

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8/12/2014

MẪU NHÃN

1. Nhãn lọ 10 ml:



2. Nhãn hộp 1 lọ 10 ml:



CHỦ TỊCH HĐQT KIỂM TÓNG GIÁM ĐỐC
DS. *Phạm Thị Tuấn*

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc nhỏ mũi Onlizin-Adult

1. Công thức: Cho 1 lọ 10 ml

Xylometazolin hydroclorid 10 mg

Tá dược (Natri dihydrophosphat, Dinatri hydrophosphat, Natri clorid, Benzalkonium clorid, Nước cất) vừa đủ 10,0 ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mũi.

3. Chỉ định:

- Onlizin-adult được dùng nhỏ mũi để giảm triệu chứng ngứa mũi và giảm sung huyết trong các trường hợp: viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm cúm hoặc dị ứng đường hô hấp trên

- Onlizin-adult cũng được dùng để giảm sưng, để quan sát niêm mạc mũi trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán

4. Cách dùng và liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi bên mũi, ngày không quá 3 lần.

Nhú ý:

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

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc
- Trẻ em dưới 12 tuổi
- Người bệnh bị Glôcôm góc đóng.
- Người đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng
- Người có tiền sử mẫn cảm với các thuốc adrenergic

6. 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 monoaminoxidase
- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có con bú

7. Tương tác thuốc:

- IMAO: Sử dụng đồng thời có thể gây ra các cơn cao huyết áp. Do tác dụng kéo dài của các IMAO, tác dụng tương hỗ này vẫn còn có thể xảy ra đến 15 ngày sau khi ngưng dùng IMAO.

Tác dụng không mong muốn:

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, ADR > 1/100

Kích ứng tại chỗ

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Cảm giác bỏng, rất 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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Các đặc tính dược lực học:

Xylometazolin 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 sưng và sung huyết khi tiếp xúc với niêm mạc. Xylometazolin 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. Tuy nhiên, tác dụng giảm sung huyết của thuốc chỉ có tính chất tạm thời, một số có thể bị sung huyết trở lại

10. Các đặc tính dược động học:

Sau khi dùng tại chỗ dung dịch xylometazolin ở trên 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 và gây tác dụng toàn thân

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

- Thời kỳ mang thai: chưa rõ ảnh hưởng của thuốc trên bào thai, chỉ nên sử dụng thuốc khi thật cần thiết
- Thời kỳ cho con bú: chưa rõ xylometazolin có tiết vào sữa mẹ không, nên thận trọng khi sử dụng trong thời kỳ cho con bú

12. Sử dụng khi lái xe, vận hành máy móc: thận trọng khi sử dụng

13. Quá liều:

Khi dùng kéo dài hoặc quá liều 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 lý chủ yếu là điều trị triệu chứng

14. Bảo quản:

- Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

15. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

16. Đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml

17. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 15 ngày kể từ khi mở nắp dùng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Trụ sở chính:

170 đường La Thành-Đống Đa-Hà Nội

Tel: 043.5113357 - Fax: 043.8511280

Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội

Tel: 043.5250736



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng