https://trungtamthuoc.com/

# Package label
## Snup STADA Spray 0.1%

M.S.D.N: 4401075507 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH
STADA VIỆT NAM
TP. TUY HÒA - T.PHÚ YÊN




1. Farbe/Colour: PANTONE 287 C
2. Farbe/Colour: PANTONE 192 C
3. Farbe/Colour: PANTONE 300 C
4. Farbe/Colour: PANTONE Rubine Red C
5. Farbe/Colour: Contour
6. Farbe/Colour: Information
7. Farbe/Colour: Embossing
8. Farbe/Colour: Varnish free area

https://trungtamthuoc.com/

# Package label
# Snup STADA Spray 0.1%

Scale 100%

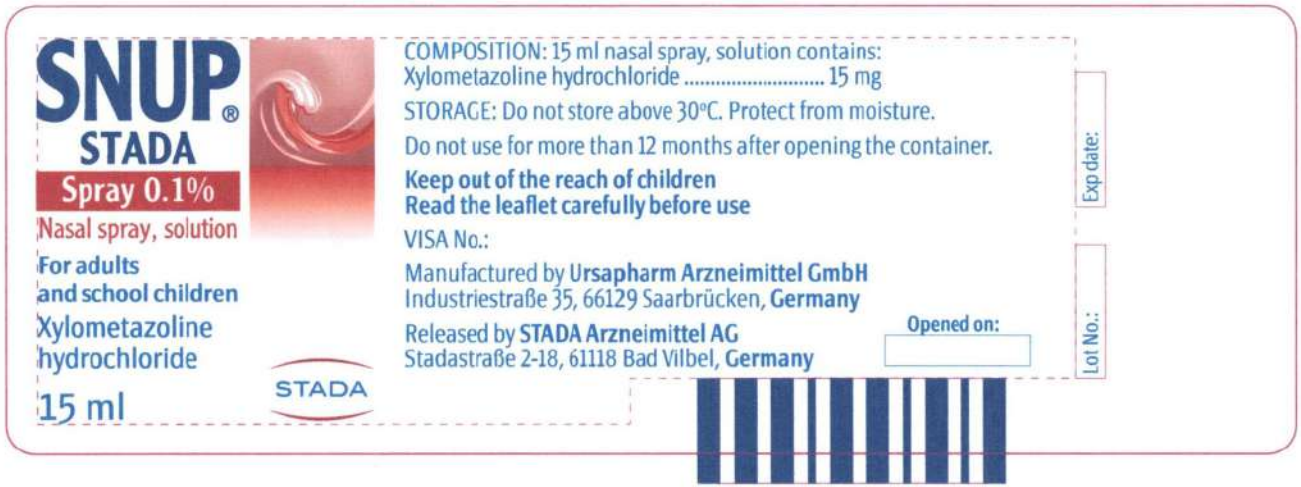



Format/Size: **88 x 30 mm**
Schriftgröße/Font-size: **4 pt - 6,8 pt**

1. Farbe/Colour: **PANTONE 287 C**
2. Farbe/Colour: **PANTONE 192 C**
3. Farbe/Colour: **PANTONE 300 C**
4. Farbe/Colour: **PANTONE Rubine Red C**
5. Farbe/Colour: **Contour**

Lot No. and Exp date will be jet printed.

Scale 200%






https://trungtamthuoc.com/

# NHÃN PHỤ




**Snup STADA Spray 0.1%**

**Thuốc xịt mũi**

**Thành phần:** Mỗi lọ 15 ml chứa:
Xylometazoline hydrochloride ..... 15 mg
**Dạng bào chế:** Dung dịch xịt mũi
**Đường dùng:** Xịt mũi
**Đóng gói:** Hộp 1 lọ x 15 ml
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
**SĐK:** .....
**Số lô SX, NSX, HD:** Xem "Lot No.", "Mfg date", "Exp date" trên vỏ hộp.
**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.
**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ẩm.
**Cơ sở sản xuất:**
**Ursapharm Arzneimittel GmbH**
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Đức
**Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô:**
**STADA Arzneimittel AG**
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Đức
**DNNK:** .....

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

https://trungtamthuoc.com/

# Snup STADA Spray 0.1%

*Thuốc xịt mũi*
*Để xa tầm tay trẻ em*
*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*
*Nếu muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Một lọ 15 ml chứa:
*Thành phần hoạt chất:* Xylometazoline hydrochloride ..... 15 mg
*Thành phần tá dược*: Potassium dihydrogen phosphat, nước biển, nước pha tiêm.

## DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch xịt mũi
**Mô tả sản phẩm thuốc:** Dung dịch trong suốt, không màu.

## CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng nghẹt mũi, viêm mũi dị ứng và tái phát (kể cả cảm mạo), viêm xoang.

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Không nên dùng Snup STADA Spray 0.1% cho trẻ dưới 12 tuổi.
Không nên dùng quá 7 ngày liên tiếp (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
Không nên dùng quá liều khuyến cáo, đặc biệt khi dùng cho trẻ em và người lớn tuổi.

| Tuổi | Liều dùng | Liều tối đa hàng ngày |
|---|---|---|
| Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi | Xịt 1 lần vào mỗi bên mũi, có thể xịt đến 3 lần mỗi ngày nếu cần thiết. | Không quá 3 lần xịt vào mỗi lỗ mũi trong 1 ngày. |

Khuyến cáo nên dùng lần cuối ngay trước khi đi ngủ.
Thuốc xịt mũi có phân liều cho liều chính xác và đảm bảo dung dịch được phân bố tốt trên bề mặt của niêm mạc mũi. Có thể ngăn ngừa khả năng dùng quá liều do vô ý. Mỗi lần xịt của thuốc xịt mũi Snup STADA Spray 0.1% (khoảng 0,09 ml dung dịch) có chứa 0,09 mg xylometazoline hydrochloride.
Trước khi sử dụng lần đầu, hãy mồi bơm bằng cách xịt một vài lần trong không khí cho đến khi đạt được độ phun sương ổn định. Trong tất cả những lần sử dụng tiếp theo, bơm đã sẵn sàng để sử dụng với lần xịt đầu tiên. Quy trình phải được lặp lại nếu sản phẩm chưa được sử dụng trong hơn 3 ngày.

Cẩn thận không xịt vào mắt.
1. Làm sạch mũi.
2. Giữ chai thuốc ở thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.
3. Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi.
4. Xịt và thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc.
5. Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đậy nắp lại ngay sau khi dùng.
6. Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với xylometazoline hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng.
- Bệnh tăng nhãn áp (Glôcôm) góc hẹp.
- Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo.
- Chống chỉ định dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm, bệnh phì đại tuyến tiền liệt, bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (chất ức chế MAO) hoặc đã dùng chất ức chế MAO trong vòng 2 tuần vừa qua.

https://trungtamthuoc.com/

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng Snup STADA Spray 0.1% nhiều hơn 7 ngày liên tiếp. Sử dụng kéo dài hoặc quá mức có thể gây xung huyết hồi ứng và/hoặc teo niêm mạc mũi.

Giống như các thuốc khác cùng nhóm hoạt chất, xylometazoline nên được sử dụng một cách thận trọng trên bệnh nhân quá nhạy cảm với các thuốc cường giao cảm, biểu hiện qua các triệu chứng mất ngủ, chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp.

Nên thận trọng ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường giáp, đái tháo đường hoặc đang điều trị bằng thuốc chống trầm cảm 3, 4 vòng (xem phần Tương tác của thuốc).

Bệnh nhân mắc hội chứng QT kéo dài được điều trị bằng xylometazoline có thể tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Giữ thuốc xa tầm mắt và tầm tay của trẻ em.

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

*Thời kỳ mang thai*

Dữ liệu từ một số lượng hạn chế các trường hợp mang thai dùng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ không đủ cơ sở để đưa ra kết luận về tác dụng phụ của xylometazoline trên phụ nữ có thai hoặc trên sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Cho đến nay, không có dữ liệu dịch tễ học thích hợp nào khác. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản trên mức liều điều trị. Chỉ nên dùng Snup STADA Spray 0.1% cho phụ nữ có thai sau khi đánh giá lợi ích/nguy cơ cẩn thận. Vì dùng quá liều có thể làm giảm cung cấp máu cho thai nhi, không được dùng quá liều khuyến cáo trong thời kỳ mang thai.

*Thời kỳ cho con bú*

Chưa rõ xylometazoline có tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, trong thời kỳ cho con bú, chỉ dùng Snup STADA Spray 0.1% sau khi đánh giá lợi ích/nguy cơ cẩn thận. Dùng thuốc quá liều có thể làm giảm tạo sữa, không được dùng quá liều khuyến cáo trong thời kỳ cho con bú.

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

Snup STADA Spray 0.1% không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

**Tương tác của thuốc**

Sử dụng đồng thời xylometazoline với chất ức chế MAO hoặc thuốc chống trầm cảm 3, 4 vòng có thể gây cơn tăng huyết áp do các chất này ảnh hưởng đến tim mạch (xem phần Chống chỉ định).

**Tương kỵ của thuốc**

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

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được xác định như sau: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm gặp (< 1/10.000); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

| Phân loại | Phản ứng bất lợi | Tần suất |
|---|---|---|
| Rối loạn hệ thống miễn dịch | Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phát ban, ngứa) | Ít gặp |
| Rối loạn tâm thần | Bồn chồn, mất ngủ, ảo giác (chủ yếu ở trẻ em). | Rất hiếm gặp |
| Rối loạn hệ thần kinh | Đau đầu, co giật (đặc biệt ở trẻ em). | Rất hiếm gặp |
| Rối loạn mắt | Suy giảm thị lực thoáng qua | Rất hiếm gặp |
| Rối loạn tim | Đánh trống ngực, nhịp tim tăng<br>Nhịp tim bất thường | Hiếm gặp<br>Rất hiếm gặp |
| Rối loạn mạch | Tăng huyết áp | Hiếm gặp |
| Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất | Cảm giác bỏng, khó chịu và khô niêm mạc mũi, hắt hơi.<br>Sung huyết trở lại do mất tác dụng thông mũi, chảy máu cam. | Thường gặp<br>Ít gặp |

https://trungtamthuoc.com/

| | | |
|---|---|---|
| | Ngừng thở ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh | Rất hiếm gặp |
| Rối loạn dạ dày-ruột | Buồn nôn | Thường gặp |
| Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc | Cảm giác bỏng tại chỗ dùng thuốc<br>Mệt mỏi (ngủ gà, buồn ngủ). | Thường gặp<br>Rất hiếm gặp |

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

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Quá liều**

Tình trạng ngộ độc lâm sàng với các dẫn xuất imidazole có thể mơ hồ, bởi vì các giai đoạn kích thích có thể xen kẽ với các giai đoạn ức chế hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch.

Các triệu chứng kích thích thần kinh trung ương là lo âu, kích động, ảo giác và co giật.

Các triệu chứng ức chế thần kinh trung ương là hạ nhiệt độ cơ thể, ngủ lịm, ngủ gà và hôn mê.

Các triệu chứng sau cũng có thể xảy ra: co đồng tử, giãn đồng tử, vã mồ hôi, sốt, nhợt nhạt, xanh tím, buồn nôn và nôn, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, ngừng tim, đánh trống ngực, tăng huyết áp, hạ huyết áp giống sốc, phù phổi, suy hô hấp và ngừng thở, rối loạn tâm lý.

Dùng quá liều gây ảnh hưởng lớn lên thần kinh trung ương với động kinh và hôn mê, nhịp tim chậm, ngừng thở cũng như tăng huyết áp được thay thế bằng hạ huyết áp là đặc biệt thường gặp ở trẻ em.

**Cách xử trí**

Điều trị chăm sóc tăng cường tại bệnh viện trong trường hợp quá liều nghiêm trọng. Bắt đầu dùng ngay than hoạt (chất hấp thụ), natri sulfat (nhuận tràng) hoặc rửa dạ dày (sau khi dùng lượng lớn), do xylometazoline có thể được hấp thu nhanh. Để hạ huyết áp, có thể dùng thuốc chẹn alpha không chọn lọc. Chống chỉ định dùng thuốc co mạch. Điều trị hạ sốt, chống co giật và oxygen nếu cần thiết.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ x 15 ml

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ẩm.

**HẠN DÙNG:**

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 12 tháng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

## CƠ SỞ SẢN XUẤT

**Cơ sở sản xuất: Ursapharm Arzneimittel GmbH**

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Đức

**Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: STADA Arzneimittel AG**

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Đức