

253/D164

29798/b53

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

Thành phần:
Mỗi lọ chứa:
Oxymetazolin hydroclorid.....7,5mg
Tá dược vđ.....15ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX:
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HÀ TÂY PHARMACEUTICAL J.S.C

CTCP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Hộp 1 lọ x 15ml CINDYA Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg/15ml DUNG DỊCH THUỐC XỊT MŨI	CINDYA Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C. Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/Manufacturer's. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use. Cơ sở sản xuất/ Manufacturer: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi city GMP - WHO DNT HATAPHAR	Box of 1 vial x 15ml CINDYA Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg/15ml Nasal spray solution	CINDYA Thành phần/Composition: Mỗi lọ chứa/Each vial contains: Oxymetazolin hydroclorid.....7,5mg Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....15ml Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside. SDK (Reg No.) : Số lô SX (Lot. No): NSX (Mfg. Date) : HD (Exp. Date) :
--	--	--	---

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: CINDYA

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc xịt mũi”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi lọ 15 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Oxymetazolin hydroclorid

7,5 mg

Thành phần tá dược: Dinatri edetat, natri clorid, benzalkonium clorid, natri dihydrophosphat, dinatri hydrophosphat, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế

Dung dịch thuốc xịt mũi.

Mô tả: Dung dịch không màu, trong suốt, không có cặn hoặc vật lạ.

5. Chỉ định

Giảm triệu chứng tắc nghẽn đường hô hấp trên do cảm lạnh, viêm mũi, viêm xoang ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Thuốc được xịt vào niêm mạc mũi.

Tháo nắp, giữ lọ thuốc theo phương thẳng đứng, xịt thử vào không khí 1 – 2 lần, hướng thẳng vào nơi cần xịt, xịt dứt khoát (xem hình vẽ bên dưới).



Xịt mũi

Bịt một bên mũi, sau đó xịt vào bên mũi còn lại. Vừa xịt vừa hít vào, tiến hành với từng bên mũi. Lau nước mũi bằng khăn ướt sạch, đóng nắp ngay lập tức.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Xịt mỗi bên mũi 1 - 2 lần, mỗi 6 - 8 giờ/lần, trừ khi có lời khuyên của bác sĩ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng.

Không dùng quá liều chỉ định. Khuyến cáo chỉ nên dùng tối đa trong 7 ngày liên tiếp.

7. Chống chỉ định

Người bệnh mẫn cảm với oxymetazolin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc với các thuốc có tác dụng trên hệ adrenergic.

Viêm hoặc tổn thương da xung quanh lỗ mũi hoặc niêm mạc mũi, phẫu thuật mũi.

Không sử dụng đồng thời với các thuốc thông mũi khác.

Người bệnh bị u tuyến thượng thận, bệnh nhân cường giáp, bệnh mạch vành cấp tính hoặc bệnh hen tim.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Glôcôm góc đóng.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Khuyến cáo bệnh nhân chỉ nên dùng tối đa trong 7 ngày liên tiếp để tránh hiệu ứng phản hồi và viêm mũi do thuốc. Ngừng dùng thuốc nếu các triệu chứng không thuyên giảm.

- Huyết áp cao, bệnh tim bao gồm bệnh mạch vành, đái tháo đường, cường giáp, rối loạn gan hoặc thận và chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) hoặc người dùng IMAO trong vòng 14 ngày gần đây.
- Thận trọng dùng trong bệnh tắc mạch máu.
- Nếu xảy ra ảo giác, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ thì phải ngừng sử dụng thuốc.
- Bệnh nhân mắc glôcôm góc đóng.
- Nên để tránh xa mắt, xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
- Do trong thuốc có benzalkonium clorid, có thể gây cơ thắt phế quản.



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

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Các nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai nhi, sự phát triển của phôi thai hoặc sau sinh.

Phụ nữ cho con bú: Không rõ liệu oxymetazolin hydroclorid có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không dùng quá liều khuyến cáo vì quá liều có thể làm giảm lưu lượng máu và giảm tiết sữa.

Nên tránh sử dụng sản phẩm cho phụ nữ có thai và đang cho con bú trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

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

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

* Tương tác của thuốc:

- Tăng huyết áp có thể xảy ra giữa oxymetazolin với các thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO), thuốc ức chế MAO có hồi phục và moclobemid.
- Tăng độc tính tim mạch có thể xảy ra khi dùng cùng với các thuốc điều trị parkinson như bromocriptin.
- Oxymetazolin có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc chẹn beta, methyl dopa và các thuốc điều trị tăng huyết áp khác bao gồm thuốc chẹn adrenergic.
- Có thể tăng nguy cơ tăng huyết áp và loạn nhịp tim khi dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống thèm ăn và các thuốc kích thích thần kinh giống amphetamin.
- Tăng nguy cơ loạn nhịp tim khi dùng cùng với glycosid tim.
- Tăng nguy cơ độc tính của ergot alkaloid (ergotamin & methysergid) khi dùng đồng thời.

*** 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích thích niêm mạc nơi tiếp xúc. Phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng thuốc thường xuyên hoặc trong thời gian dài. Có thể xảy ra một số phản ứng toàn thân.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):

Hô hấp: Hắt hơi, khô miệng, khô họng, nóng rát tại chỗ, sung huyết trở lại với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên hoặc lâu ngày.

Mắt: Nhìn mờ, nhức mắt, giãn đồng tử, tăng hoặc giảm nhãn áp.

Khác: Vã mồ hôi.

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$):

Rối loạn mắt: Kích ứng mắt, khô mắt, khó chịu hoặc đỏ mắt.

Thần kinh trung ương: Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, lo lắng, căng thẳng, lơ mơ, ảo giác, co giật, ức chế thần kinh trung ương, bệnh về tâm lý kéo dài, kích động, dễ bị kích thích, khó ngủ đặc biệt ở trẻ em.

Đường hô hấp: Kích ứng tại chỗ, miệng hoặc cổ họng, buồn hắt hơi.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000):

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, hồi hộp, đánh trống ngực, tăng huyết áp, xanh xao tái nhợt.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, căng thẳng, run, lo lắng, bồn chồn, khó chịu, nhức đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Ngừng thuốc nếu có phản ứng phụ xảy ra.

13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Các triệu chứng quá liều cấp tính có thể bao gồm nhồi máu cơ tim, buồn nôn, xanh tím, sốt, co giật, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, cao huyết áp, phù phổi, khó thở và suy tim.

Ức chế thần kinh trung ương có các triệu chứng như giảm thân nhiệt, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ngưng thở hoặc mất ý thức.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Bắt buộc phải điều trị triệu chứng. Trong trường hợp nghiêm trọng, đặt nội khí quản và thở bằng máy.

Trường hợp uống nhầm thuốc cần phải dùng than hoạt và thuốc nhuận tràng (natri sulfat) hoặc có thể rửa dạ dày. Không dùng thuốc chống co mạch.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R01AB07

Oxymetazolin hydroclorid là một dẫn chất imidazolin có tác dụng giống thần kinh giao cảm. Oxymetazolin có cấu trúc và tác dụng dược lý tương tự naphazolin và xylometazolin. Thuốc tác dụng lên các thụ thể alpha - adrenergic ở các tiểu động mạch của niêm mạc mũi làm co mạch, dẫn đến giảm lưu lượng máu và giảm sung huyết mũi. Thêm vào đó, thuốc làm thông lỗ vòi nhĩ đang bị tắc. Mũi được thông khí trong một thời gian ngắn. Tuy nhiên, có thể lại bị giãn mạch lại và sung huyết ở mức độ nào đó. Do vậy, tránh dùng thuốc dài ngày (nhiều nhất là 1 tuần).

15. Đặc tính dược động học

Sau khi nhỏ mũi, tác dụng co mạch tại chỗ đạt được trong vòng 5 - 10 phút, duy trì 5 - 6 giờ rồi giảm dần trong 6 giờ tiếp theo. Không có thông tin về sự phân bố và thải trừ của thuốc ở người.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ x 15 ml. Kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu:** 30 ngày sau khi mở nắp.

- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 02433522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh