





TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Thị Đường

DUNG DỊCH NHỎ MŨI

Oxyray
DROP

Oxymetazolin Hydroclorid
0,05%



Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần:

Hoạt chất: Oxymetazolin hydroclorid 0,05%
Tá dược: Natri dihydrophosphatdihidrat;
Natri hydroxyd; Natri metabisulfid; Dinatri edetat; Natri clorid; HPMC E6; Propylenglycol; Benzalkonium clorid; Nước tinh khiết.

Dạng bào chế:

Dung dịch trong không màu, không mùi;
pH từ 4,0 đến 6,5.

Nhóm Dược lý:

Thuốc co mạch tại chỗ.

Mã ATC: R01AA05



Chỉ định:

Viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, sổ mũi, ngạt mũi.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Dùng cho trẻ từ 6 tuổi trở lên và người lớn:
Ngày nhỏ 2 – 3 lần, mỗi lần 1 – 2 giọt.
Không cần giảm liều ở người cao tuổi.
Thời gian dùng không nên quá 7 ngày liên tục.

Cách dùng:

Dùng nhỏ mũi. Ngửa đầu ra sau, cầm lọ dốc ngược, hướng đầu lọ vào lỗ mũi và bóp nhẹ.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với oxymetazolin hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị viêm mũi dạng mãn tính làm khô màng nhầy mũi (Rhinitis sicca).
- Người đã phẫu thuật loại bỏ khối u tuyến yên qua đường mũi xoang (transsphenoidal hypophysectomy) hoặc phẫu thuật làm lộ màng cứng.
- Người đang điều trị thuốc chống trầm cảm (thuốc IMAO) hoặc đã dùng thuốc IMAO trong 2 tuần trước.
- Người bị glôcôm góc đóng.
- Trẻ sơ sinh, trẻ dưới 6 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt

khí sử dụng:

- Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh kích ứng niêm mạc mũi và tránh bị sung huyết nặng trở lại, đặc biệt ở trẻ em. Khi dùng thuốc nhỏ mũi liên tục 3 ngày không thấy đỡ, người bệnh cần ngừng thuốc và đi khám bác sĩ. Khi đang dùng oxymetazolin hydroclorid nhỏ mắt, nếu thấy mắt vẫn đau, kích ứng hoặc nhìn mờ sau 72 giờ dùng thuốc hoặc có biểu hiện hắt thu toàn thân như nhức đầu, buồn nôn, hạ thân nhiệt, cần ngừng thuốc và đi khám bác sĩ
- 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.
- Benzalkonium clorid có trong thành phần thuốc có thể gây kích ứng hoặc phù nề niêm mạc mũi, đặc biệt khi sử dụng kéo dài.

Sử dụng cho phụ nữ có thai

và cho con bú:

Phụ nữ mang thai

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

Phụ nữ cho con bú

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

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có ghi nhận về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu có xảy ra tác dụng không mong muốn như nhìn mờ, giãn đồng tử cần phải chờ cho đến khi nhìn rõ rồi mới được phép lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

Sử dụng các thuốc giống giao cảm nói chung cũng như oxymetazolin hydroclorid cho người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoamine oxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng. Oxymetazolin hydroclorid hiệp đồng tác dụng với các thuốc tác dụng kiểu giao cảm khác và làm giảm tác dụng của lobeguan I 123 khi dùng đồng thời. Tác dụng của oxymetazolin hydroclorid có thể tăng khi dùng đồng thời với atomoxetin, cannabinoid.

Tương kỵ của thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Những phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ oxymetazolin hydroclorid ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc; phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng thuốc thường xuyên hoặc trong thời gian dài. Có thể xảy ra một số phản ứng toàn thân.

ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Hô hấp: Hắt hơi, khô miệng và khô họng, nóng rất tại chỗ, sung huyết trở lại với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên hoặc lâu ngày.

Mắt: nhìn mờ, nhức mắt, giãn đồng tử, tăng hoặc giảm nhãn áp.

Khác: Vã mồ hôi.

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

Tim mạch: Tăng huyết áp, hồi hộp, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, xanh xao tái nhợt.

Thần kinh trung ương: Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, lo lắng, căng thẳng, lơ mơ, ảo giác, co giật, ức chế hệ thần kinh trung ương, bệnh về tâm lý kéo dài, kích động, dễ bị kích thích, khó ngủ, đặc biệt ở trẻ em.

Hướng dẫn xử trí ADR: Ngừng thuốc nếu có phản ứng phụ xảy ra.

Quá liều và xử trí:

Dùng quá liều 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.

Quy cách đóng gói:

Hộp 01 lọ 8ml/ Hộp 01 lọ 10ml

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng quá 1 tháng kể từ ngày đầu mở nắp.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS.



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Trụ sở chính: Số 9, Nguyễn Công Trứ, Phạm Đình Hồ,
Hai Bà Trưng, Hà Nội

Địa điểm sản xuất:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DK PHARMA-
CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Địa chỉ: Lô 3 - 1.3, đường D3, KCN Quế Võ 2,
Xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Thị Đường