

THUỐC XỊT MŨI CÓ PHẦN LIỆU Jazxylo BABY & KID SPRAY Xylometazolin hydroclorid 0,05% - Giảm nghẹt mũi - Giảm sung huyết meracine	CÔNG THỨC: Mỗi lọ 10ml chứa: Xylometazolin hydroclorid.....0,05% Chất bảo quản: Benzalkonium clorid.....0,01% Tã được vừa đủ 10ml CHỈ ĐỊNH Nghẹt mũi do nhiều nguyên nhân khác nhau. Trợ giúp thải các dịch tiết khi bị tổn thương vùng xoang. Hỗ trợ điều trị sung huyết mũi họng trong viêm tai giữa. Tạo điều kiện nội soi mũi dễ dàng. CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. TIÊU CHUẨN: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ NSX. Sau khi đã mở nắp, sử dụng chế phẩm trong vòng 1 tháng. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG meracine MANUFACTURE Dự sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE Đường 19/6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam	THUỐC XỊT MŨI CÓ PHẦN LIỆU Jazxylo BABY & KID SPRAY Xylometazolin hydroclorid 0,05%	COMPOSITION: Each bottle 10ml contains: Xylometazoline hydrochloride...0.05% Preservative: Benzalkonium chloride.....0.01% Excipients q.s..... 10ml INDICATIONS: Nasal congestion caused by various conditions. Support to remove nasal secretions when having injury in sinus. Support to treatment of nasal congestion in otitis media. Help to procedure nasal endoscopy easier. ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: see in the leaflet. STANDARD: Manufacturer's STORAGE: In dry place, below 30°C SHELF-LIFE: 24 months from Mfg.date. After the container is opened for the first time: 1 month. SDK/REG.NO.:
THUỐC XỊT MŨI CÓ PHẦN LIỆU Jazxylo BABY & KID SPRAY Xylometazolin hydroclorid 0,05% - Giảm nghẹt mũi - Giảm sung huyết meracine	CÔNG THỨC: Mỗi lọ 10ml chứa: Xylometazolin hydroclorid.....0,05% Chất bảo quản: Benzalkonium clorid.....0,01% Tã được vừa đủ 10ml CHỈ ĐỊNH Nghẹt mũi do nhiều nguyên nhân khác nhau. Trợ giúp thải các dịch tiết khi bị tổn thương vùng xoang. Hỗ trợ điều trị sung huyết mũi họng trong viêm tai giữa. Tạo điều kiện nội soi mũi dễ dàng. CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. TIÊU CHUẨN: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ NSX. Sau khi đã mở nắp, sử dụng chế phẩm trong vòng 1 tháng. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG meracine MANUFACTURE Dự sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE Đường 19/6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam	METERED DOSE NASAL SPRAY Jazxylo BABY & KID SPRAY Xylometazoline hydrochloride 0.05% - Reduce symptom Stuffy nose - Reduce congestion meracine	COMPOSITION: Each bottle 10ml contains: Xylometazoline hydrochloride...0.05% Preservative: Benzalkonium chloride.....0.01% Excipients q.s..... 10ml INDICATIONS: Nasal congestion caused by various conditions. Support to remove nasal secretions when having injury in sinus. Support to treatment of nasal congestion in otitis media. Help to procedure nasal endoscopy easier. ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: see in the leaflet. STANDARD: Manufacturer's STORAGE: In dry place, below 30°C SHELF-LIFE: 24 months from Mfg.date. After the container is opened for the first time: 1 month. SDK/REG.NO.: Số lô SX/Lot No.: NSX/Mfg.Date: HD/Exp.Date:

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
NHÃN LỘ



GMP-WHO
THUỐC XỊT MŨI CÓ PHÂN LIỆU

Jazxylo

BABY & KID SPRAY

Xylometazolin hydroclorid 0,05%

- Giảm nghẹt mũi
- Giảm sung huyết



10 ml

CÔNG THỨC:
Mỗi lọ 10ml chứa:
Xylometazolin hydroclorid 0,05%
Chất bảo quản: Benzalkonium
clorid.....0,01%
Tá dược vừa đủ 10ml

SDK:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Cơ sở sản xuất:
**CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ
SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE**
Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong,
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam



meracine
MANUFACTURE

Hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP - WHO

Thuốc xịt mũi có phân liều

JAZXYLO BABY & KID SPRAY

(Xylometazolin hydroclorid 0,05%)

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ 10ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Xylometazolin hydroclorid..... 0,05%

Một lần xịt từ lọ xịt định liều (= 0,07 ml) tương ứng với 0,035mg xylometazolin hydroclorid.

Thành phần tá dược: Natri dihydro phosphat dihydrat, dinatri hydro phosphat dodecahydrat, dinatri edetat, hydroxypropyl methylcellulose, natri clorid, sorbitol 70%, nước tinh khiết.

Chất bảo quản: Benzalkonium clorid 0,01%.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc xịt mũi có phân liều.

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

CHỈ ĐỊNH:

Nghẹt mũi do nhiều nguyên nhân khác nhau.

Trợ giúp thải các dịch tiết khi bị tổn thương vùng xoang.

Hỗ trợ điều trị sung huyết mũi họng trong viêm tai giữa.

Tạo điều kiện nội soi mũi dễ dàng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Trẻ em dưới 1 tuổi: Không nên dùng sản phẩm này.

Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: Dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 11 tuổi: Dùng dưới sự giám sát của người lớn.

Liều thông thường: 1 lần xịt vào mỗi lỗ mũi, 1 – 2 lần mỗi ngày. Không nên vượt quá 3 lần xịt trong 1 ngày.

Lần xịt cuối cùng trong ngày tốt nhất nên thực hiện ngay trước khi đi ngủ.

Không nên sử dụng thuốc quá 1 tuần vì sử dụng kéo dài có thể dẫn đến viêm mũi do thuốc.



Cách dùng:

- Làm sạch mũi kỹ lưỡng (bằng cách xì mũi)
- Tháo nắp bảo vệ
- Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bơm bằng cách xịt khoảng 4 lần. Ở các lần sau, lọ xịt định liều sẽ sẵn sàng để sử dụng ngay. Nếu ống phun chảy ra không hoàn toàn sau khi xịt, ví dụ: sau một thời gian ngưng sử dụng, phải mỗi bơm lại bằng cách xịt khoảng 4 lần.
- Đưa ống phun vào lỗ mũi. Xịt và yêu cầu trẻ thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc.
- Lặp lại với lỗ mũi bên kia.
- Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đặt nắp lại ngay sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng thuốc trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng.
- Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo.
- Bệnh nhân tăng nhãn áp glaucom góc đóng
- Quá mẫn với xylometazolin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Phải thận trọng khi dùng thuốc trong trường hợp:
 - Người cao huyết áp hoặc mắc các bệnh tim mạch. Bệnh nhân mắc hội chứng kéo dài khoảng QT khi điều trị bằng xylometazolin có thể tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất nghiêm trọng.
 - Cường giáp hoặc bệnh đái tháo đường, bệnh u tủy thượng thận (pheochromocytoma).
 - Bệnh phì đại tiền liệt tuyến.
 - Đang dùng chất ức chế monoamine oxidase (chất ức chế MAO) hoặc đã dùng chất ức chế MAO trong vòng hai tuần qua.
 - Người có biểu hiện quá nhạy cảm với các hoạt chất adrenergic, biểu hiện qua các dấu hiệu như mất ngủ, chóng mặt,...
- Như các thuốc co mạch tại chỗ khác, không nên sử dụng **Jazxylo Baby & Kid Spray** hơn 1 tuần liên tục vì sử dụng lâu dài hoặc sử dụng quá mức có thể xuất hiện sung huyết niêm mạc mũi và/hoặc viêm mũi, các triệu chứng giống với cảm lạnh.

- Liều dùng không được vượt quá so với liều dùng khuyến cáo, đặc biệt ở trẻ em và người cao tuổi.
- Không nên sử dụng **Jazxylo Baby & Kid Spray** cho trẻ dưới 1 tuổi.
- Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: Dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
- Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: Dùng dưới sự giám sát của người lớn.
- Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng hoặc sưng niêm mạc mũi, đặc biệt là khi sử dụng kéo dài.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Do có thể có tác dụng co mạch toàn thân, không nên sử dụng **Jazxylo Baby & Kid Spray** trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Việc xylometazolin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không chưa được biết đến. **Jazxylo Baby & Kid Spray** chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ cho con bú dưới sự tư vấn của nhân viên y tế.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu đầy đủ về ảnh hưởng của xylometazolin trên khả năng sinh sản đồng thời không có sẵn các nghiên cứu kiểm soát trên động vật. Hấp thu toàn thân của xylometazolin hydrochlorid là rất thấp, do đó ảnh hưởng trên khả năng sinh sản rất khó xảy ra.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong trường hợp sử dụng Xylometazolin trong thời gian dài hoặc liều cao hơn khuyến cáo, không thể loại trừ khả năng gây tác dụng toàn thân và ảnh hưởng tim mạch.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Chất ức chế MAO: xylometazolin có thể làm tăng tác dụng của chất ức chế MAO và có thể gây cơn tăng huyết áp. Không được dùng xylometazolin ở những bệnh nhân đang hoặc đã dùng ức chế MAO trong vòng 14 ngày qua.
- Thuốc chống trầm cảm 3, 4 vòng: không được dùng đồng thời xylometazolin với thuốc chống trầm cảm ba hoặc bốn vòng và các thuốc cường giao cảm do có thể dẫn đến tăng tác dụng cường giao cảm của xylometazolin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng không mong muốn được phân nhóm theo loại cơ quan và tần suất. Các tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp, ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch:

+ Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phát ban, ngứa).

- Rối loạn hệ thần kinh:

+ Thường gặp: nhức đầu.

- Rối loạn mắt:

+ Rất hiếm: Rối loạn thị giác thoáng qua.

- Rối loạn tim mạch:

+ Rất hiếm gặp: nhịp tim không đều, tăng nhịp tim, tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim.

- Rối loạn hệ hô hấp:

+ Thường gặp: khô niêm mạc mũi, khó chịu ở mũi, cảm giác nóng rát, viêm mũi do thuốc.

- Rối loạn dạ dày – ruột:

+ Thường gặp: buồn nôn.

- Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

+ Thường gặp: cảm giác nóng rát tại chỗ dùng thuốc

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Dùng quá liều hoặc vô tình nuốt phải xylometazolin có thể gây tác dụng giao cảm, bao gồm:

- Ức chế thần kinh trung ương (như buồn ngủ, hôn mê), tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, cũng như nhịp tim nhanh hoặc nhịp tim chậm.
- Các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn và nôn cũng có thể xảy ra.
- Các triệu chứng khác: xanh xao, đỏ mề hôi, hạ thân nhiệt, co đồng tử, suy hô hấp, hôn mê và co giật.
- Không quan sát thấy các triệu chứng nghiêm trọng sau khi vô tình tiếp xúc xylometazolin.
- Ở trẻ nhỏ, dùng liều 0,5 mg/kg thể trọng không gây ra bất kỳ triệu chứng lâm sàng nào. Tuy nhiên do thiếu dữ liệu, không thể loại trừ các triệu chứng nghiêm trọng sau khi dùng liều >0,5 mg/kg trọng lượng cơ thể.

Xử trí

Nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp trên tất cả các bệnh nhân bị nghi ngờ quá liều và chỉ định điều trị triệu chứng khẩn cấp dưới sự giám sát y tế.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Có thể sử dụng than hoạt trong trường hợp vô tình nuốt phải xylometazolin. Điều trị triệu chứng: nhịp tim chậm có thể được điều trị bằng atropin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC : R01AA07

Nhóm dược lý : Thuốc thông mũi dùng tại chỗ, cường giao cảm

Xylometazolin hydrochlorid là một chất cường giao cảm hoạt động trên các thụ thể alpha-adrenergic ở niêm mạc mũi. Khi xịt vào mũi, thuốc làm co mạch máu ở mũi, qua đó làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh hầu họng. Điều này giúp cho việc thở qua mũi được dễ dàng trong các trường hợp nghẹt mũi.

Jazxylo Baby & Kid Spray còn chứa tá dược (sorbitol và hydroxypropyl methylcellulose) nhằm mục đích ngăn ngừa niêm mạc mũi bị khô.

Tác dụng của thuốc bắt đầu trong vòng vài phút và có thể kéo dài đến 12 giờ. **Jazxylo Baby & Kid Spray** không ảnh hưởng đến chức năng của biểu mô có lông.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ xylometazolin trong huyết tương sau khi sử dụng tại chỗ là rất thấp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 10ml, lọ xịt định liều, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC : 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi đã mở nắp, sử dụng chế phẩm trong vòng 1 tháng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS



Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE**

Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.699285 * Website: meracinemfg.com

