

128/152

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 17/12/2015

**CHỈ ĐỊNH:**  
Điều trị các bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, ngạt mũi, sổ mũi, viêm họng cấp và mãn tính, viêm tai giữa, tai trong.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**  
Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: xịt mũi, họng, tai 3-4 lần/ngày. Mỗi lần xịt cách nhau 3-4 giờ.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ 15 ml chứa:  
Neomycin sulfate 75 000 IU  
Isoniazid 15 mg  
Dexamethason natri phosphat 7,5 mg  
Xylometazolin hydrochlorid 15 ml  
Tá dược v.v. 15 ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**  
Xin xem hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ 15 ml chứa:  
Neomycin sulfate 75 000 IU  
Isoniazid 15 mg  
Dexamethason natri phosphat 7,5 mg  
Xylometazolin hydrochlorid 15 ml  
Tá dược v.v. 15 ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**  
Xin xem hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ 15 ml chứa:  
Neomycin sulfate 75 000 IU  
Isoniazid 15 mg  
Dexamethason natri phosphat 7,5 mg  
Xylometazolin hydrochlorid 15 ml  
Tá dược v.v. 15 ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**  
Xin xem hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.





**Hướng dẫn sử dụng thuốc**

**Thuốc bán theo đơn**

**HADOCORT-D**

- **Dạng thuốc:** Thuốc xịt tai, mũi, họng.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 15ml. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (lọ 15ml) thành phẩm:** Mỗi lọ (15ml) chứa:

Dexamethason natri phosphat	15mg
Neomycin sulfat	75000 IU
<i>Tương ứng với Neomycin</i>	
Xylometazolin hydroclorid	7,5mg
Tá dược vđ	15ml

(Tá dược gồm: Thimerosal, camphor, menthol, ethanol 90%, nước tinh khiết).

- **Mô tả đặc tính:** Thuốc xịt tai, mũi, họng HADOCORT-D là dung dịch chứa xylometazolin 0,05%, dexamethason natri phosphat 0,1%, neomycin sulfat 0,5% có tác dụng chống viêm, dị ứng mạnh. Vì có pH trung tính và áp suất thẩm thấu thích hợp nên tác dụng của thuốc êm dịu và không gây kích ứng. Ở dạng phun sương lại tự chia liều cho mỗi lần xịt thuận tiện sử dụng, có hiệu quả điều trị cao vì các hạt sương mù nhỏ luôn sâu được vào các khe, hốc ở niêm mạc mũi, họng và tai.

- **Các đặc tính dược lực học:**

\* **Dexamethason natri phosphat:** Là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần. Dexamethason được dùng tại chỗ để bôi vào kết mạc, ống tai ngoài hoặc niêm mạc mũi để điều trị triệu chứng viêm hay dị ứng ở ống tai ngoài hoặc mắt.

\* **Neomycin sulfat:** Là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfat. Thuốc thường được dùng tại chỗ trong điều trị các nhiễm khuẩn ở tai, mắt, da. Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.

\* **Xylometazolin:** Là một chất tác dụng giống thần kinh giao cảm, tương tự như naphazolin. Thuốc có tác dụng co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết khi tiếp xúc với niêm mạc. Xylometazolin tác dụng trực tiếp lên thụ thể  $\alpha$ -adrenergic ở niêm mạc mũi gây co mạch nên giảm lưu lượng máu qua mũi và giảm sung huyết. Tuy nhiên, tác dụng giảm sung huyết của thuốc chỉ có tính chất tạm thời, một số trường hợp có thể bị sung huyết trở lại. Thuốc cũng có tác dụng giảm sung huyết ở kết mạc mắt.

- **Các đặc tính dược động học:**

\* **Dexamethason natri phosphat và neomycin sulfat:** Hấp thu tại chỗ nơi xịt thuốc, hấp thụ tăng khi niêm mạc bị tổn thương.

\* **Xylometazolin:** Sau khi dùng tại chỗ dung dịch xylometazolin ở niêm mạc mũi, tác dụng co mạch đạt được trong vòng 5 - 10 phút và kéo dài trong khoảng 10 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu vào cơ thể gây tác dụng toàn thân.

- **Chỉ định:** Điều trị các bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, ngạt mũi, sổ mũi, viêm họng cấp và mãn tính, viêm tai giữa, tai trong.

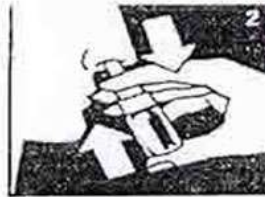
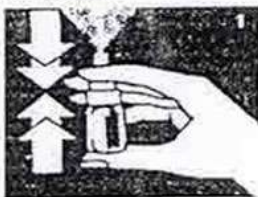
- **Cách dùng và liều dùng:**

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ)

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Xịt mũi, họng, tai 3-4 lần/ngày. Mỗi lần xịt cách nhau 3-4 giờ.



- \* Làm sạch nơi định xịt thuốc.
- \* Mở nắp bảo vệ.
- \* *Cầm lọ như hình vẽ 1*: Xịt thử vào không khí cho tới khi được làn sương mù đồng đều.
- \* Đặt lọ hướng thẳng vào mũi *như hình vẽ 2* (Tai và họng làm tương tự) và xịt dứt khoát, đồng thời hít nhẹ để thuốc đi sâu vào trong khoang mũi, họng hoặc hơi nghiêng tai để thuốc vào trong
- \* Đậy nắp bảo vệ sau khi dùng.



- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Trẻ em dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

\* *Xylometazolin hydrochlorid*: Người bị bệnh glôcôm góc đóng. Người có tiền sử mẫn cảm với các thuốc adrenergic. Người đang dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

\* *Dexamethason natri phosphat*: Viêm loét, nhiễm nấm, *Herpes simplex* hay các virus khác.

\* *Neomycin sulfat*: Mẫn cảm với aminoglycosid

- **Thận trọng:**

Thận trọng khi 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 monoamin oxydase.

Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh sung huyết trở lại. Khi dùng thuốc liên tục 3 ngày không thấy đỡ, cần ngưng thuốc và đi khám bác sĩ.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Không dùng. Chỉ dùng thuốc khi có chỉ định thật cụ thể của thầy thuốc.

- **Sử dụng thuốc khí vận hành máy móc tàu xe:** Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

\* *Xylometazolin hydrochlorid*: Phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ xylometazolin 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 do thuốc nhỏ mũi thấm xuống họng gây nên tăng huyết áp, tim đập nhanh, loạn nhịp.

+ *Thường gặp*: Kích ứng tại chỗ.

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

+ *Hiếm gặp*: Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, đánh trống ngực, mạch chậm và loạn nhịp.

\* *Dexamethason natri phosphat*: Điều trị tại chỗ lâu dài với corticoid có thể gây các phản ứng phụ toàn thân (đặc biệt ở trẻ em)

\* *Neomycin sulfat*: Có thể xảy ra dị ứng chéo với các kháng sinh cùng họ aminosid. Trường hợp màng nhĩ bị thủng: có nguy cơ bị độc tính ở ốc tai và tiền đình.

\* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Sử dụng các thuốc giống giao cảm nói chung cũng như naphazolin cho người bệnh đang dùng các thuốc ức chế

monoaminoxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.

\* Mặc dù ít quan trọng, cũng nên cân nhắc các tương tác thuốc đã biết đối với các corticoid dùng toàn thân.

- **Quá liều và cách xử trí:** 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.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM**

"*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ*"

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:**

**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Bá Lai



TU QUẢN LÝ DƯỢC  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Thị Thu Thủy

