

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

Lần đầu: 09/.../09/.../2015

CORDXIT-DHT		CORDXIT-DHT	
R _x Thuốc bán theo đơn		R _x Prescription medicine	
CORDXIT-DHT Hộp 1 lọ 15ml		CORDXIT-DHT Box of 1 vial 15ml	
Thuốc xịt mũi		Nasal spray	
			
Thành phần/Composition: Dexamethason natri phosphat... 15mg Neomycin sulfat ... 75mg Tương ứng với neomycin/ Equivalent to neomycin ... 50000IU Tá dược vd/ Excipients q. s.f. 15ml Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indication, Contraindication, Administration - Dosage and other information: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside. SDK (Reg No.): Số lô SX (lot. No): Ngày SX (Mfg. Date): HD (Exp. Date):		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. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use. Sản xuất tại/ Manufactured by: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội/ Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi	
GMP - WHO		GMP - WHO	



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

CORDXIT-DHT

+ **Dạng thuốc:** Thuốc xịt tai, mũi, họng.

+ **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 15ml. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

+ **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (lọ 15ml) thành phẩm:** Mỗi lọ (15ml) chứa:

Dexamethason natri phosphat 15mg

Neomycin sulfat 75mg

Tương ứng với Neomycin 50,000 IU

Tá dược vđ 15ml



(Tá dược gồm: Thimerosal, camphor, menthol, ethanol 90⁰, nước cất pha tiêm).

- **Tính chất:** Thuốc CORDXIT-DHT là dung dịch chứa Dexamethason natri phosphat, Neomycin sulfat có tác dụng chống viêm, dị ứng mạnh. Vì có pH trung tính và áp xuất thẩm thấu thích hợp nên tác dụng của thuốc êm dịu và không gây kích ứng. Thuốc có tác dụng nhanh và hiệu quả trong công tác điều trị. Ở dạng phun sương lại tự chia liều cho mỗi lần xịt nên thuốc rất an toàn, thuận tiện sử dụng (ở mọi tư thế) và có hiệu quả điều trị cao vì các hạt sương mù nhỏ luôn sâu được vào các khe, hốc ở niêm mạc mũi, họng và tai.

- Các đặc tính dược lực học:

* **Dexamethason natri phosphat:** Là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần. Dexamethason được dùng tại chỗ để bôi vào kết mạc, ống tai ngoài hoặc niêm mạc mũi để điều trị triệu chứng viêm hay dị ứng ở ống tai ngoài hoặc mắt.

* **Neomycin sulfat:** Là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfat. Thuốc thường được dùng tại chỗ trong điều trị các nhiễm khuẩn ở tai, mắt, da. Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.

- Các đặc tính dược động học:

* Dexamethason natri phosphat và Neomycin sulfat: Hấp thu tại chỗ nơi xịt thuốc, hấp thụ tăng khi niêm mạc bị tổn thương.

+ **Chỉ định:** Thuốc điều trị tại chỗ các bệnh viêm nhiễm và dị ứng vùng tai mũi họng: Ngạt mũi sổ mũi, viêm mũi dị ứng, viêm mũi xung huyết, viêm xoang cấp và mãn tính; Viêm tai giữa, viêm tai trong; Viêm họng cấp-mãn tính.

+ Cách dùng và liều dùng:

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Ngày xịt 2 - 4 lần. Mỗi lần 1 - 2 nhát xịt.

* Cầm 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 tai



Xịt mũi



Xịt họng

* Đậy nắp bảo vệ sau khi dùng.

+ **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Trẻ em dưới 2 tuổi, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Neomycin sulfat: Mẫn cảm với aminoglycosid.

- Dexamethason natri phosphat: Viêm loét, nhiễm nấm, Herpes simplex hay các vi rút khác.

+Thận trọng:

- Thận trọng với người tăng huyết áp, bệnh tim, bệnh cường tuyến giáp.

- Không nên dùng quá liều vì có thể gây nóng, hắt hơi, nước mũi chảy nhiều hơn.

- Không dùng kéo dài liên tục, nếu dùng lâu dài phải có sự chỉ dẫn chuyên môn của bác sỹ.

+ Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ mang thai. Thận trọng khi dùng với phụ nữ đang cho con bú.

+ Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* Dexamethason natri phosphat: Điều trị tại chỗ lâu dài với corticoid có thể gây các phản ứng phụ toàn thân (đặc biệt ở trẻ em).

* Neomycin sulfat: Có thể xảy ra dị ứng chéo với các kháng sinh cùng họ aminosid. Trường hợp màng nhĩ bị thủng: có nguy cơ bị độc tính ở ốc tai và tiền đình.

* Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

+ Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: Sử dụng các thuốc giống giao cảm nói chung cũng như naphazolin cho người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoaminoxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.

* Mặc dù ít quan trọng, cũng nên cân nhắc các tương tác thuốc đã biết đối với các corticoid dùng toàn thân.

+Quá liều và cách xử trí: Khi dùng quá liều hoặc kéo dài hoặc quá thường xuyên có thể bị kích ứng niêm mạc mũi, phản ứng toàn thân, đặc biệt ở trẻ em. Quá liều ở trẻ em, chủ yếu gây ức chế hệ thần kinh trung ương, sốc như hạ huyết áp, hạ nhiệt, mạch nhanh, ra mồ hôi, hôn mê. Xử trí chủ yếu là điều trị triệu chứng.

+Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

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

+Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

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

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

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

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy