

Box of 12 x 15 g

3

12 x 15 g คานาโซน ซี.บี. CLOTRIMAZOLE AND BETAMETHASONE ยาทาโรคผิวหนังที่เกิดจากเชื้อราที่มีอาการอักเสบ และมีอาการคัน	คานาโซน ซี.บี. ยาทาโรคผิวหนังที่เกิดจากเชื้อราที่มีอาการอักเสบ และมีอาการคัน สรรพคุณ : รักษาโรคผิวหนังที่เกิดจากเชื้อราที่มีอาการอักเสบ และมีอาการคัน รวมทั้ง ใต้เท้า โรคผิวหนังเหา (ฮ่องกงเหา), กลากตามลำตัว หรือตามข้อพับ โรคเชื้อราที่เล็บ และโรคเชื้อราที่เกิดจากเชื้อ <i>Candida albicans</i>. วิธีใช้ : ทาตามส่วนที่บริเวณที่เป็นโรคและบริเวณรอบๆ วันละ 2 ครั้ง บริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด นนทบุรี ประเทศไทย  8 851473 000880
---	--

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 07/4/2013

113/81



M 1:1



24

66

РОЗМІР ЕТИКЕТКИ.....66 x 24 мм

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

FARMAZOLINE

[Thành phần] Mỗi 1ml chứa:

Xylometazoline hydrochloride 1 mg

Tá dược: Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate; Natri dihydrogen phosphate dihydrate; sorbitol (E 420); decamethoxine; disodium edetate, nước pha tiêm

[Dược lực học]

Xylometazoline là một chất tác dụng giống thần kinh giao cảm, tương tự naphazolin, thuốc có tác dụng co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết khi tiếp xúc với niêm mạc. Xylometazoline tác dụng trực tiếp lên thụ thể α -adrenergic ở niêm mạc mũi, gây co mạch nên giảm lưu lượng máu qua mũi và giảm sung huyết.

[Dược động học]

Sau khi dùng tại chỗ dung dịch Xylometazoline ở niêm mạc mũi, tác dụng co mạch đạt được trong vòng 5 phút và kéo dài khoảng 10 giờ

[Chỉ định]

Giảm triệu chứng ngạt mũi và giảm sung huyết trong trường hợp viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng đường hô hấp trên, đau đầu hoặc viêm tai giữa cấp liên quan tới sung huyết mũi.

Dùng để giảm sung, để quan sát niêm mạc mũi và huyệt trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán, làm thông lỗ nhĩ bị tắc ở người bệnh viêm tai

[Liều lượng và cách dùng]

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Nhỏ từ 1-2 giọt vào mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày.

Không nên dùng quá 3 ngày. Thời gian dùng liên tục tối đa là 5 ngày

Vặn nắp trước khi sử dụng lọ polyethylene lần đầu tiên. Kim nằm ở phía bên nắp bên trong sau đó sẽ chích một lỗ. Tháo các nắp, bỏ nắp ra, và nhỏ dung dịch vào mũi của bệnh nhân bằng cách hơi nhấn nhẹ vào thân lọ.

Sử dụng lọ polyethylene dạng đóng chặt, luôn luôn giữ lọ thuốc trong lòng bàn tay để làm ấm nó lên đến nhiệt độ cơ thể ngay trước khi sử dụng. Vặn nắp thật chặt sau khi sử dụng.

[Lưu ý]

Thuốc này không nên dùng liên tục trong thời gian kéo dài (lưu ý 5 ngày liên tục) và trong trường hợp viêm mũi mạn tính. Việc sử dụng thuốc kéo dài có thể gây ra tác dụng ngược.

Không nên dùng vượt quá liều khuyến cáo, đặc biệt là trong điều trị cho trẻ em và bệnh nhân cao tuổi.

Thận trọng dùng cho những người bị cường giáp, bệnh tim, tăng huyết áp, xơ cứng động mạch, phì đại tuyến tiền liệt hoặc đái tháo đường, người đang dùng các chất ức chế monoaminooxidase

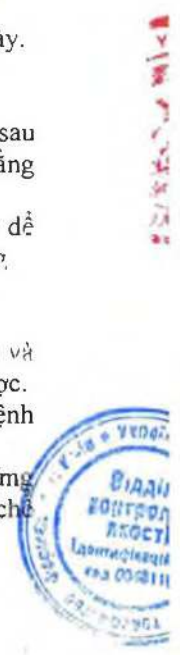
Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh sung huyết trở lại

Khi thuốc được mở ra chỉ nên dùng trong vòng 28 ngày

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng khi thật cần thiết

Thời kỳ cho con bú: Ảnh hưởng của xylometazoline đến bài tiết sữa mẹ chưa được biết, phụ nữ cho con bú chỉ nên sử dụng thuốc này khi mà lợi ích mang lại cho người mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ sơ sinh



Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt

[Chống chỉ định]

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
Trẻ sơ sinh
Người bị bệnh Glaucom góc đóng
Không dùng dung dịch Xylometazoline 0,1% cho trẻ em dưới 12 tuổi
Người có tiền sử mẫn cảm với các thuốc adrenergic.
Người đang dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng

[Tác dụng phụ]

Phản ứng phụ nghiêm trọng ít khi xảy ra khi dùng tại chỗ xylometazoline ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc, khô niêm mạc mũi, phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng dài ngày. Một số phản ứng toàn thân xảy ra khi dùng dài ngày. Một số phản ứng toàn thân xảy ra do thuốc nhỏ mũi thấm xuống họng gây nên tăng huyết áp, tim đập nhanh, loạn nhịp.

Thường gặp, ADR > 1/100

Kích ứng tại chỗ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Cảm giác bỏng, rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi; sung huyết trở lại với biểu hiện đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên, dài ngày

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, đánh trống ngực, mạch chậm và loạn nhịp

Thông báo cho bác sỹ nếu có bất cứ phản ứng phụ nào xảy ra khi dùng thuốc

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

[Tương tác thuốc]

Farmazoline chỉ tương tác với các thuốc khác khi có hiệu ứng tái hấp thu. Chất chủ vận Adrenoceptor của các nhóm khác làm tăng tác dụng của Farmazoline. Dùng cùng với các thuốc ức chế monoaminoxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng

[Quá liều]

Khi dùng quá liều hoặc kéo dài hoặc quá thường xuyên có thể bị kích ứng niêm mạc mũi, phản ứng toàn thân, đặc biệt ở trẻ em. Quá liều ở trẻ em, chủ yếu gây ức chế hệ thần kinh trung ương, sốc như hạ huyết áp, hạ nhiệt, mạch nhanh, ra mồ hôi, hôn mê. Xử trí chủ yếu là điều trị triệu chứng

Nếu vô tình nuốt phải thuốc thì nên rửa dạ dày, dùng các chất tẩy và chất hấp phụ, dùng các chất đối kháng α -adrenoceptor và điều trị triệu chứng.

[Đóng gói] Hộp 1 lọ 10ml

[Dạng bào chế]: Dung dịch nhỏ mũi 0,1%

[Đường dùng]: Nhỏ mũi

[Hạn dùng]

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Khi thuốc được mở ra chỉ nên dùng trong vòng 28 ngày

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

Nhà sản xuất
Farmak JSC
63 Frunze str., Kiev, 04080, Ukraine



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: Farmazoline

2. Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong không màu

3. Thành phần của thuốc:

Thành phần chính: Xylometazoline hydrochloride

Tá dược: Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate; Natri dihydrogen phosphate dihydrate; sorbitol (E 420); decamethoxine; disodium edetate, nước pha tiêm

4. Hàm lượng của thuốc:

Xylometazoline hydrochloride

1 mg/ml

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Giảm triệu chứng ngạt mũi và giảm sung huyết trong trường hợp viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng đường hô hấp trên, đau đầu hoặc viêm tai giữa cấp liên quan tới sung huyết mũi.

Dùng để giảm sung, dễ quan sát niêm mạc mũi và huyệt trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán, làm thông lỗ nhĩ bị tắc ở người bệnh viêm tai

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Nhỏ từ 1-2 giọt vào mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày.

Không nên dùng quá 3 ngày. Thời gian dùng liên tục tối đa là 5 ngày

Vặn nắp trước khi sử dụng lọ polyethylene lần đầu tiên. Kim nằm ở phía bên nắp bên trong sau đó sẽ chích một lỗ. Tháo các nắp, bỏ nắp ra, và nhỏ dung dịch vào mũi của bệnh nhân bằng cách hơi nhấn nhẹ vào thân lọ.

Sử dụng lọ polyethylene dạng đóng chặt, luôn luôn giữ lọ thuốc trong lòng bàn tay để làm ấm no lên đến nhiệt độ cơ thể ngay trước khi sử dụng. Vặn nắp thật chặt sau khi sử dụng.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Trẻ sơ sinh

Người bị bệnh Glaucom góc đóng

Không dùng dung dịch Xylometazoline 0,1% cho trẻ em dưới 12 tuổi

Người có tiền sử mẫn cảm với các thuốc adrenergic.

Người đang dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng

8. Tác dụng không mong muốn

Phản ứng phụ nghiêm trọng ít khi xảy ra khi dùng tại chỗ xylometazoline ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc, khô niêm mạc mũi, phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng dài ngày. Một số phản ứng toàn thân xảy ra khi dùng dài ngày. Một số phản ứng toàn thân xảy ra do thuốc nhỏ mũi thấm xuống họng gây nên tăng huyết áp, tim đập nhanh, loạn nhịp.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Kích ứng tại chỗ.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$



Cảm giác bỏng, rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi; sung huyết trở lại với biểu hiện đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên, dài ngày

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, đánh trống ngực, mạch chậm và loạn nhịp

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Farmazoline chỉ tương tác với các thuốc khác khi có hiệu ứng tái hấp thu. Chất chủ vận Adrenoceptor của các nhóm khác làm tăng tác dụng của Farmazoline. Dùng cùng với các thuốc ức chế monoaminoxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không nên dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Khi một lần quên không dùng thuốc thì nên dùng liều đó ngay khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm uống liều kế tiếp thì bạn nên bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng theo liệu trình bình thường.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

hah

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khi dùng quá liều hoặc kéo dài hoặc quá thường xuyên có thể bị kích ứng niêm mạc mũi, phản ứng toàn thân, đặc biệt ở trẻ em. Quá liều ở trẻ em, chủ yếu gây ức chế hệ thần kinh trung ương, sốc như hạ huyết áp, hạ nhiệt, mạch nhanh, ra mồ hôi, hôn mê.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí chủ yếu là điều trị triệu chứng

Nếu vô tình nuốt phải thuốc thì nên rửa dạ dày, dùng các chất tẩy và chất hấp phụ, dùng các chất đối kháng α -adrenoceptor và điều trị triệu chứng.

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

Farmak JSC

63 Frunze str., Kiev, 04080, Ukraine

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thuốc này không nên dùng liên tục trong thời gian kéo dài (hơn 5 ngày liên tục) và trong trường hợp viêm mũi mãn tính. Việc sử dụng thuốc kéo dài có thể gây ra tác dụng ngược.

Không nên dùng vượt quá liều khuyến cáo, đặc biệt là trong điều trị cho trẻ em và bệnh nhân cao tuổi.

Thận trọng dùng cho những người bị cường giáp, bệnh tim, tăng huyết áp, xơ cứng động mạch, phì đại tuyến tiền liệt hoặc đái tháo đường, người đang dùng các chất ức chế monoaminoxidase

Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh sung huyết trở lại

Khi thuốc được mở ra chỉ nên dùng trong vòng 28 ngày

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng khi thật cần thiết



Thời kỳ cho con bú: Ảnh hưởng của xylometazoline đến bài tiết sữa mẹ chưa được biết, phụ nữ cho con bú chỉ nên sử dụng thuốc này khi mà lợi ích mang lại cho người mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ sơ sinh

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

Khi có dấu hiệu bất thường thì liên hệ với bác sĩ.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh





