

Vietnam

Pack 15 mL



CMYK

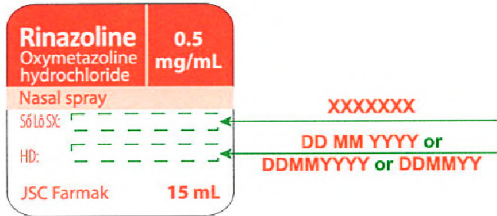
The print does not carry an accurate color rendering

Vietnam

Label 15 mL



Scale 2:1



Scale 1:1

CMYK

The print does not carry an accurate color rendering
When applying the serial number and the expiry date on the label
an icon in the form of a rectangle of black color

Vietnam

Group label 15 mL



XXXXXX
DD MM YYYY or
DDMMYYYY or DDMMYY
DD MM YYYY or
DDMMYYYY or DDMMYY

Manufacturer: JSC Farmak
74 Kyrylivska Str., Kyiv, 04080, Ukraine

Rinazoline

Oxymetazoline hydrochloride

Nasal spray **0.5 mg/mL**

No

packs of
15 mL

Store at temperature
below 30 °C, protect from light

Registration number: /SDK:

Batch No./
Số Lô SX:
Mfg. date/
NSX:
Exp. date/
HD:

No - number of packs

CMYK

The print does not carry an accurate color rendering

RINAZOLINE

Để sử dụng an toàn và hiệu quả

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Oxymetazoline hydrochloride 0,5 mg

Thành phần tá dược: Benzalkonium chloride; macrogol 1500; propylene glycol; povidone; sodium dihydrogen phosphate dihydrate; disodium phosphate dodecahydrate; nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch xịt mũi. Dung dịch trong suốt, không màu hoặc hơi vàng.

CHỈ ĐỊNH

Rinazoline được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi trong trường hợp:

- Viêm mũi cấp tính, viêm mũi dị ứng và viêm mũi vụn mạch.
- Để giảm tiết dịch trong trường hợp viêm các xoang cạnh mũi và viêm các ống thông kết hợp với cảm lạnh.
- Để giảm phù nề niêm mạc cho mục đích chẩn đoán.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Rinazoline được dùng để xịt mũi.

Khi bắt đầu sử dụng, tháo nắp bảo vệ, giữ đầu thẳng, đưa bình xịt với đầu phun vào lỗ mũi và xịt một lần, đồng thời hít vào bằng mũi.

Sau khi sử dụng bình xịt, làm sạch đầu phun và đóng nắp bảo vệ.

Xịt một liều Rinazoline vào mỗi lỗ mũi khoảng 2-3 lần một ngày. Không dùng quá 3 lần một ngày.

Không dùng thuốc xịt mũi Rinazoline quá 7 ngày. Không dùng quá liều khuyến cáo.

Chỉ nên sử dụng lại sau khi nghỉ vài ngày.

Trẻ em và trẻ vị thành niên: Rinazoline được sử dụng cho trẻ em trên 6 tuổi và người trưởng thành.

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Rinazoline chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Viêm mũi sicca.
- Quá mẫn với oxymetazoline hydrochloride hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nghiêm cấm sử dụng Rinazoline sau thủ thuật cắt bỏ tuyến yên qua đường xương bướm hoặc các biện pháp can thiệp phẫu thuật khác, khi mà màng cứng sọ được mở.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Rinazoline chỉ được sử dụng khi đã cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ ở các trường hợp sau:

- Tăng áp lực nội nhãn, đặc biệt là bệnh tăng nhãn áp góc đóng;
- Bệnh tim mạch nặng (ví dụ như bệnh mạch vành) và tăng huyết áp;
- U tủy thượng thận;
- Rối loạn chuyển hóa (ví dụ: cường giáp, đái tháo đường);

- Tăng sản tuyến tiền liệt;
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin;
- Bệnh nhân trải qua quá trình điều trị với thuốc ức chế monoamin oxydase (thuốc ức chế MAO) và các thuốc tăng huyết áp khác.
- Đặc biệt, việc sử dụng kéo dài và quá liều các chất chống viêm mũi có thể dẫn đến giảm hiệu quả của chúng. Điều này có thể dẫn đến việc sử dụng liều lượng cao hơn hoặc dùng thường xuyên hơn, do đó có thể dẫn đến việc sử dụng kéo dài. Trong trường hợp sử dụng kéo dài hoặc quá liều, nên ngừng điều trị ngay lập tức. Các triệu chứng sau đây có thể xảy ra do lạm dụng thuốc để loại bỏ phù nề niêm mạc:
 - +) Tăng phản ứng của niêm mạc mũi (hiện tượng hồi phục);
 - +) Phù nề mạn tính niêm mạc mũi (viêm mũi do thuốc);
 - +) Teo niêm mạc.

Thuốc này có chứa 0,2 mg/ml benzalkonium chloride. Sử dụng kéo dài có thể gây phù nề niêm mạc mũi. Nếu nghi ngờ có phản ứng như vậy (ngạt mũi kéo dài), nên sử dụng các sản phẩm thuốc nhỏ mũi không chứa chất bảo quản nếu có thể. Trong trường hợp không có các sản phẩm thuốc nhỏ mũi không chứa chất bảo quản, nên cân nhắc sử dụng một dạng bào chế khác.

Thuốc này có chứa 10 mg/ml propylene glycol.

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

Phụ nữ có thai:

Kết quả quan sát ở một số lượng hạn chế phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu tiên cho thấy không có bằng chứng về tác dụng phụ của oxymetazoline trong quá trình mang thai hoặc ảnh hưởng lên sức khỏe của thai nhi hay trẻ sơ sinh. Cho đến nay vẫn chưa có dữ liệu dịch tễ liên quan khác. Các thí nghiệm tiến hành trên động vật cho thấy độc tính sinh sản có liên quan đến việc sử dụng thuốc quá liều. Chỉ sử dụng Rinazoline trong khi mang thai sau khi đã cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ. Vì quá liều có thể ảnh hưởng đến việc cung cấp máu cho thai nhi nên không được dùng quá liều trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không có bằng chứng cho thấy oxymetazoline có xâm nhập vào sữa mẹ hay không. Vì vậy chỉ sử dụng Rinazoline trong thời kỳ cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ. Vì quá liều có thể làm giảm sản xuất sữa, không được sử dụng quá liều trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có rối loạn nào được nghi ngờ khi sử dụng thuốc ở liều thích hợp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Sử dụng đồng thời oxymetazoline với các thuốc sau có thể làm tăng huyết áp:

- Thuốc chống trầm cảm 3 vòng;
- Thuốc ức chế MAO loại tranylcypromine;
- Thuốc làm tăng huyết áp;

Cần tránh sử dụng kết hợp oxymetazoline với các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất gặp phải theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$);

hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); rất hiếm gặp ($< 1/10,000$) và không biết (không thể xác định tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thần kinh và tâm thần:

Rất hiếm gặp: bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi (buồn ngủ), đau đầu, ảo giác, co giật (chủ yếu ở trẻ em).

- Phản ứng dị ứng / phản vệ (bao gồm sốc) có thể xảy ra ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Rối loạn hệ tim mạch:

Hiếm gặp: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp.

Rất hiếm gặp: Rối loạn nhịp tim.

Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Thường gặp: Nóng rát và khô niêm mạc mũi, hắt hơi;

Ít gặp: Sau khi giảm tác dụng của thuốc - tăng cường phù nề niêm mạc, chảy máu cam;

Rất hiếm gặp: Ngưng thở (ngưng hô hấp thoáng qua) ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Rối loạn hệ vận động:

Rất hiếm gặp: Co giật (đặc biệt ở trẻ em)

Rối loạn hệ miễn dịch:

Ít gặp: Phản ứng dị ứng (phù mạch [phù Quincke], nổi mẩn, ngứa)

Rối loạn chung và tình trạng dùng tại chỗ :

Rất hiếm gặp : kiệt sức (mệt mỏi)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều có thể xảy ra khi dùng xịt mũi hoặc vô tình uống thuốc.

Triệu chứng lâm sàng của nhiễm độc dẫn xuất imidazole có thể xảy ra, các giai đoạn tăng phản ứng có thể chuyển đổi với các giai đoạn ức chế của hệ thần kinh trung ương, hệ tim mạch và hệ hô hấp.

Kích thích hệ thần kinh trung ương được biểu hiện như: lo lắng, kích động, ảo giác và co giật.

Ức chế hệ thần kinh trung ương được biểu hiện như: giảm nhiệt độ cơ thể, ngủ lịm, buồn ngủ và hôn mê.

Các triệu chứng khác sau đây cũng có thể phát triển: co đồng tử, giãn đồng tử, tăng nhiệt độ cơ thể, tăng huyết áp, xanh xao, tím tái, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, giảm nhịp tim, rối loạn nhịp tim, ngừng tim, tăng huyết áp, giảm huyết áp động mạch, buồn nôn và nôn, ức chế hô hấp và ngưng thở, rối loạn tâm sinh lý.

Sau khi dùng quá liều, đặc biệt ở trẻ em, các triệu chứng sau đây thường xuyên xảy ra: ảnh hưởng chủ yếu của hệ thần kinh trung ương liên quan đến co giật và hôn mê, giảm nhịp tim, ngưng thở, cũng như tăng huyết áp có thể chuyển sang hạ huyết áp.

Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, điều trị nội trú bằng phương pháp chuyên sâu được quy định. Than hoạt tính (chất hấp thụ), natri sulfat (thuốc nhuận tràng) hoặc rửa dạ dày (nếu dùng một lượng lớn) được kê đơn ngay lập tức vì oxymetazoline có khả năng hấp thu nhanh chóng. Chống chỉ định dùng thuốc vận mạch. Thuốc chẹn alpha không chọn lọc có thể được kê như thuốc giải độc. Điều trị hạ sốt, chống co giật và thở oxy có thể được áp dụng khi cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc thông mũi và các thuốc xịt mũi tại chỗ khác, thuốc giao cảm, đơn trị liệu

Mã ATC: R01AA05

Thành phần hoạt chất của Rinazoline có tác dụng kích thích thần kinh giao cảm, gây co mạch và thúc đẩy loại bỏ chất nhầy niêm mạc.

Rinazoline làm giảm phù nề niêm mạc mũi, giúp bình thường hóa quá trình thở qua mũi, mở xoang cạnh mũi và ống Eustachian không bị tắc nghẽn nữa.

Tác dụng kháng virus của các dung dịch chứa oxymetazoline đã được chứng minh trong các nghiên cứu trên các tế bào nhiễm virus được nuôi cấy (tiếp cận điều trị). Cơ chế hoạt động nhân quả này đã được chứng minh bằng cách ức chế hoạt động của virus gây cảm lạnh bằng cách sử dụng thử nghiệm giảm mảng bám, xác định khả năng lây nhiễm còn sót lại (chuẩn độ virus) và thử nghiệm ức chế zpE.

Tác dụng chống viêm (chống viêm) và chống oxy hóa của oxymetazoline đã được chứng minh trong nhiều nghiên cứu khác nhau. Việc sản xuất chất trung gian lipid từ acid arachidonic bị ảnh hưởng đáng kể bởi oxymetazoline kích thích ở đại thực bào phế nang trong ex vivo. Đặc biệt, do oxymetazoline ức chế hoạt động của enzym 5-lipoxygenase, sự hình thành các phân tử tín hiệu tiền viêm (LTB4) bị ngăn chặn, đồng thời tăng cường các tín hiệu tổng hợp chất chống viêm (PGE2, 15-HETE). Oxymetazoline cũng ức chế enzyme inducible nitric oxide synthase (iNOS) trong các đại thực bào phế nang được nuôi cấy lâu dài.

Stress oxy hóa gây ra bởi các hạt carbon siêu mịn trong đại thực bào phế nang sơ cấp bị ức chế đáng kể bởi oxymetazoline. Tương tự như vậy, oxymetazoline ngăn chặn quá trình peroxy hóa lipid của các microsome trong hệ thống sắt/ascorbate (tác dụng chống oxy hóa). Tác dụng điều hòa miễn dịch của oxymetazoline đã được chứng minh trên các tế bào đơn nhân từ máu ngoại vi ở người (PBMC). Tại đây, oxymetazoline làm giảm đáng kể sự hình thành các cytokine tiền viêm (IL1 β , IL6, TNF α). Ngoài ra, oxymetazoline ức chế các đặc tính kích thích miễn dịch của tế bào đuôi gai.

Trong một nghiên cứu so sánh mù đôi, nhóm song song với 247 bệnh nhân, sự kết hợp giữa tác dụng co mạch, kháng virus, chống viêm và chống oxy hóa của oxymetazoline đã giúp cải thiện nhanh và nhiều hơn các triệu chứng điển hình của viêm mũi cấp tính (nghe mũi, chảy nước mũi, hắt hơi, tình trạng chung suy giảm) ($p < 0,05$). Kết quả là, điều trị bằng xịt mũi oxymetazoline 0,05% đã làm giảm đáng kể thời gian bị cảm từ trung bình 6 ngày xuống còn 4 ngày ($p < 0,001$) so với sử dụng dung dịch nước muối sinh lý.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Oxymetazoline bắt đầu gây ra tác dụng trong vài giây, trung bình khoảng 25 giây.

Tác dụng kéo dài đến 12 giờ.

Đôi khi, khi sử dụng trong mũi, lượng thuốc hấp thu là đủ để gây ra tác dụng toàn thân như rối loạn hệ thần kinh trung ương hoặc rối loạn hệ tim mạch.

Không có dữ liệu nghiên cứu dược động học ở người.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các nghiên cứu về độc tính sau khi dùng oxymetazoline qua đường mũi lặp đi lặp lại ở chó cho thấy không có lo ngại về an toàn cho con người. Một nghiên cứu in-vitro về khả năng gây đột biến ở vi khuẩn là âm tính. Không có sẵn dữ liệu về khả năng gây ung thư. Không thấy tác dụng gây quái thai ở chuột và thỏ. Liều cao hơn mức điều trị có thể gây chết phôi hoặc làm giảm sự phát triển của thai nhi. Sản xuất sữa bị ức chế ở chuột. Không có dấu hiệu rối loạn khả năng sinh sản.

Có những dấu hiệu từ các nghiên cứu tiền lâm sàng rằng benzalkonium chloride có tác dụng ức chế nhu động của lông mao, tùy thuộc vào nồng độ và thời gian, cho đến khi ứ đọng không thể đảo ngược, cũng như những thay đổi mô bệnh học ở niêm mạc mũi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 15 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

JSC "FARMAK"

74 Kyrylivska str., Kyiv, 04080 Ukraina

