



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

MẪU HỘP & NHÃN CHAI: CAPSAL® 0,1%,

Hộp 1 chai 15 ml (nhỏ mũi)

Số lô sản xuất, ngày sản xuất & hạn dùng được in phun trên hộp và nhãn chai





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

MẪU HỘP & NHÃN CHAI: CAPSAL® 0,1%, Hộp 1 chai 15 ml (xịt mũi)

Số lô sản xuất, ngày sản xuất & hạn dùng được in phun trên hộp và nhãn chai



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC: TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NHỎ MŨI, XỊT MŨI : CAPSAL® 0,1% CHAI 15 ml

Capsal® 0,1%

Thuốc nhỏ mũi, xịt mũi

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần dược chất:
Xylometazolin hydroclorid..... 15 mg
- Thành phần tá dược:
Natri dihydrophosphat, dinatri hydrophosphat, benzalkonium clorid, natri clorid, nước tinh khiết..... vừa đủ 15 ml

2. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Thuốc nhỏ mũi, xịt mũi.
- Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, không màu.

3. Chỉ định

- Điều trị nghẹt mũi, viêm mũi cấp và mạn tính (bao gồm dị ứng), viêm xoang.

4. Liều dùng, cách dùng*** Liều dùng**

- Dạng dung dịch nhỏ mũi:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Nhỏ 2 - 3 giọt vào mỗi lỗ mũi, 2 - 3 lần mỗi ngày, tối đa trong 7 ngày.
- Dạng dung dịch xịt mũi:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 nhát xịt vào mỗi lỗ mũi, 1 - 3 lần mỗi ngày, tối đa 7 ngày.

*** Cách sử dụng chai nhỏ mũi:**

- Làm sạch mũi.
- Tháo nắp bảo vệ.
- Nghe đầu của bạn ra sau thoải mái càng xa càng tốt hoặc nằm trên giường, nghiêng đầu qua một bên.
- Không để ống nhỏ giọt chạm vào mũi, nhỏ các giọt thuốc vào mỗi lỗ mũi và giữ đầu nghiêng ra sau trong một thời gian ngắn để các giọt lan rộng ra khắp mũi.
- Nếu một giọt thuốc trượt hoàn toàn ra khỏi mũi, nhỏ lại một giọt.
- Nếu bất kỳ phần nào của một giọt thuốc đã vào trong mũi, không nhỏ lại một giọt nữa.
- Lặp lại với lỗ mũi kia.
- Làm sạch và lau khô ống nhỏ giọt trước khi đặt nó lại vào trong chai ngay sau khi dùng.
- Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người.

*** Cách sử dụng chai xịt:**

- Làm sạch mũi.
- Tháo nắp bảo vệ.
- Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bơm bằng cách xịt vài lần cho đến khi một màn sương mịn thoát vào không khí, ở các lần sau bơm xịt sẽ sẵn sàng để sử dụng ngay, cẩn thận không xịt vào mắt hoặc miệng.
- Giữ chai thuốc ở thể thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.
- Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi.
- Xịt và thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc.
- Lặp lại với lỗ mũi kia.
- Làm sạch và lau khô sau khi dùng.
- Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người.

5. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân cắt bỏ tuyến yên hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng.
- Không được sử dụng cho trẻ sơ sinh hoặc trẻ em dưới 12 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Bệnh nhân được khuyên không nên dùng Capsal® 0,1% trong hơn 7 ngày liên tục, nếu các triệu chứng vẫn còn cần tham khảo ý kiến bác sĩ. Giống như các thuốc cường giao cảm khác, Capsal® 0,1% nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có biểu hiện quá nhạy cảm với các tác nhân adrenergic, biểu hiện qua các dấu hiệu như mất ngủ, chóng mặt, v.v.
- Thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường giáp, tăng nhãn áp góc hẹp hoặc đái tháo đường. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.
- Không dùng quá liều quy định.
- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc dùng các loại thuốc khác hoặc đang dưới sự chăm sóc của bác sĩ, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.
- Vì lý do vệ sinh, chỉ sử dụng chai này trong hơn 28 ngày sau khi mở lần đầu tiên

- Không sử dụng nếu phẫu thuật thần kinh gần đây.
- Một số bệnh nhân có đường mũi nhạy cảm có thể cảm thấy một số khó chịu cục bộ khi dùng thuốc.
- Các tác dụng phụ khác như đánh trống ngực, buồn nôn và đau đầu có thể xảy ra nhưng rất hiếm.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Không có nghiên cứu độc tính trên bào thai hoặc ảnh hưởng lên khả năng sinh sản của Xylometazolin ở động vật. Do có thể có tác động cơ mạch toàn thân, không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.
- Nếu bạn đang mang thai hoặc dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, hoặc đang được bác sĩ điều trị, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.
- Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng phụ nào đối với trẻ đang bú sữa mẹ. Tuy nhiên, vì chưa biết Xylometazolin có bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó trong thời kỳ cho con bú nên thận trọng khi sử dụng Capsal® 0,1% và chỉ nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

- Chưa có công bố ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác:** Như tất cả các thuốc cường giao cảm khác, tác dụng toàn thân của Xylometazolin có thể tăng cường khi sử dụng đồng thời các thuốc ức chế MAO, thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc bốn vòng, đặc biệt trong trường hợp quá liều.

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Các tác dụng phụ sau đây đôi khi có thể gặp phải: Cảm giác nóng rát ở mũi và cổ họng, kích thích tại chỗ, buồn nôn, đau đầu và khô niêm mạc mũi.
- Phản ứng tim mạch toàn thân có thể xảy ra, do đó cần lưu ý khi sử dụng Capsal® 0,1% ở những người mắc bệnh tim mạch. Trong những trường hợp cá biệt có thể xuất hiện phản ứng dị ứng toàn thân và rối loạn thị giác thoáng qua.

11. Quá liều và cách xử trí

- Trong những trường hợp hiếm gặp khi ngộ độc ở trẻ em, các dấu hiệu lâm sàng được ghi nhận chủ yếu như mạch nhanh và bất thường, huyết áp tăng và đôi khi mê sảng.
- Do không có điều trị đặc hiệu, cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

12. Đặc tính dược lực học, dược động học**Dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc thông mũi và các chế phẩm đường mũi dùng tại chỗ, thuốc giao cảm, đơn thành phần.

Mã ATC: R01AA07

Xylometazolin thuộc nhóm cường giao cảm tác dụng trên các thụ thể alpha-adrenergic, và được dùng cho đường 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 việc thở qua mũi dễ dàng hơn với bệnh nhân nghẹt mũi. Tác dụng của thuốc xịt mũi, nhỏ mũi dành cho người lớn Capsal® 0,1% bắt đầu trong vòng vài phút và kéo dài đến 10 giờ. Thuốc xịt mũi, nhỏ mũi dành cho người lớn Capsal® 0,1% thường được dùng nạp tốt và không làm suy giảm chức năng của lồng chuyển ở niêm mạc.

Trong một nghiên cứu mù đôi, kiểm soát bằng dung dịch muối sinh lý ở những bệnh nhân bị cảm lạnh thông thường, tác dụng thông mũi của Xylometazolin vượt trội có ý nghĩa (p < 0,0001) so với dung dịch nước muối bằng cách đo khí áp mũi trong 1 giờ sau khi dùng thuốc nghiên cứu.

Dược động học

Hấp thu toàn thân có thể xảy ra sau khi sử dụng dung dịch Xylometazolin hydroclorid ở mũi. Thuốc không được sử dụng theo đường toàn thân.

13. Quy cách đóng gói

Thuốc nhỏ mũi: Hộp 1 chai 15 ml.

Thuốc xịt mũi: Hộp 1 chai 15 ml.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
- Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất, 28 ngày sau khi mở nắp lần đầu tiên.
- Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

15. Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25

448B Nguyễn Tất Thành, P.18, Q.4, TP.HCM, VIỆT NAM

GMP-WHO