

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

NHÃN LỘ

KT: 72X32

THUỐC XỊT MŨI
OSPAY
Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg
Dexamethason natri phosphat 15mg

15 ml

Thành phần:
Oxymetazolin hydroclorid 7,5 mg
Dexamethason natri phosphat 15 mg
Tá dược vừa đủ 15 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCS

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

SDK, Reg. No.:
Số lô SX: HỒ:
Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HẢI PHÒNG

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/1/13

NHÃN HỘP

THUỐC XỊT MŨI
OSPAY
Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg
Dexamethason natri phosphat 15mg

KT: 45X30X110

Thành phần:
Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg
Dexamethason natri phosphat 15mg
Tá dược vừa đủ 15ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCS

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

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

THUỐC XỊT MŨI
OSPAY
Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg
Dexamethason natri phosphat 15mg

15 ml

Trị sổ mũi, ngứa mũi, viêm mũi, viêm xoang

Thành phần:
Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg
Dexamethason natri phosphat 15mg
Tá dược vừa đủ 15ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCS

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

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội
ĐT: 04.3.7666.912 - Fax: 04.3.7666.914

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HẢI PHÒNG
71 Điện Biên Phủ - Hồng Bàng - Hải Phòng
ĐT: 031.3745335 - Fax: 031.3745053
Sản xuất tại: Số 1-Tây Sơn - Kiến An - Hải Phòng

NOSE MEDICINE
OSPAY
Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg
Dexamethason natri phosphat 15mg

15 ml

Treat runny nose, stuffy nose, sinusitis

Drug prescription

Contraindications:
Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg
Dexamethason natri phosphat 15mg
Excipients q. s. l.

Indications, contraindications, administrations & dosage: See enclosed leaflet.

Storage: Keep in a dry place, protect from light, temperature below 30°C

Specification: in - house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by:
HAI PHONG PHARMACEUTICAL J.S.C
71 Điện Biên Phủ St., - Hong Bang Dist., - Hai Phong
Tel: 031.3745335 - Fax: 031.3745053

Distributed by:
TRUONG THO PHARMACEUTICAL J.S.C
93 Linh Lang St., - Ba Dinh Dist., - Hanoi
Tel: 04.3.7666.912 - Fax: 04.3.7666.914

NOT DRINK

Manufacture: 1 Tây Sơn St., - Kiến An Dist. - Hai Phong



SDK :
Lô SX :
Ngày SX:
HD :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HẢI PHÒNG

Hướng dẫn sử dụng

Thuốc xịt mũi OSPAY

TÊN SẢN PHẨM: OSPAY

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp xịt có chứa 15 ml dung dịch.

THÀNH PHẦN: mỗi lọ 15 ml có chứa:

- Dexamethason natriphosphat 15 mg
- Oxymetazolin HCl 7,5 mg
- Tá dược và nước cất vừa đủ 15 ml

(Tá dược gồm: *Kali hydrophosphat, Dinatri hydro phosphat, natri metasuflit, natri edetat, benzalkonium clorid*)

TÍNH CHẤT: thuốc xịt mũi **OSPAY** có chứa Oxymetazolin HCL, Dexamethason natri phosphat, có tác dụng kháng viêm, chống dị ứng nhanh và mạnh.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

- **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). Dùng oxymetazolin nhỏ mắt, sung huyết kết mạc giảm đi, nhưng nếu lạm dụng thuốc có thể sung huyết "bật lại".

- **Dexamethason:** là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. 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, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

Dexamethason được dùng uống, tiêm bắp, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi tại chỗ, để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật, hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp, điều trị ngăn ngừa dị ứng cấp tính tự khỏi, như phù thần kinh - mạch, hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mạn tính, như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh. Dùng dexamethason phải kết hợp với điều trị kháng sinh toàn thân và các biện pháp hỗ trợ, khi cần. Dexamethason cũng 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. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi bệnh nên cần xác định hoặc loại trừ nguyên nhân viêm, nếu có thể.

Với liều tác dụng dược lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết hormon corticosteroid



nội sinh (gây suy vỏ tuyến thượng thận thứ phát). Nếu cần thiết phải điều trị bằng glucocorticoid lâu dài, chỉ dùng thuốc với liều thấp nhất có thể và thường chỉ dùng như một thuốc hỗ trợ cho điều trị khác. Khi ngừng liệu pháp toàn thân với liều được lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi - yên - thượng thận được hồi phục.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Oxymetazolin:** Sau khi nhỏ mũi dung dịch oxymetazolin hydroclorid, 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. Không có thông tin về sự phân bố và thải trừ của thuốc ở người.

- **Dexamethason:** Nhìn chung, các corticoid được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, và cũng được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Sau khi tiêm, dexamethason natri photphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Khi tiêm tĩnh mạch liều 20 mg, nồng độ đỉnh xuất hiện trong huyết tương sau 5 phút. Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường dùng nửa đời sinh học. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm tạm thời sung huyết mũi do cảm lạnh, viêm mũi, viêm xoang, sốt cỏ khô hoặc dị ứng đường hô hấp trên.
- Giảm sung huyết ở xoang.

LIỀU DÙNG:

- Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.
- Ngày dùng 3 đến 4 lần, cách nhau 3 - 4 giờ.

CÁCH DÙNG:

- Lắc lọ thuốc vài lần, mở nắp bảo vệ.
- Dùng tay ấn vào nắp lọ, xịt thử trong không khí sau đó mới xịt vào mũi đồng thời hít nhẹ để thuốc vào sâu.
- Đậy nắp bảo vệ sau mỗi khi dùng.

Chú ý: - *Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.*
- *Nếu cần thêm thông tin xin tham vấn ý kiến Bác sĩ*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Viêm mũi do nguồn gốc virus, do nấm.
- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú

THẬN TRỌNG

- Thận trọng với người tăng huyết áp, bệnh tim, bệnh đường tuyến giáp.
- Không nên dùng quá liều vì có thể gây nóng, hắt hơi, nước mũi chảy nhiều hơn.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Có thể gây kích ứng tạm thời tại chỗ, nóng rát ở mũi và cổ họng, buồn nôn, nhức đầu, khô niêm mạc mũi.
- Có thể gây các phản ứng mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Ghi chú: “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên phối hợp với các thuốc IMAO vì có thể gây cơn tăng huyết áp do oxymetazolin ức chế sự chuyển hóa các acid amin gây co mạch. Do IMAO có tác dụng kéo dài, tương tác vẫn có thể xảy ra sau khi ngừng dùng IMAO đến 15 ngày.

TÁC DỤNG LÊN NGƯỜI ĐI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Vì thuốc có thể gây kích ứng tạm thời, nóng ráy ở mũi và cổ họng, buồn nôn, nhức đầu, khô niêm mạc mũi. Do vậy đối với người đi tàu xe và vận hành máy móc nên thận trọng trong quá trình sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Oxymetazolin hydroclorid** : Dùng quá nhiều hoặc trẻ em sơ ý uống nhầm có thể gây suy giảm nặng chức năng hệ thần kinh trung ương, có thể cần phải điều trị hỗ trợ tích cực.

- **Dexamethason**: Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophyllin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy thuốc có biểu hiện màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lô mờ, hạn dùng mờ... hay các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc đến hỏi lại nơi bán hay nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Không được uống

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HẢI PHÒNG

71 Điện Biên Phủ - Hồng Bàng - Hải Phòng

Điện thoại: 031.745647 - Fax: 031.745053

Ngày 24. Tháng 12. Năm 2012

GIÁM ĐỐC



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS: *Trần Văn Huyền*

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Khanh