BỆNH VIỆN ĐA KHOA TÂN CHÂU **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

TỔ THÔNG TIN THUỐC **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

Tân Châu, ngày 04 tháng 05 năm 2026

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 5 NĂM 2026
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BUDESONID (VENTINOS)

1- **Hoạt chất**: Budesonid 64 mcg

2- Chỉ định:

- Điều trị và phòng ngừa các dấu hiệu và triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.

- Điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của polyp mũi.

3- Liều dùng- cách dùng.

- Liều dùng: chỉ sử dụng cho mũi. Liều lượng nên được xác định theo từng cá nhân. Liều nên được điều chỉnh đến liều thấp nhất để duy trì việc kiểm soát hiệu quả các triệu chứng. Thời gian điều trị bằng thuốc xịt mũi Budesonid nên được giới hạn trong khoảng thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng và phụ thuộc vào bản chất và đặc điểm của chất gây dị ứng. Đối với một lợi ích điều trị đầy đủ, sử dụng thường xuyên là điều cần thiết.

+ Viêm mũi dị ứng:

Liều ban đầu: người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi: liều khởi đầu được đề nghị là 256 mcg có thể được dùng một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc chia thành hai lần, vào buổi sáng và buổi tối. Điều này có nghĩa là 2 lần xịt(2 x 64 mcg) vào mỗi lỗ mũi, 1 lần/ ngày vào buổi sáng hoặc 1 lần/ ngày vào buổi sáng hoặc 1 lần xịt (64 mcg) vào mỗi lỗ mũi vào buổi sáng và buổi tối.

Trẻ em nên được sử dụng dưới sự hướng dẫn của người lớn. Nếu có thể, nên bắt đầu điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa trước khi bệnh nhân tiếp xúc với chất gây dị ứng. Đôi khi có thể cần điều trị đồng thời để điều trị các triệu chứng ảnh hưởng đến mắt do dị ứng.

Liều duy trì: hiệu quả lâm sàng mong muốn xuất hiện trong khoảng 1-2 tuần. Sau đó, nên chọn liều thấp nhất để bệnh nhân khỏn có triệu chứng. Không có hiệu quả tốt hơn được mong đợi với liều lượng lớn hơn 256 mcg.

+ Poly mũi:

Người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi: liều khuyến cáo để điều trị Poly mũi là 256 mcg. Liều có thể được dùng 1 lần/ ngày vào buổi sáng hoặc chia thành 2 lần, vào buổi sáng và buổi tối. Điều này có nghĩa là 2 lần xịt(2x64 mcg) vào mỗi lỗ mũi, 1 lần /ngày vào buổi sáng hoặc 1 lần xịt (64 mcg) vào lôc mũi vào buổi sáng và buổi tối.

Trẻ em nên được sử dụng dưới sự hướng dẫn của người lớn.

Sau khi đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn. nên chọn liều thấp nhất để bệnh nhân không có triệu chứng.

- Cách dùng: trước khi sử dụng, đảm bảo rằng dịch thuốc đã lắp đầy đường ống dẫn thuốc bằng cách lắc đều chai thuốc và xịt vào không khí đến khi đạt được xịt đồng nhất.

Các bước xịt vào mũi:

1/ Hĩ mũi sạch, lắc chai thuốc, mở nắp bảo vệ bằng nhựa trong suốt.

2/ Cầm chai thuốc thẳng đứng hướng lên.

3/ Đặt chai thuốc vào lỗ mũi và nhấn bơm xịt thuốc vào mũi theo liều chỉnh định.

4/ Sau khi xịt mũi, rửa sạch bằng nước sạch và làm khô các bộ phận bằng nhựa(nắp nhựa bảo vệ trong suốt, phần nhựa trắng tiếp xúc trực tiếp với mũi).

5/ Đậy nắp bảo vệ.

6/ Bảo quản chai ở vị trí thẳng đứng.

Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

4- Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các thành phần hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

5- Tương tác thuốc: Budesonid không có tương tác với bất kỳ loại thuốc nào được sử dụng điều trị viêm mũi

- Sự chuyển hoa của Budesonid chủ yếu qua trung gian CYP3A4, một phân họ của cytochrom P450. Chất ức chế enzym này, ví dụ: Ketoconazol, Itraconazol, Cylosporin, Ethynyl estradiol và Troleandomycin, có thể làm tăng tiếp xúc toàn thân với Budesonid vài lần. Vì không có dữ liệu để hổ trợ khuyến cáo và liều lượng, nên tránh kết hợp. Nếu điều này là không thể, thời gian giữa các lần điều trị phải càng lâu càng tốt và việc giảm liều Budesonid cũng có thể được xem xét. Trong bối cảnh điều trị ngắn hạn, điều này có ý nghĩa lâm sàng hạn chế

- Tuy nhiên, việc dùng đồng thời cimetidin và Budesonid có thể làm tăng nồng độ Budesonid trong huyết tương một ít, điều này không có ý nghĩa lâm sàng.

- Nồng độ trong huyết tương tăng và tác dụng tăng cường của corticosteroid đã được quan sát thấy ở những phụ nữ cũng được điều trị bằng oestrogen và steroid tránh thai, nhưng không có tác dụng nào được ghi nhận khi sử dụng đồng thời Budesonid và thuốc tránh thai liều thấp.

- Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobibitat, được cho là sẽ làm tăng nguy cơ mắc các tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp thuốc trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi về tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

- Vì chức năng tuyến thượng thận có thể bị ức chế, xét nghiệm kích thích ACTH để chẩn đoán suy tuyến yên có thể cho kết quả sai(giá trị thấp).

6- Tương kỵ thuốc:

- Không áp dụng

7- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Phụ nữ có thai: kết quả từ các nghiên cứu dịch tễ học tiền cứu và kinh nghiệm sau tiếp thị trên toàn thế giới cho thấy không có nguy cơ gia tăng dị tật bẩm sinh tổng thể do sử dụng Busesonid dạng hít hoặc xịt trong thời kỳ đầu mang thai. Các nghiên cứu trên động vật hoang dã cho thấy độc tính sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn cho con người là không xác định. Cũng như các loại thuốc khác, việc sử dụng Budesonid trong thời kỳ mang thai đòi hỏi lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với nguy cơ cho thai nhi. Thời gian sử dụng Budesonid càng ngắc càng tốt.

- Phụ nữ cho con bú: Budesonid được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị của Budesonid, không có tác dụng nào đối với trẻ đang bú. Budesonid có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú .

Điều trị duy trì bằng Budesonid dạng hít(200 hoặc 400 mcg, 2 lần mỗi ngày) ở phụ nữ bị hen cho con bú dẫn đến việc tiếp xúc toàn thân với Budesonid không đáng kể ở trẻ bú mẹ.

Trong nghiên cứu dược động học, liều lượng ước tính hàng ngày cho trẻ sơ sinh là 0,3% liều hàng ngày của bà mẹ đối với cả hai mức liều và nồng độ trung bình trong huyết tương ở trẻ sơ sinh được ước tính bằng 1/600 nồng độ dược quan sát trong huyết

tương của mẹ, giả sử sinh khả dụng hoàn toàn ở trẻ so sinh qua đường uống. Nồng độ Budesonid trong các mẫu huyết tương trẻ sơ sinh điều nhỏ hơn giới hạn định lượng.

8- Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- Hỗn dịch xịt mũi Budesonid không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

- Tài liệu tham khảo: tờ hướng dẫn sử dụng **VENTINOS** của công ty **DHG PHARMA**.