



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

<https://trungtamthuoc.com/>

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu hộp chứa 1 chai dung dịch nhỏ mũi
- 2 - Mẫu nhãn chai dung dịch nhỏ mũi 10 ml

 Xylometazoline hydrochloride 0,05% Dung dịch nhỏ mũi Hộp 1 chai 10 ml	 Xylometazoline hydrochloride 0,05% Dung dịch nhỏ mũi CHO TRẺ EM GIẢI: Nghe mũi, số mũi, viêm mũi, viêm xoang Hộp 1 chai 10 ml	Thành phần Mỗi 10 ml dung dịch chứa: Xylometazoline hydrochloride 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:
 Xylometazoline hydrochloride 0,05% Dung dịch nhỏ mũi CHO TRẺ EM	 Xylometazoline hydrochloride 0,05% Dung dịch nhỏ mũi CHO TRẺ EM GIẢI: Nghe mũi, số mũi, viêm mũi, viêm xoang Hộp 1 chai 10 ml	Thành phần Mỗi 10 ml dung dịch chứa: Xylometazoline hydrochloride 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:

 Xylometazoline hydrochloride 0,05% Dung dịch nhỏ mũi CHO TRẺ EM GIẢI: Nghe mũi, số mũi, viêm mũi, viêm xoang Chai 10 ml	Thành phần Mỗi 10 ml dung dịch chứa: Xylometazoline hydrochloride 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:..... Số lô SX: Hạn dùng:	 AN THIÊN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh Sân xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
--	---	--

Ngày 2.0.Tháng.11. Năm 2020



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiền

- 1 - Mẫu hộp chứa 1 chai dung dịch xịt mũi
- 2 - Mẫu nhãn chai dung dịch xịt mũi 15 ml

 Otrera 0,05% Xylometazoline hydrochloride Dung dịch nhỏ mũi CHO TRẺ EM GIẢM: Nghe mũi, sổ mũi, viêm mũi, viêm xoang Hộp 1 chai 15 ml  AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần Mỗi 10 ml dung dịch chứa: Xylometazoline hydrochloride 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSD kèm theo. Bảo quản Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	CHO TRẺ EM GIẢM: Nghe mũi, sổ mũi, viêm mũi, viêm xoang Hộp 1 chai 15 ml  AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
--	--	--

CHO TRẺ EM GIẢM: Nghe mũi, sổ mũi, viêm mũi, viêm xoang Hộp 1 chai 15 ml  AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	CHO TRẺ EM GIẢM: Nghe mũi, sổ mũi, viêm mũi, viêm xoang Hộp 1 chai 15 ml  AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	CHO TRẺ EM GIẢM: Nghe mũi, sổ mũi, viêm mũi, viêm xoang Hộp 1 chai 15 ml  AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
--	--	--

Otrera 0,05% Xylometazoline hydrochloride Dung dịch nhỏ mũi CHO TRẺ EM GIẢM: Nghe mũi, sổ mũi, viêm mũi, viêm xoang Chai 15 ml  AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, B3B, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM	Thành phần Mỗi 10 ml dung dịch chứa: Xylometazoline hydrochloride 5 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSD kèm theo. Bảo quản Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Để XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCCS Số lô SX: Hạn dùng:
---	---

Ngày 20 Tháng 11 Năm 2020

GIẤY ĐÓNG NHÀ MÁY

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Dung dịch xịt mũi OTRERA 0,1%

Dung dịch nhỏ mũi OTRERA 0,05%

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 HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THÀNH PHẦN

Tên thuốc	OTRERA 0,1%	OTRERA 0,05%
Hoạt chất	Xylometazoline hydrochloride 10 mg	Xylometazoline hydrochloride 5 mg
Tá dược: Vừa đủ 10 ml	Disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, disodium edetate, sodium chloride, sorbitol 70%, hypromellose, benzalkonium chloride, nước tinh khiết.	Disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, disodium edetate, sodium chloride, sorbitol 70%, hypromellose, benzalkonium chloride, nước tinh khiết.
Dạng bào chế	Dung dịch xịt mũi.	Dung dịch nhỏ mũi.
Mô tả dạng bào chế	Dung dịch trong suốt, không màu.	Dung dịch trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

- Nghẹt mũi, sung huyết mũi do viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm lạnh, cảm mạo, dị ứng đường hô hấp trên.
- Hỗ trợ điều trị sung huyết mũi họng trong viêm tai giữa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Dung dịch nhỏ mũi OTRERA 0,05%

Trẻ em dưới 1 tuổi: Không nên dùng sản phẩm này.

Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: Dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 11 tuổi: Dùng dưới sự giám sát của người lớn. Nhỏ 1 – 2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 1 – 2 lần mỗi ngày (giữ khoảng cách 8 – 10 giờ giữa các liều), không nên vượt quá 3 lần nhỏ trong một ngày.

Dung dịch xịt mũi OTRERA 0,1%

Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Xịt 1 lần vào mỗi bên mũi, 3 lần/ngày (giữ khoảng cách 8 – 10 giờ giữa các liều). Không vượt quá 3 lần xịt trong một ngày vào mỗi lỗ mũi.

- ❖ Không nên dùng OTRERA lâu hơn 7 ngày vì khi dùng dài ngày có thể dẫn đến viêm mũi do dùng thuốc.

Cách dùng

Hướng dẫn cách sử dụng chai dung dịch nhỏ mũi OTRERA 0,05%

1. Làm sạch mũi.
2. Nghiêng đầu ra phía sau thoải mái càng xa càng tốt hoặc nằm trên giường, nghiêng đầu qua một bên.

3. Nhỏ các giọt thuốc vào mỗi lỗ mũi và giữ đầu nghiêng ra sau trong một thời gian ngắn để các giọt lan rộng ra khắp mũi.
4. Nếu một giọt thuốc trượt hoàn toàn ra khỏi mũi, nhỏ lại một giọt.
5. Nếu bất kỳ phần nào của một giọt thuốc đã vào trong mũi, **không** nhỏ lại một giọt nữa.
6. Lặp lại với lỗ mũi kia.
7. Làm sạch và lau khô đầu nhỏ giọt trước khi đặt nắp lại ngay sau khi dùng.
8. Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, mỗi chai thuốc chỉ dùng cho một người.

Hướng dẫn cách sử dụng chai dung dịch xịt mũi OTRERA 0,1%

1. Làm sạch mũi.
2. Tháo nắp bảo vệ
3. Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bơm bằng cách xịt vài lần cho đến khi một màn sương mịn thoát vào không khí. Cần thận không xịt vào mắt hoặc miệng.
4. Giữ chai thuốc ở thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.
5. Cuối nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi.
6. Xịt và thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc.
7. Lặp lại với lỗ mũi kia.
8. Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đặt nắp lại ngay sau khi dùng.
9. Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, mỗi chai thuốc chỉ dùng cho một người.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với xylometazoline hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng.

Bệnh nhân có bệnh tăng nhãn áp (glaucoma) góc hẹp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Như với các thuốc cường giao cảm khác, xylometazoline nên được sử dụng một cách thận trọng trên những bệnh nhân có biểu hiện quá nhạy cảm với các hoạt chất adrenergic, biểu hiện qua các dấu hiệu mất ngủ, chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp.

Phải thận trọng khi dùng xylometazoline trong các trường hợp: Tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường tuyến giáp, bệnh đái tháo đường, bệnh u tế bào ưa crôm, bệnh phì đại tuyến tiền liệt.

Như các thuốc co mạch tại chỗ khác, không nên dùng OTRERA hơn 1 tuần liên tục vì sau một thời gian dài sử dụng, có thể xuất hiện sung huyết niêm mạc mũi hồi ứng và/hoặc viêm mũi teo.

Vì lý do vệ sinh, không sử dụng chai thuốc quá 28 ngày sau khi mở nắp lần đầu tiên.

Không sử dụng quá liều lượng nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng hoặc theo chỉ định của bác sĩ. Nếu cảm thấy thuốc không đủ hiệu lực hoặc ngược lại tác dụng quá mạnh nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa benzalkonium chloride, có thể gây kích ứng hoặc phù nề trong mũi, đặc biệt khi dùng thuốc trong thời gian dài.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Do có thể gây tác dụng co mạch toàn thân, nên thận trọng không dùng OTRERA trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng không mong muốn nào đối với trẻ đang bú mẹ. Tuy nhiên không biết xylometazoline có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó trong thời kỳ cho con bú nên thận trọng và chỉ nên sử dụng OTRERA dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

OTRERA không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Giống như các thuốc cường giao cảm khác, không loại trừ khả năng tác dụng toàn thân của xylometazoline được tăng cường khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế MAO, thuốc chống trầm cảm ba vòng, bốn vòng, đặc biệt trong trường hợp quá liều.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không biết* (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phát ban, ngứa).
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Thường gặp</i>	Đau đầu.
Rối loạn mắt	<i>Rất hiếm gặp</i>	Suy giảm thị lực thoáng quá.
Rối loạn tim mạch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Nhịp tim bất thường và nhịp tim tăng.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Thường gặp</i>	Khô mũi và cảm giác khó chịu ở mũi.
Rối loạn dạ dày – ruột	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn.
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	<i>Thường gặp</i>	Cảm giác bỏng tại chỗ dùng thuốc.

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

Không có hiện tượng quá liều nào được ghi nhận với người lớn.

Trong một vài trường hợp bị ngộ độc ở trẻ em do vô ý, một số triệu chứng sau đây được ghi nhận: Mạch đập nhanh và không đều, tăng huyết áp và một số rối loạn nhận thức.

Cách xử trí: Không có biện pháp điều trị đặc hiệu, chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ dưới sự theo dõi y khoa.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc thông mũi dùng tại chỗ, cường giao cảm

Mã ATC: R01AA07

Xylometazoline thuộc nhóm cường giao cảm tác dụng trên các thụ thể alpha-adrenergic ở niêm mạc mũi. Khi được sử dụng trong mũi, nó làm co mạch máu ở mũi, qua đó làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh họng. Nó cũng làm giảm các triệu chứng liên quan đến



tăng bài tiết chất nhầy và tạo điều kiện thải các dịch tiết tắc nghẽn. Điều này giúp cho việc thở qua mũi được dễ dàng trong các trường hợp nghẹt mũi.

Tác dụng của xylometazoline bắt đầu trong vòng vài phút và kéo dài tới 10 giờ.

Xylometazoline dung nạp tốt, ngay cả ở bệnh nhân có niêm mạc mũi nhạy cảm, và không làm ảnh hưởng đến chức năng của lông chuyển ở niêm mạc.

Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng, xylometazoline làm giảm hoạt động truyền nhiễm của các rhinovirus liên quan đến bệnh cảm lạnh thông thường ở người.

Dược động học

Dung dịch xylometazoline hydrochloride dùng qua đường mũi đôi khi có thể được hấp thu và có tác dụng toàn thân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 10 ml, 15 ml.

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

HẠN DÙNG

Chai thuốc khi chưa mở nắp: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chai thuốc sau khi mở nắp: 28 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

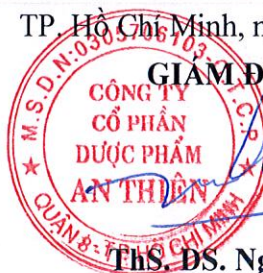
Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 10 năm 2020

GIAM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu

