

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:

Chỉ định:
Nhỏ mũi để làm giảm tạm thời triệu chứng sung huyết mũi (ngạt mũi) do viêm mũi cấp hoặc mạn tính, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng.
Chống chỉ định, Liều dùng - Cách dùng & Các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thuốc nhỏ mũi
Naphazolin
0,05%



5ml Thuốc nhỏ mũi

Naphazolin 0,05%

THÀNH PHẦN: (cho 5 ml):
Naphazolin nitrat..... 2,5 mg
Tá dược bảo quản Nipagin..... 9,0mg
Tá dược bảo quản Nipasol..... 1,0mg
Tá dược khác..... vừa đủ 5 ml

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:
Số lô sx:
Ngày sx:
HD:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, T. Hải Dương

 **18001107**
Web: www.haiduongduoc.com

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/17



5ml Nasal drops

Naphazolin 0,05%

Nasal drops
Naphazolin
0,05%

2- Nhãn lọ:



5ml Thuốc nhỏ mũi

Naphazolin 0,05%

Thành phần: (Cho 5ml):
Naphazolin nitrat 2,5 mg; Tá dược bảo quản Nipagin 9,0mg
Tá dược bảo quản Nipasol 1,0mg; Tá dược khác vd 5 ml

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng
Cách dùng & Các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: TCCS
Số lô sx:
Ngày sx:
HD:
Sản xuất tại: **HDPHARMA., JSC**

SĐK:

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:

INGREDIENTS: (in for 5 ml):
Naphazolin nitrat.....2,5 mg
Preserved excipient Nipagin.....9,0 mg
Preserved excipient Nipasol.....1,0 mg
Excipients.....q.s 5 ml

INDICATIONS:
- Drop into nose to relieve temporary symptoms nasal congestion (stuffy nose) due to acute or chronic rhinitis, colds, or allergies appearance.

CONTRA-INDICATIONS:
- Patients with hypersensitivity to any component of the medication.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.**

USAGE AND ADMINISTRATION:
Usage: Drop into each nostril, and gently press the other nostril.
Administration:
- Adults and children above 12 years old: Drop 1-2 droplets into each nostril, from 3-6 hours as needed.
- Children from 6 to 12 years old: Drop 1-2 droplets into each nostril, from 6 hours if necessary, use under the supervision of a physician.
- Treatment of symptoms nasal congestion (stuffy nose): Do not take the drug continuously for longer than 3 - 5 days

STORAGE: In a dry place, temperature not exceed 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

SDK (Reg.No):
Số lô sx (Lot.No):
Ngày sx: Mfg.date)
HD (Exp.date):

Manufactured by:
HDPHARMA., JSC
102 Chi Lang stree, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong Province

Nasal drops

Naphazolin 0,05%

HDPHARMA
SINCE 1961

Thuốc nhỏ mũi

Naphazolin 0,05%

Hộp 50 lọ x 5ml

Thuốc nhỏ mũi

Naphazolin 0,05%

THÀNH PHẦN: (cho 5 ml):
Naphazolin nitrat.....2,5 mg
Tá được bảo quản Nipagin.....9,0 mg
Tá được bảo quản Nipasol.....1,0 mg
Tá được khác.....vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH:
- Nhỏ mũi để làm giảm tạm thời triệu chứng sung huyết mũi (ngạt mũi) do viêm mũi cấp hoặc mạn tính, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Người bệnh mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
- **Cách dùng:** Nhỏ thuốc vào từng bên lỗ mũi, đồng thời ấn nhẹ nhàng bên lỗ mũi còn lại.
- **Liều dùng:**
+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Nhỏ mỗi lần 1-2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 3-6 giờ một lần nếu cần.
+ Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi: Nhỏ mỗi lần 1-2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 6 giờ một lần nếu cần, dùng dưới sự theo dõi của thầy thuốc.
+ Điều trị sung huyết mũi (ngạt mũi) thời gian dùng không nên quá 3 - 5 ngày.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC VYT Y HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

18001107
Website: www.hdpharma.vn



2- Nhãn lọ:

HDPHARMA
SINCE 1961

5ml Thuốc nhỏ mũi

Naphazolin 0,05%

Thành phần: (Cho 5ml):
Naphazolin nitrat 2,5 mg; Tá được bảo quản Nipagin 9,0mg
Tá được bảo quản Nipasol 1,0mg; Tá được khác ... vd 5 ml

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng
Cách dùng & Các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS
Số lô sx:
Ngày sx:
HD:
Sản xuất tại: HDPHARMA., JSC

SDK:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: NAPHAZOLIN 0,05%.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi lọ 5 ml chứa:

Naphazolin nitrat	2,5 mg
Tá dược bảo quản: Nipagin	9,0 mg
Tá dược bảo quản: Nipasol	1,0 mg
Tá dược khác: Acid boric, natri tetra borat, glycerin, nước để pha thuốc tiêm.	Vừa đủ 5ml

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 5ml, hộp 50 lọ x 5 ml kèm hướng dẫn sử dụng

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Nhỏ mũi để làm giảm tạm thời triệu chứng sung huyết mũi (ngạt mũi) do viêm mũi cấp hoặc mạn tính, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Nhỏ thuốc vào từng bên lỗ mũi, đồng thời ấn nhẹ nhàng bên lỗ mũi còn lại.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Nhỏ mỗi lần 1-2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 3-6 giờ một lần nếu cần.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi: Nhỏ mỗi lần 1-2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 6 giờ một lần nếu cần, dùng dưới sự theo dõi của thầy thuốc.

Điều trị sung huyết mũi (ngạt mũi) thời gian dùng không nên quá 3 – 5 ngày.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người bệnh mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn:

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

Thường gặp, $ADR > 1/100$: Kích ứng tại chỗ.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Cảm giác bỏng, rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi, sung huyết trở lại với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên, lâu ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Tim mạch: Kích thích tim như hồi hộp, đánh trống ngực, xanh xao tái nhợt.

Thần kinh trung ương: Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, lo lắng, căng thẳng, lơ mơ, ảo giác, co giật, ức chế hệ thần kinh trung ương, bệnh về tâm lý kéo dài.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tránh dùng thuốc kéo dài, các biểu hiện nhẹ thường hết khi ngừng thuốc, chỉ cần theo dõi. Trong trường hợp thật đặc biệt, có thể tiêm tĩnh mạch phentolamin.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Sử dụng Naphazolin cho người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.

Naphazolin hiệp đồng tác dụng với các thuốc giống thần kinh giao cảm khác khi dùng đồng thời và làm giảm tác dụng của lobenguan I 123.

Tác dụng của Naphazolin có thể tăng khi dùng đồng thời với atomoxetin, cannabinoid, các thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Tương kỵ: Nhôm. Không đựng thuốc trong các đồ đựng bằng nhôm.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên thuốc một lần.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Ngộ độc do quá liều. Khi dùng tại chỗ liều quá cao hoặc uống nhầm có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương như hạ nhiệt, tim đập chậm, ra mồ hôi, buồn ngủ, co giật, hôn mê đặc biệt ở trẻ em.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Xử trí: Chủ yếu bằng điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Tham vấn nhân viên y tế khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

13.1 Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Khi dùng thuốc liên tục 3 ngày mà không thấy triệu chứng giảm bớt, người bệnh cần ngừng thuốc và đi khám bác sỹ.

Không nên dùng thuốc nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại.

Thận trọng khi dùng cho người bị cường giáp, bệnh tim, bệnh động mạch vành, chứng xơ vữa động mạch não, bệnh hen suyễn mạn tính, bệnh tăng huyết áp hoặc đái tháo đường, người đang dùng các chất ức chế monoamine oxidase.

Không nên dùng cho trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi do tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể gây hôn mê, hạ thân nhiệt, đặc biệt là trẻ sơ sinh.

13.2 Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chưa rõ ảnh hưởng của naphazolin lên bào thai. Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không. Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng, chỉ dùng khi thật sự cần thiết.

13.3 Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Thuốc dùng được khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Cần tham vấn của bác sỹ khi dùng kết hợp nhiều thuốc hay khi có dấu hiệu bất thường nào khác.

“ Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ”

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày.

16. Tên, biểu tượng của nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất

[Handwritten signature]

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: NAPHAZOLIN 0,05%.

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi lọ 5 ml chứa:

Naphazolin nitrat	2,5 mg
Tá dược bảo quản: Nipagin	9,0 mg
Tá dược bảo quản: Nipasol	1,0 mg
Tá dược khác: Acid boric, natri tetra borat, glycerin, nước để pha thuốc tiêm.	Vừa đủ 5ml

3. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mũi.

4. Quy cách đóng gói : Hộp 1 lọ x 5ml, hộp 50 lọ x 5 ml kèm hướng dẫn sử dụng

5. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

5.1. Các đặc tính dược lực học:

Naphazolin là một dẫn chất imidazolin có tác dụng giống thần kinh giao cảm. Khi nhỏ thuốc vào niêm mạc mũi, thuốc kích thích trực tiếp lên thụ thể alpha-adrenergic ở các tiểu động mạch của niêm mạc mũi, làm co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết.

5.2. Các đặc tính dược động học:

Sau khi nhỏ thuốc vào niêm mạc mũi, tác dụng co mạch đạt trong vòng 10 phút và kéo dài trong khoảng 2 – 6 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu và gây tác dụng toàn thân. Chưa có thông báo về phân bố và thải trừ của thuốc.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.

6.1. Chỉ định:

Nhỏ mũi để làm giảm tạm thời triệu chứng sung huyết mũi (ngạt mũi) do viêm mũi cấp hoặc mạn tính, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng.

6.2. Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng: Nhỏ thuốc vào từng bên lỗ mũi, đồng thời ấn nhẹ nhàng bên lỗ mũi còn lại.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Nhỏ mỗi lần 1-2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 3-6 giờ một lần nếu cần.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi: Nhỏ mỗi lần 1-2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 6 giờ một lần nếu cần, dùng dưới sự theo dõi của thầy thuốc.

Điều trị sung huyết mũi (ngạt mũi) thời gian dùng không nên quá 3 – 5 ngày.

6.3. Chống chỉ định:

Người bệnh mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.

7.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Khi dùng thuốc liên tục 3 ngày mà không thấy triệu chứng giảm bớt, người bệnh cần ngừng thuốc và đi khám bác sỹ.

Không nên dùng thuốc nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại.

Thận trọng khi dùng cho người bị cường giáp, bệnh tim, bệnh động mạch vành, chứng xơ vữa động mạch não, bệnh hen suyễn mạn tính, bệnh tăng huyết áp hoặc đái tháo đường, người đang dùng các chất ức chế monoamine oxidase.

Không nên dùng cho trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi do tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể gây hôn mê, hạ thân nhiệt, đặc biệt là trẻ sơ sinh.

7.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chưa rõ ảnh hưởng của naphazolin lên bào thai. Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không. Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

7.3. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc dùng được khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác với các thuốc khác:

Sử dụng Naphazolin cho người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.

Naphazolin hiệp đồng tác dụng với các thuốc giống thần kinh giao cảm khác khi dùng đồng thời và làm giảm tác dụng của lobenguan I 123.

Tác dụng của Naphazolin có thể tăng khi dùng đồng thời với atomoxetin, cannabinoid, các thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Tương kỵ: Nhôm. Không đựng thuốc trong các đồ đựng bằng nhôm.

9. Tác dụng không mong muốn:

Những phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ naphazolin ở liều điều trị.

Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc; phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng thường xuyên hoặc trong thời gian dài. Có thể xảy ra một số phản ứng toàn thân.

Thường gặp, ADR > 1/100: Kích ứng tại chỗ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Cảm giác bỏng, rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi, sung huyết trở lại với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên, lâu ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Kích thích tim như hồi hộp, đánh trống ngực, xanh xao tái nhợt.

Thần kinh trung ương: Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, lo lắng, căng thẳng, lơ mơ, ảo giác, co giật, ức chế hệ thần kinh trung ương, bệnh về tâm lý kéo dài.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tránh dùng thuốc kéo dài, các biểu hiện nhẹ thường hết khi ngừng thuốc, chỉ cần theo dõi. Trong trường hợp thật đặc biệt, có thể tiêm tĩnh mạch phentolamin.

10. Quá liều và cách xử trí:

10.1. Quá liều:

Ngộ độc do quá liều. Khi dùng tại chỗ liều quá cao hoặc uống nhầm có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương như hạ nhiệt, tim đập chậm, ra mồ hôi, buồn ngủ, co giật, hôn mê đặc biệt ở trẻ em.

10.2. Xử trí:

Chủ yếu bằng điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc.

12.1. Điều kiện bảo quản : Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

12.2. Hạn dùng của thuốc : 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

102, phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

14. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng