loạn lành tính, kích thích, bần chôn và trầm cảm đã được ghi nhận khi dùng budesonid cũng như các glucocorticosteroid khác.

Có thể xảy ra kích ứng da mật trong một vài trường hợp khi sử dụng máy xông khí dung (nebulizer) với mật n. Để ngăn ngừa sự kích ứng, nên rửa mắt sau mỗi lần dùng PULMICORT RESPULES qua máy xông khí dung (nebulizer) và mật n. PULMICORT hiếm khi gây quá tải phát triển ở những bệnh nhân quá nhạy cảm. Con có thể phát quàn có thể được điều trị bằng thuốc chống gây cảm beta 2 dạng hít.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Hầu hết triệu chứng quá liều không gây ra triệu chứng rõ ràng mà chỉ làm giảm nồng độ cortisol trong huyết tương và tăng số lượng và tỷ lệ bạch cầu da nhân trong tình trạng máu. Số lượng và tỷ lệ bạch cầu lympho và ái toan giảm. Quá liều thường xuyên có thể gây cường năng và thường thân và ức chế trục hạ đồi-huyền yên-tuyến thượng thận.

Điều trị

Ngưng PULMICORT hoặc giảm liều sẽ làm mất hẳn triệu chứng, mặc dù trục hạ đồi-huyền yên-tuyến thượng thận có thể hồi phục chậm.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰU

PULMICORT là corticosteroid sử dụng bằng đường hít trong điều trị và dự phòng hen phế quản.

Các thử nghiệm ở người và động vật cho thấy mối tương quan thuận lợi giữa hoạt tính kháng viêm tại chỗ và tác động glucocorticoid toàn thân với bên đó riêng về liều dùng. Điều này được giải thích là do sự chuyển hóa nhiều của budesonid trong giai đoạn đầu qua gan sau khi được hấp thu vào máu, khoảng 85-90% và do hoạt tính thấp của những chất chuyển hóa được tạo thành.

Thử nghiệm lâm sàng của các steroid tác động tại chỗ ở người cho thấy hoạt tính kháng viêm của budesonid gấp khoảng 2 lần bclomethason dipropionat. Tuy nhiên, budesonid ít tác động toàn thân so với bclomethason dipropionat qua việc đánh giá tác động trên số lượng bạch cầu (WBC) và sự giảm nồng độ cortisol huyết tương vào buổi sáng. Tỷ lệ giữa hoạt tính kháng viêm tại chỗ và tác động toàn thân của budesonid được cải thiện do lợi ích của việc hít glucocorticoid, cũng với sự chuyển hóa lần đầu qua gan nhanh và thời gian bán hủy ngắn.

Liều 0,8 mg cho thấy làm giảm nồng độ cortisol huyết tương và bài tiết cortisol trong nước tiểu. Một liều hít 3,2 mg budesonid làm giảm nồng độ cortisol huyết tương tương đương với 10 mg prednisolon uống.

Budesonid trung hòa phần lớn phản ứng tại phổi ở chuột lang chủ yếu qua trung gian IgE chứ không phải IgG. Việc điều trị trước với 1 mg budesonid đường hít/ngày từ 1-4 tuần ở bệnh nhân hen có tác dụng ức chế phản ứng tức thời của phản quàn đối với tác nhân dị ứng theo thời gian. Phản ứng dị ứng chậm bị ức chế sau một lần điều trị bằng đường hít.

Việc điều trị trước với budesonid dạng hít 2-4 tuần cũng có tác dụng giảm sự tăng đáp ứng của phản quàn không đặc hiệu ở bệnh nhân hen đối với các chất kích thích trực tiếp (histamin, methacholin) và gián tiếp (gắng sức) theo thời gian.

Ở chuột lang, budesonid không làm giảm phản quàn qua tác động trên thụ thể beta và cũng không ảnh hưởng đến tác động giảm cơn cơn trơ động học của theophyllin. Ở người, khi hít 1,6 mg budesonid 1 lần duy nhất thì có tác dụng giảm phản quàn nhẹ. Tác động này mất đi sau 6 giờ sau khi hít và kéo dài 12 giờ.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐÓNG

Thích phân phối của budesonid ở người trưởng thành khoảng 300 L và ở trẻ em là 3,1 đến 4,8 L/kg, đều phụ thuộc vào thể tích phân phối. Mức độ gắn kết với protein huyết tương là 88,3 ± 1,5% ở người.

Ở người trưởng thành, thời gian bán hủy của budesonid sau khi hít là 2,0 ± 0,2 giờ và ở trẻ em là 1,6 giờ và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ngay sau khi dùng thuốc. Chuyển hóa sinh học không đáng kể đã được ghi nhận trên phôi và các chế phẩm huyết thanh ở người.

90% PULMICORT bị bất hoạt khi chuyển hóa lần đầu qua gan tạo ra các chất chuyển hóa phân cực hơn có hoạt tính glucocorticosteroid toàn thân thấp hơn 100 lần so với hợp chất ban đầu.

Ở những người tình nguyện hít budesonid đánh dấu bằng tritium, 31,8 ± 7,5% liều không thích xuất hiện trong nước tiểu và 15,1 ± 4,3% ở trong nước tiểu (0,86 giờ). Không thành phần budesonid trong không khí trong huyết tương là 84 L/giờ ở người trưởng thành và 1,5 - 2 L/giờ/kg ở trẻ em.

CÁC ĐIỀU KIỆN CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Hướng dẫn sử dụng

1. Trước khi dùng, 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 (xem hình) và mở ống thuốc cách xoắn phần bên (ánh).
3. Đặt phần mở của ống thuốc vào bình chứa của máy khí dung và bóp từ từ.



Ông thuốc đơn liều được đánh dấu bằng một vạch (có ở ống Pulmicort 0,5 mg/mL). Vạch này cho biết mức thể tích 1 mL khi cho thuốc được đặt huyết tương.

Nếu chỉ dùng 1 mL, bốp phần bên trong từ cơ cho đến khi mức chất lỏng đạt đến vạch chỉ.

Bảo quản tránh ánh sáng đối với ống thuốc đã mở. Phải sử dụng ống thuốc đã mở trong vòng 12 giờ. Nên lưu ý rằng nếu chỉ dùng 1 mL, phần tích còn lại sẽ không bảo đảm về trung.

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.

LƯU Ý:

1. Sức miễn dịch với nước sau mỗi lần dùng.
2. Nếu dùng mật n, phải đảm bảo đặt kỹ mặt nạ đang được phun khí dung. Rửa mặt sau mỗi lần điều trị.

VỀ SINH

Buồng khí dung và đầu ngậm hoặc mặt nạ nên được rửa sạch sau mỗi lần dùng. Rửa sạch các phần trong nước ấm bằng cách dùng một chất tẩy rửa nhẹ hoặc theo hướng dẫn do nhà sản xuất máy khí dung cung cấp. Tráng kỹ và làm khô bằng cách nhúng bình khí dung với máy phun hoặc dùng khăn khô.

QUY CHẾ ĐÓNG GÓI

Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C. Không đông lạnh. Nên vứt bỏ ống Respules chưa dùng sau 3 tháng sau khi mở đầu.

Luôn giữ ống chứa mở trong gói nhôm để bảo đảm tính phân ánh sáng. Bảo quản tránh ánh sáng đối với ống thuốc đã mở. Phải sử dụng ống thuốc đã mở trong vòng 12 giờ.

HẠN DỤNG

Hạn dụng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje, Thụy Điển
NGAY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẤP NHẬT LAI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 2018
Doc ID-003634830 V3.0
© AstraZeneca 2017

Pulmicort and Respules are trade marks of the AstraZeneca of companies.