

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Hộp 1 lọ 15ml)



Thành phần:
 Trong mỗi lọ 15ml có chứa:
 Oxymetazoline HCl 7,5mg
 Tá dược vừa đủ 15ml

R_x Thuốc kê đơn GMP-WHO

SDK :
 Số lô SX :
 NSX :
 HD :

THUỐC XỊT MŨI

NEDELIN B

barcode

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
 Số 93 Linh Lang, P. Công Vi, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội - ĐT: 024.2796.9912

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

LO 15ML DUNG DỊCH XỊT MŨI

Đặc chỉ nhà máy: Chỉ nhánh công ty có phân dược phẩm Trường Thọ
 Lô M1, Đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

R_x Thuốc kê đơn GMP-WHO

THUỐC XỊT MŨI

NEDELIN B

Giảm sung huyết mũi

NEDELIN B

Truong Tho⁺ PHARMACEUTICAL

HỘP 1 LỌ 15ML DUNG DỊCH XỊT MŨI

R_x Thuốc kê đơn GMP-WHO

Thành phần: Trong mỗi lọ 15ml có chứa:
 Oxymetazoline HCl 7,5mg
 Tá dược vừa đủ 15ml

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng - Cách dùng và Các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Báo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Cơ sở sản xuất:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
 Số 93 Linh Lang, P. Công Vi, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội

Địa chỉ nhà máy: Chỉ nhánh công ty có phân dược phẩm Trường Thọ,
 Lô M1, Đường N3, KCN Hòa Xá,
 P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

R_x Prescription drug GMP-WHO

NOSE SPRAY

NEDELIN B

Nasal decongestant

NEDELIN B

Truong Tho⁺ PHARMACEUTICAL

BOX OF 1 BOTTLE 15ML SPRAY SOLUTION

NOT DRINK

Composition: Each bottle 15ml contains:
 Oxymetazoline HCl 7,5mg
 Excipients q.s.f 15ml

Indications, Contraindication, Administration & Dosage,
 Other Information: See enclosed leaflet.
 Storage: Store in a cool dry place, protect from light, temperature below 30°C.
 Specification: In-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY LEAFLET BEFORE USE**

Manufacturer:
TRUONG THO PHARMACEUTICAL, JSC
 93 Linh Lang Str., Cong Vi Ward, Ba Dinh Dist., Hanoi

Factory address: **BRANCH OF TRUONG THO PHARMACEUTICAL, JSC**
 Lot M1, Road N3, Hoa Xa Ip Loc Hoa Ward, Nam Dinh city, Nam Dinh province

SDK/Reg No. :
 Số lô SX/ Batch.No. :
 NSX/Mfg :
 HD/Exp :

barcode

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NEDELIN B

1. TÊN THUỐC: NEDELIN B

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Không dùng quá liều chỉ định.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ thuốc xịt mũi NEDELIN B 15 ml chứa:

Thành phần dược chất:

Oxymetazoline HCl	7,5 mg
-------------------	--------

Thành phần tá dược: Disodium EDTA, Sodium metabisulfite, Potassium dihydrogen phosphate, Disodium phosphate dodecahydrate, Benzalkonium chloride, nước tinh khiết.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch thuốc xịt mũi

Mô tả:

- Thuốc xịt mũi NEDELIN B: Dung dịch trong, màu hơi vàng, không mùi, không có cặn và vật thể lạ.

5. CHỈ ĐỊNH:

- Dùng cho trẻ em trên 15 tuổi và người lớn để giảm triệu chứng sung huyết do viêm mũi cấp hoặc mạn tính.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Xịt 1 nhát vào mỗi bên mũi, ngày xịt 2-3 lần.

- Thời gian xịt tối đa 3-5 ngày.

Cách dùng:

+ Xịt thuốc vào một bên lỗ mũi, đầu hơi nghiêng phía trước để tránh nuốt sản phẩm.

+ Không dùng thuốc quá 3 lần/ngày.

+ Không dùng thuốc quá 5 ngày.

+ Chỉ dùng cho trẻ trên 15 tuổi.

Lắc đều trước khi sử dụng. Trước khi sử dụng lần đầu, hãy moi thiết bị bằng cách nhấn bơm nhiều lần cho đến khi đạt được làn phun đầy đủ đầu tiên. Sau khi sử dụng lau sạch vòi phun. Không sử dụng cùng 1 lọ thuốc cho nhiều người, vì có thể xảy ra lây nhiễm.

Lưu ý về xử lý thuốc: Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Thuốc này chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Mẫn cảm với Oxymetazoline hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc
- Tiền sử đột quỵ hoặc các yếu tố nguy cơ có khả năng thúc đẩy đột quỵ xảy ra do hoạt tính giao cảm alpha của chất co mạch
- Tăng huyết áp nặng hoặc mất cân bằng do điều trị; suy mạch vành nặng
- Nguy cơ tăng nhãn áp do đóng góc
- Nguy cơ bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo-tuyến tiền liệt
- Viêm mũi khô
- U tế bào ưa crôm
- Tiền sử động kinh
- Ở những bệnh nhân đã trải qua phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên
- Kết hợp với thuốc cường giao cảm tác dụng gián tiếp: thuốc co mạch nhằm làm thông mũi, dù dùng đường uống hay xịt mũi [phenylephrine, pseudoephedrine, ephedrine, v.v.] cũng như methylphenidate, do nguy cơ co mạch và/hoặc các đợt tăng huyết áp.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Do sự hiện diện của oxymetazoline

Tránh xa mắt.

Cần tuân thủ nghiêm ngặt liều lượng, thời gian điều trị từ 3 đến 5 ngày, các chống chỉ định (xem phần 4.3).

Ở liều khuyến cáo và khi sử dụng kéo dài, thuốc này có thể làm tăng các triệu chứng nghẹt mũi do mở rộng niêm mạc mũi (gọi là viêm mũi do điều trị). Nghẹt mũi tái phát cũng có thể xảy ra khi ngừng điều trị.

Việc dùng thuốc lặp đi lặp lại và/hoặc kéo dài có thể dẫn đến sự chuyển hóa toàn thân đáng kể của Oxymetazoline.

Dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến giảm tác dụng do hiện tượng co mạch nhanh, co mạch não từng đoạn có hồi phục kèm theo co thắt mạch hệ thần kinh trung ương và đau đầu, co mạch, tăng huyết áp, ngất, lệ thuộc và rối loạn tâm thần.

Bệnh nhân nên được thông báo: nếu xuất hiện tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực hoặc rối loạn nhịp tim, buồn nôn hoặc bất kỳ dấu hiệu thần kinh nào (như đau đầu khởi phát hoặc tăng lên) cần phải ngừng điều trị.

Cần thận trọng khi sử dụng Oxymetazoline do nguy cơ hấp thu toàn thân tiềm ẩn, và chỉ dùng ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường giáp, tiểu đường, phì đại tuyến tiền liệt, rối loạn tâm thần khi có chỉ định của bác sĩ.

Không nên dùng thuốc này với các thuốc sau do nguy cơ co mạch và/hoặc các đợt tăng huyết áp liên quan đến hoạt tính giao cảm alpha của nó:

Thuốc ức chế enzyme monoamine oxidase (MAO) không hồi phục (iproniazid).

Các alkaloid nấm cựa gà hoạt tính dopamin (bromocriptine, cabergoline, lisuride hoặc pergolide) hoặc thuốc co mạch (dihydroergotamine, ergotamine, methylergometrine hoặc methysergide).

Nên tránh sử dụng thuốc này trước khi đi ngủ do nguy cơ mất ngủ.

Các rối loạn thần kinh như co giật, ảo giác, rối loạn hành vi, kích động, mất ngủ, đã được mô tả, thường gặp hơn ở trẻ em, sau khi dùng thuốc co mạch toàn thân, đặc biệt trong các đợt sốt hoặc khi dùng quá liều.

Do đó, nó là cần thiết đặc biệt:

Không được chỉ định điều trị phối hợp với các thuốc có khả năng làm giảm ngưỡng gây động kinh như: dẫn chất terpene, clobutinol, chất atropine, thuốc gây tê tại chỗ... hoặc trong trường hợp có tiền sử động kinh;

Không dùng quá liều khuyến cáo và thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ quá liều trong trường hợp kết hợp với các thuốc khác có chứa chất co mạch.

Liên quan đến sự có mặt của tá dược có tác dụng đã biết

NEDELIN B chứa 1,5 mg benzalkonium chloride trên 15 ml dung dịch. Benzalkonium chloride có thể gây phù nề niêm mạc mũi, đặc biệt khi sử dụng lâu dài.

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho người mang thai:

Sự an toàn của Oxymetazoline đối với phụ nữ mang thai chưa được biết rõ. Chỉ nên sử dụng thuốc khi có sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ Oxymetazoline có phân bố vào sữa không, vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

Khả năng lái xe và vận hành máy móc không bị suy giảm khi dùng theo liều khuyến cáo.

Không thể loại trừ tác dụng toàn thân liên quan đến tim mạch hoặc hệ thần kinh trung ương sau khi dùng kéo dài Oxymetazoline hoặc uống Oxymetazoline thành phần có trong công thức cảm lạnh ở liều cao hơn liều khuyến cáo. Trong những trường hợp này khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác:

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

LIÊN QUAN ĐẾN SỰ HIỆN DIỆN CỦA OXYMETAZOLINE

Kết hợp chống chỉ định

+ *Cường giao cảm gián tiếp như Phenylephrine, Pseudoephedrine, Ephedrine và Methylphenidate do nguy cơ co mạch và/hoặc các đợt tăng huyết áp liên quan đến hoạt tính giao cảm alpha của Oxymetazoline.*

Kết hợp không được khuyến cáo

+ Các thuốc ức chế MAOI không chọn lọc (*iproniazid*)

Con tăng huyết áp (ức chế chuyển hóa vasopressin pressor amin). Do thuốc ức chế MAO có tác dụng kéo dài, tương tác này vẫn có thể xảy ra sau 15 ngày kể từ khi ngừng thuốc ức chế MAO.

+ Alkaloid nấm cựa gà hoạt tính dopamin (*bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide*)

Nguy cơ co mạch và/hoặc các đợt tăng huyết áp.

+ Alkaloid nấm cựa gà gây co mạch (*dihydroergotamine, ergotamine, methylergometrine, methysergide*)

Nguy cơ co mạch và/hoặc các đợt tăng huyết áp.

Tương kỵ:

Nhôm. Không đựng thuốc trong các đồ đựng bằng nhôm vì nhôm làm hỏng thuốc.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các tác dụng ngoại ý dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất thường gặp theo quy ước sau đây:

Rất thường gặp: > 1/10

Thường gặp: > 1/100, < 1/10

Ít gặp: > 1/1.000, < 1/100

Hiếm gặp: > 1/10.000, < 1/1.000

Rất hiếm gặp: < 1/10.000

Chưa biết: không thể đánh giá từ dữ liệu sẵn có

Lớp cơ quan hệ thống	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Tim mạch	đánh trống ngực nhịp tim nhanh nhồi máu cơ tim nhịp tim chậm do phản xạ	không xác định
Mắt	bệnh tăng nhãn áp góc đóng cấp tính	không xác định
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng Buồn nôn Nôn mửa	không xác định
Rối loạn hệ thần kinh	Tai biến mạch máu não do xuất huyết, đặc biệt ở những bệnh nhân đã sử dụng các thuốc chứa pseudoephedrine hydrochloride, những tai biến mạch máu não này đã xảy ra khi dùng quá liều hoặc sử dụng sai ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về mạch	không xác định



Lớp cơ quan hệ thống	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
	máu; Đột quy do thiếu máu cục bộ Nhức đầu Co giật Hội chứng co thắt mạch não có hồi phục Con thiếu máu não thoáng qua	
Rối loạn tâm thần	Lo lắng, lệt đệt, rối loạn hành vi, ảo giác, mất ngủ, sốt, quá liều xảy ra khi kết hợp với thuốc có khả năng làm giảm ngưỡng co giật hoặc thúc đẩy quá liều.	không xác định
Rối loạn thận và tiết niệu	Khó tiểu (đặc biệt là với rối loạn niệu đạo) Bí tiểu (đặc biệt trong trường hợp rối loạn niệu đạo).	không xác định
Rối loạn da và mô dưới da	Đỏ mề hôi Ngoại ban Ngứa Mề đay	không xác định
Rối loạn mạch máu	Tăng huyết áp (tăng huyết áp bùng phát) Co mạch Rối loạn thiếu máu cục bộ	không xác định
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô mũi Khó thở	không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn cảm	không xác định

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp sử dụng lặp đi lặp lại hoặc lạm dụng oxymetazoline có thể gây hạ thân nhiệt, an thần, mất ý thức, hôn mê hoặc suy hô hấp khi đi qua đường toàn thân.

Dấu hiệu và triệu chứng

Trong trường hợp quá liều, các triệu chứng liên quan đến kích thích quá mức các thụ thể α -adrenergic là: suy nhược hệ thần kinh trung ương (mất phản xạ đường thở và suy hô hấp, hạ thân nhiệt, an thần, bất tỉnh và hôn mê), tăng huyết áp có thể dẫn đến xuất huyết não hoặc phù phổi. Tăng huyết áp có thể được theo sau bởi hạ huyết áp.

Cách xử trí:

Trong trường hợp dùng quá liều hoặc vô tình uống phải thuốc, bệnh nhân nên được chuyển đến cơ sở y tế. Điều trị triệu chứng nên được tiến hành. Cần tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp ngay lập tức trong trường hợp trẻ vô tình nuốt phải.

14. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm trị liệu: thuốc làm giảm sung huyết, thuốc co mạch tại chỗ.

Mã ATC: R01AA05.

Oxymetazoline HCl là một dẫn chất imidazolin có tác dụng giống kích thích thần kinh giao cảm. Oxymetazoline có cấu trúc và tác dụng dược lý tương tự naphazolin và xylometazoline. Khi nhỏ thuốc vào niêm mạc mũi, thuốc kích thích trực tiếp lên thụ thể a-adrenergic ở các tiểu động mạch của niêm mạc mũi, làm co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết. Mũi hết ngạt và thở dễ tạm thời, sau đó thường bị ngạt mũi trở lại ở mức độ nhất định.

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi xịt mũi dung dịch Oxymetazoline HCl, tác dụng co mạch tại chỗ thường đạt được trong vòng 5 - 10 phút, duy trì 5 - 6 giờ rồi giảm dần trong 6 giờ tiếp sau. Dùng tại chỗ ở mắt, tác dụng co mạch xảy ra trong vòng 5 phút và kéo dài tới 6 giờ. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 5-8 ngày Oxymetazoline xâm nhập vào các mô nhanh chóng và gây co mạch cục bộ thường đạt được trong vòng 5-10 phút sau khi tiêm nội sọ. Hiệu ứng đầy đủ kéo dài trong 5-6 giờ và sau đó giảm dần trong 6 giờ tiếp theo. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 5-8 ngày, khoảng 30% lượng thuốc hấp thu được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi và 10% được bài tiết qua phân.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ xịt mũi 15 ml kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Lưu ý: Không bảo quản lạnh.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá 30 ngày kể từ ngày mở nắp đầu tiên.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định