

323/157

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:



2- Nhãn lọ



17/10

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG OXYCOLDIMIC

Dạng bào chế: Thuốc xịt mũi

Thành phần: Mỗi lọ thuốc chứa :

Oxymetazolin hydroclorid7,5 mg

Tá dược (Acid boric, natri borat, Glycerin,

thimerosal, menthol, ethanol 96%, Nước cất) vừa đủ15 ml

Các đặc tính dược lực học:

Oxymetazolin hydroclorid là một dẫn chất imidazolin có tác dụng giống thần kinh giao cảm. 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.

Các đặc tính dược động học

Sau khi xịt 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. Chưa có thông tin về sự phân bố và thải trừ của thuốc ở người.

Chỉ định:

Các chứng ngạt mũi, sổ mũi trong bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi họng, sổ mũi mùa, cảm cúm.

Chống chỉ định:

Người bệnh mẫn cảm với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc mẫn cảm với các thuốc có tác dụng adrenergic.

Người bệnh bị glôcôm.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

Thận trọng:

Thận trọng với những người bị bệnh mạch vành, đau thắt ngực hoặc tăng huyết áp (bệnh có thể tăng lên do thuốc gây tác dụng trên tim mạch), người đái tháo đường, cường tuyến giáp.

Không nên dùng liên tục và kéo dài trên 1 tuần vì có nguy cơ gây viêm mũi do thuốc.

Liều lượng, cách dùng:

Xịt 1 liều vào mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày.

Không tự ý dùng quá 3 ngày, nếu sau 3 ngày vẫn còn triệu chứng phải ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

Cách sử dụng: Mở nắp ống thuốc, trước khi dùng lần đầu tiên, xịt thử vào không khí vài lần cho tới khi được làn sương mù đồng đều. Những lần dùng sau có thể dùng ngay mà không cần làm như lần đầu. Đưa miệng ống thuốc vào trong mũi và ấn dứt khoát đồng thời hít nhẹ để thuốc đi sâu vào khoang mũi. Đậy nắp lại sau khi dùng.



Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng bất lợi thường không phổ biến.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Hô hấp: Hắt hơi, khô miệng và khô họng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh trung ương: Kích động, dễ bị kích thích, khó ngủ đặc biệt ở trẻ em.

Đường hô hấp: Kích ứng tại chỗ.

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

Tương tác thuốc:

Oxymetazolin hydroclorid làm mất tác dụng của thuốc có chứa zanamivir.

Không dùng chung với thuốc nhóm IMAO

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có tài liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng oxymetazolin hydroclorid đối với phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Do đó, chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết.

Quá liều và xử trí:

Quá liều có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương với giảm đáng kể nhiệt độ cơ thể và nhịp tim chậm, đổ mồ hôi, buồn ngủ, và hôn mê

Cách xử trí: Điều trị hỗ trợ tích cực.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Trình bày: Hộp gồm 1 lọ 15ml, kèm hướng dẫn sử dụng.

Chú ý: - Không dùng quá liều chỉ định.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

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

ĐT/ Fax: 0320.853848



MA

Mẫu 3/ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: OXYCOLDIMIC.

2. Mô tả sản phẩm:

Dung dịch trong, không màu.

3. Thành phần của thuốc:

Mỗi lọ thuốc chứa :

Oxymetazolin hydroclorid7,5 mg

Tá dược (Acid boric, natri borat, Glycerin,

thimerosal, menthol, ethanol 96%, Nước cất) vừa đủ 15 ml

4. Hàm lượng của thuốc: Oxymetazolin hydroclorid 0,05%

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Các chứng ngạt mũi, sổ mũi trong bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi họng, sổ mũi mùa, cảm cúm.

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

Xịt 1 liều vào mỗi bên mũi, 2-3 lần/ngày.

Không tự ý dùng quá 3 ngày, nếu sau 3 ngày vẫn còn triệu chứng phải ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ.

Cách sử dụng: Mở nắp ống thuốc, trước khi dùng lần đầu tiên, xịt thử vào không khí vài lần cho tới khi được làn sương mù đồng đều. Những lần dùng sau có thể dùng ngay mà không cần làm như lần đầu. Đưa miệng ống thuốc vào trong mũi và ấn dứt khoát đồng thời hít nhẹ để thuốc đi sâu vào khoang mũi. Đậy nắp lại sau khi dùng.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người bệnh mẫn cảm với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc mẫn cảm với các thuốc có tác dụng adrenergic.

Người bệnh bị glôcôm.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

8. Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng bất lợi thường không phổ biến.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Hô hấp: Hắt hơi, khô miệng và khô họng.



Handwritten signature/initials.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh trung ương: Kích động, dễ bị kích thích, khó ngủ đặc biệt ở trẻ em.

Đường hô hấp: Kích ứng tại chỗ.

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

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

Thuốc không có kiêng kỵ đặc biệt, nên dùng thuốc theo đúng liều lượng chỉ dẫn.

10. 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.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng trực tiếp. Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày.

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

Quá liều có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương với giảm đáng kể nhiệt độ cơ thể và nhịp tim chậm, đổ mồ hôi, buồn ngủ, và hôn mê
Cách xử trí: Điều trị hỗ trợ tích cực.

13. Tên, biểu tượng của nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

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

Thận trọng với những người bị bệnh mạch vành, đau thắt ngực hoặc tăng huyết áp (bệnh có thể tăng lên do thuốc gây tác dụng trên tim mạch), người đái tháo đường, cường tuyến giáp.

Không nên dùng liên tục và kéo dài trên 1 tuần vì có nguy cơ gây viêm mũi do thuốc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Cần tham vấn bác sỹ khi đang dùng thuốc khác, hoặc khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

16. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Ngay khi có phản hồi về tác dụng không mong muốn.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đ. Minh Hùng