

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

Lần đầu: 17/12/2015



Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24
tel. 22 691-35-65, tel.

Regulatory Affairs Specialist
Rutkowska
Agnieszka Rutkowska

Material/ Material:	PUDEŁKO Z NADRUKIEM/ BOX				Wymiary pudełka: 31 x 31 x 76 mm				
Wzór/Artwork:	KKSL-1357-140_7				Kolorystyka/ Colours:	 CMYK			 P. Black C
Preparat/ Product:	XYLOBALAN 0,05% krople do nosa, roztwór 0,5 mg/ml VN					 P. 2728 C	 P. Process Cyan C		
Minimalny rozmiar czcionki/ Minimum font size:	5 pkt	Farmakod/ Pharmacode:	136	Format strony/ Page format:	A4	Opracował/ Prepared by:	27.03.2015 T. Parol		

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

XYLOBALAN nasal drop 0,05%

0,5 mg/ml, dung dịch nhỏ mũi

THÀNH PHẦN

Dược chất:

1 ml dung dịch có chứa: 0,5 mg xylometazolin hydrochlorid

1 giọt có chứa: 0,025 mg xylometazolin hydrochlorid

Tá dược: dinatri phosphat dodecahydrat, natri dihydrogen phosphat monohydrat, natri chlorid, sorbitol, dinatri edetat, dung dịch benzalkonium chlorid, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Thuốc nhỏ mũi dạng dung dịch.

Chất lỏng trong suốt, không màu hoặc gần như không màu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ:

- viêm xoang cấp hoặc cơn cấp trong viêm xoang mạn;
- viêm mũi dị ứng.

Xylobalan 0,05% được chỉ định sử dụng cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nhỏ mũi.

Liều dùng:

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

Nhỏ 1-2 giọt cho mỗi bên mũi một lần, 1-2 lần mỗi ngày, mỗi lần cách nhau 8-10 tiếng.

Không được sử dụng quá 2 liều cho mỗi bên mũi một ngày.

Không nên sử dụng Xylobalan 0,05% quá 3-5 ngày liên tiếp.

Vì lý do vệ sinh, mỗi lọ thuốc chỉ nên dùng cho một bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với xylometazolin hydrochlorid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Không dùng cho bệnh nhân sau khi phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên hoặc phẫu thuật bóc lột màng cứng.
- Viêm mũi teo.

CÁC CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Xylobalan 0,05% được dành cho trẻ em trên 6 tuổi. Không được sử dụng cho trẻ nhỏ hơn.

Đối với trẻ nhỏ, có thể xảy ra kích động hoặc khó ngủ. Nếu có các triệu chứng này, cần ngừng thuốc ngay lập tức.

Cũng như các thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm khác, nên đặc biệt thận trọng khi sử dụng Xylobalan 0,05% cho những bệnh nhân tăng nhạy cảm với các tác nhân giống thần kinh giao cảm, biểu hiện bằng mất ngủ, hoa mắt, run, loạn nhịp tim và huyết áp cao.

Không sử dụng thuốc cho những bệnh nhân viêm mũi mạn tính hoặc viêm mũi vận mạch do họ có xu hướng dùng thuốc nhiều hơn 5 ngày. Sử dụng thuốc dài hơn thời gian khuyến cáo có thể gây ra giãn mạch đối ngược và do đó cả viêm mũi thứ phát do thuốc (*rhinitis medicamentosa*). Nguyên nhân của bệnh lý này rất có khả năng là do ức chế giải phóng noradrenalin từ đầu dây thần kinh bằng cách kích thích các receptor α_2 trước synap.

Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân tăng huyết áp động mạch, đau thắt ngực và các rối loạn tim mạch khác, bệnh nhân đái tháo đường, glaucôm góc hẹp, tăng sản tuyến tiền liệt hoặc cường giáp.

Không sử dụng quá liều khuyến cáo.

Không nên sử dụng Xylobalan 0,05% trong thời gian điều trị bằng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI) và thuốc chống trầm cảm ba vòng (Xem phần *Tương tác thuốc*).

Do thành phần benzalkonium chlorid, thuốc có thể gây kích thích niêm mạc mũi.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Đã có báo cáo về các tương tác giữa xylometazolin với các thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI). Không được sử dụng sản phẩm trong quá trình điều trị bằng các thuốc này.

Tránh sử dụng đồng thời xylometazolin với các thuốc giống thần kinh giao cảm khác (ví dụ: ephedrin, pseudoephedrin) do tác dụng hiệp đồng.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG SINH SẢN, SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không áp dụng.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng vì thuốc có tác dụng phụ đầu đầu, buồn ngủ, suy giảm thị lực.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng sản phẩm:

(*Rất hiếm gặp*: < 1/10.000)

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: phù mạch, khó thở.

Rối loạn thần kinh trung ương

Rất hiếm gặp: đau đầu, buồn ngủ.

Rối loạn mắt

Rất hiếm gặp: suy giảm thị lực.

Rối loạn tim

Rất hiếm gặp: trống ngực, tim đập nhanh.

Rối loạn mạch

Rất hiếm gặp: huyết áp cao (đặc biệt ở những người có rối loạn tim mạch).

ie Zekla
Polfa
arszawa,
al. 22 69

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24
tel. 22 691-35-65, tel.

Handwritten signature

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp: buồn nôn.

Các rối loạn thông thường và tình trạng tại nơi sử dụng thuốc

Rất hiếm gặp: suy nhược, mệt mỏi

Tại chỗ: các tình trạng sau có thể xảy ra: kích thích niêm mạc mũi, khô niêm mạc mũi, cảm giác bỏng rát ở mũi và họng, hắt hơi.

Sử dụng sản phẩm dài hơn thời gian khuyến cáo và/hoặc liều cao hơn khuyến cáo có thể gây ra viêm mũi thứ phát do thuốc (*rhinitis medicamentosa*).

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều ở người lớn nào được báo cáo.

Quá liều ở trẻ em hiếm khi xảy ra.

Trường hợp quá liều hoặc uống nhầm thuốc, đặc biệt ở trẻ em, có thể xảy ra các triệu chứng sau: tim đập nhanh và bất thường, huyết áp tăng, ngủ gà, suy hô hấp hoặc thở bất thường, suy giảm ý thức.

Ở trẻ em có thể xảy ra an thần quá mức.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên điều trị triệu chứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược điều trị: Thuốc làm thông mũi và các chế phẩm tác dụng tại chỗ dành cho mũi khác; thuốc giống thần kinh giao cảm dạng đơn chất.

Mã ATC: R01A A07

Xylometazolin là một amin giống thần kinh giao cảm thuộc nhóm imidazol. Thuốc tác động trực tiếp trên các receptor α -adrenergic.

Khi sử dụng trên niêm mạc mũi, Xylobalan 0,05% gây ra co mạch, giảm phù nề, giảm sung huyết niêm mạc mũi-hầu và giảm chất tiết.

Dược động học

Xylometazolin bắt đầu có tác dụng trong vòng 5-10 phút và tác dụng kéo dài trong 10 tiếng.

Khi sử dụng trên niêm mạc mũi, Xylobalan 0,05% gây ra co mạch tại chỗ. Thuốc thường không hấp thu được một lượng có thể gây tác dụng lâm sàng vào cơ thể và không gây ra tác dụng toàn thân.

HẠN SỬ DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn sử dụng sau khi mở lọ lần đầu là 6 tuần.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín tránh ánh sáng.

Sau khi mở nắp, lọ thuốc được bảo quản trong bao bì gốc tránh ánh sáng và ở nhiệt độ dưới 30°C. Không dùng thuốc quá thời hạn 6 tuần sau khi mở lọ lần đầu.

Đề xa tầm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp giấy bên trong có 1 lọ polyetylen kèm ống nhỏ giọt được đóng nắp vặn có vòng niêm phong, chứa 10 ml dung dịch.

Nhà sản xuất:

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

Địa chỉ: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Ba Lan.

Ngày: 14.07.2015

Giám đốc công ty đăng ký
(Họ tên, ký tên, đóng dấu)

Regulatory Affairs Specialist
Rutkowska
Agnieszka Rutkowska

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24
tel. 22 691-35-65, tel.

utyczne

va 22/24



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Ng