

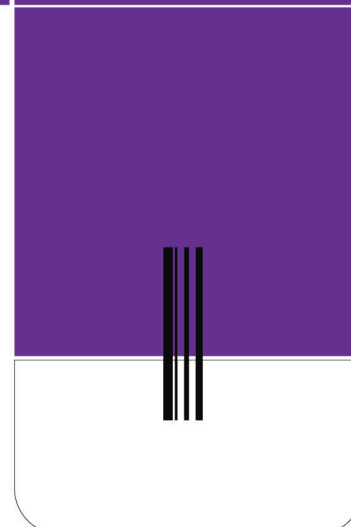
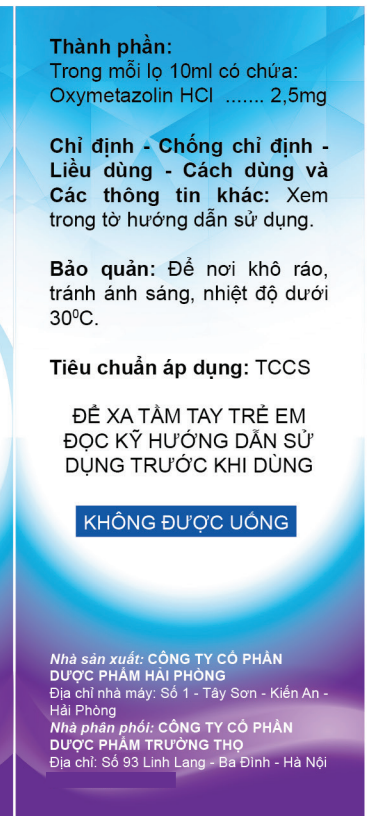
MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 1 lọ 10ml)



1, Nhãn hộp

2, Nhãn lọ



OSPAY CHILD

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ nhỏ mũi OSPAY CHILD 10 ml chứa:

Thành phần dược chất:

Oxymetazolin HCl	2,5 mg
------------------	--------

Thành phần tá dược: Di natri hydro phosphat, Natri metabisulfit, Natri EDTA, Kali dihydro phosphat, Benzalkonium clorid, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch thuốc

Mô tả:

- Thuốc nhỏ mũi Ospan Child: Dung dịch trong, màu hơi vàng, không mùi, không có cặn và vật thể lạ, đựng trong lọ nhựa trắng với đầu nhỏ giọt và nắp đậy kín.

CHỈ ĐỊNH:

Ospan Child được chỉ định để điều trị tắc nghẽn niêm mạc mũi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Ospan child được dùng đường mũi.

Ospan child chỉ dùng cho trẻ từ 2 đến 6 tuổi. Không sử dụng ở trẻ dưới 2 tuổi.

+ Không dùng quá 3 lần/ ngày. Không sử dụng quá 7 ngày.

+ Không dùng quá liều khuyến cáo

+ Nhỏ một giọt vào mỗi bên lỗ mũi, 2 – 3 lần/ ngày. Giữ tư thế đầu hơi ngả ra phía sau khi nhỏ thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Oxymetazolin và/ hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

- Viêm mũi sicca.

- Ospan child không sử dụng sau khi phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng.

- Glaucom góc đóng

- Trẻ dưới 2 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không sử dụng Ospan child cho trẻ dưới 2 tuổi. Trẻ dưới 2 tuổi sử dụng Oxymetazolin 0,25mg/ml có thể gặp phải các triệu chứng ngộ độc như mất ý thức và hạ huyết áp triệu chứng.

Trong những trường hợp sau, thuốc này chỉ nên được sử dụng sau khi đánh giá cẩn thận giữa rủi ro và lợi ích:

- Tăng áp lực nội nhãn.
- Rối loạn tim mạch nghiêm trọng (ví dụ bệnh động mạch vành, bệnh tim) và tăng huyết áp.
- U tế bào ưa crôm
- Rối loạn chuyển hóa (ví dụ cường giáp, đái tháo đường)
- Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs) và các loại thuốc khác có thể làm tăng huyết áp.
- Phì đại tuyến tiền liệt
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin

Trong các trường hợp này, nếu tiếp tục sử dụng thuốc thông mũi có thể làm giảm tác dụng của chúng.

Lạm dụng thuốc thông mũi tại chỗ có thể gây phì đại niêm mạc và tăng phản ứng sung huyết mũi với viêm mũi do thuốc, tổn thương biểu mô niêm mạc do ức chế hoạt động của thể mi, tổn thương niêm mạc mũi không hồi phục và viêm mũi sicca.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Ospan child chỉ dùng cho trẻ từ 2 đến 6 tuổi.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú không nên dùng thuốc này trừ khi có sự chỉ dẫn của thầy thuốc sau khi đã cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ.

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

Không thể loại trừ tác dụng toàn thân liên quan đến tim mạch hoặc hệ thần kinh trung ương sau khi dùng kéo dài oxymetazolin hoặc uống thuốc điều trị viêm mũi chứa oxymetazolin 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác:

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

- Sử dụng đồng thời thuốc xịt mũi/ thuốc nhỏ mũi có chứa oxymetazoline và thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể dẫn đến phản ứng tăng huyết áp do tăng tác dụng cường giao cảm của oxymetazolin

009
CỘNG
HÒA
DƯỢC
TRUNG
ĐÌNH

- Sử dụng đồng thời thuốc xịt mũi/ thuốc nhỏ mũi có chứa oxymetazoline và thuốc ức chế MAO bao gồm cả tranylcypromin có thể dẫn đến phản ứng tăng huyết áp do tác dụng trên tim mạch của thuốc.
- Rối loạn điều hòa huyết áp có thể xảy ra đối với những thuốc có thể làm tăng huyết áp.

Tương kỵ:

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

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

Rối loạn tim:

Hiếm gặp: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Rất hiếm gặp: rối loạn nhịp tim

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: miệng khô, buồn nôn

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

Hiếm gặp: mệt mỏi, kích ứng

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: mẫn cảm

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: đau đầu

Rất hiếm gặp: buồn ngủ, co giật

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: lo lắng, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ (buồn ngủ, mất ngủ)

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Thường gặp: nóng rát mũi, kích ứng và khô mũi, kích ứng họng

Ít gặp: Cảm giác nghẹt mũi tăng lên sau khi hết tác dụng của thuốc (giãn mạch có hồi phục, viêm mũi do thuốc).

Hiếm gặp: sung huyết niêm mạc mũi

Rất hiếm gặp: suy hô hấp

Rối loạn mạch:

Hiếm gặp: tăng huyết áp

767
G T
PH
PH
ING
4 - 5

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ trong quá trình lưu hành sản phẩm là quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro của sản phẩm thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nào bị nghi ngờ tới trung tâm DI và ADR quốc gia.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều có thể xảy ra với cả đường mũi và đường uống.

Quá liều có thể xảy ra đặc biệt ở trẻ mới biết đi, trẻ mẫu giáo và trẻ nhỏ và có thể gây ra suy nhược trầm trọng hệ thần kinh trung ương. Bệnh cảnh lâm sàng sau khi ngộ độc dẫn xuất imidazole có thể gây nhầm lẫn do xảy ra giai đoạn tăng động, xen kẽ với giai đoạn suy nhược của hệ thống thần kinh trung ương, hệ thống tim mạch và hô hấp.

Kích thích hệ thần kinh trung ương biểu hiện ở: lo âu, hưng phấn, ảo giác, co giật. Suy nhược hệ thần kinh trung ương được biểu hiện bằng: giảm nhiệt độ cơ thể, thờ ơ, buồn ngủ, hôn mê. Các triệu chứng khác có thể xảy ra bao gồm co đồng tử, giãn đồng tử, đổ mồ hôi, xanh xao, tím tái, đánh trống ngực và ngưng thở.

Quá liều thường gây ra các ảnh hưởng chủ yếu lên hệ thần kinh trung ương với các biểu hiện chậm nhịp tim và tăng huyết áp, có thể kéo theo hạ huyết áp, điều này đặc biệt có thể xảy ra ở trẻ mới biết đi, trẻ mẫu giáo và trẻ nhỏ.

Vì vậy chống chỉ định dùng Ospay child cho trẻ dưới 2 tuổi.

Việc lạm dụng thuốc đáng kể cùng với sử dụng quá liều hoặc vô tình nuốt phải oxymetazoline có thể gây buồn nôn, nôn, sốt, suy hô hấp, hoặc rối loạn tâm lý.

Chăm sóc tích cực nội trú trong trường hợp quá liều nặng. Sử dụng than hoạt tính làm thuốc (chất hấp thụ), natri sulfat (thuốc nhuận tràng) hoặc rửa dạ dày (với số lượng lớn) là cần thiết vì oxymetazoline có thể được hấp thu nhanh chóng.

Thuốc chẹn alpha không chọn lọc có thể được dùng làm thuốc giải độc, ví dụ phentolamine.

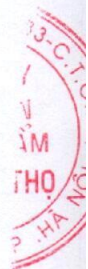
Naloxone có thể ảnh hưởng đến suy nhược thần kinh trung ương ở bệnh nhân nhiễm độc nặng. Tuy nhiên, đây vẫn chưa phải là lâm sàng được thiết lập. Điều trị thêm gồm điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ nhỏ mũi 10 ml.

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.

Không bảo quản trong tủ lạnh hoặc tủ đông.



Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 30 ngày.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hải Phòng

Địa chỉ: Số 1 Tây Sơn – Trần Thành Ngọ - Kiến An - Hải Phòng

