



Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2024

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hương Sỹ Đường



Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2024

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc xịt mũi

OXYRAY

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

- Thành phần dược chất: Oxymetazolin hydroclorid 0,05%
- Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, Natri hydroxyd, Natri dihydrophosphat.2H₂O, Dinatri edetat, Natri metabisulfit, Hypromellose E6, Propylen glycol, Menthol, Camphor, D-Borneol, Polysorbat 80, Nước tinh khiết vừa đủ 10ml.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch xịt mũi.

Dung dịch trong, không màu, pH từ 4,0 – 6,5.

CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng ngạt mũi do cảm lạnh thông thường, viêm mũi dị ứng

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi:

Xịt vào mỗi bên mũi 2 nhát xịt, dùng 1-2 lần/ngày. Sử dụng tối đa 2 lần/ngày hoặc sử dụng trước khi đi ngủ để giảm nghẹt mũi suốt đêm.

Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Không sử dụng thuốc quá 7 ngày liên tục.

Cách dùng:

Thuốc được xịt vào niêm mạc mũi. Tháo nắp bảo vệ, giữ lọ thuốc theo phương thẳng đứng, xịt thử vào không khí để tạo phun sương đồng nhất. Hướng thẳng vào bên mũi cần xịt, xịt dứt khoát. Bịt một bên mũi, sau đó xịt vào bên mũi còn lại. Vừa xịt vừa hít vào, tiến hành từng bên mũi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trường hợp quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân u tùy thượng thận
- Bệnh nhân đã phẫu thuật u tuyến yên qua đường xoang bướm.
- Bệnh nhân mới phẫu thuật mũi hoặc xoang mũi.
- Bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc thông mũi cường giao cảm khác.
- Bệnh nhân bị viêm da hoặc niêm mạc mũi hoặc có vảy trong mũi.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nếu các triệu chứng vẫn còn hoặc không cải thiện sau 7 ngày, nên đi khám bác sỹ.
- Không sử dụng thuốc quá 7 ngày liên tục để tránh tác dụng ngược và viêm mũi do thuốc
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc này cho bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt (vì có nguy cơ bị tiểu cấp tính) và người cao tuổi.
- Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này trong các trường hợp sau:
 - + Huyết áp cao, bệnh tim mạch bao gồm đau thắt ngực, đái tháo đường, bệnh cường giáp, rối loạn gan và thận.



- + Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs) hoặc đã dùng MAOIs trong 14 ngày qua.
- + Sử dụng thận trọng với bệnh tắc nghẽn mạch máu
- + Nếu gặp phải bất kỳ trường hợp nào sau đây, ngừng sử dụng thuốc: ảo giác, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ.
- Tránh xa mắt
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này có chứa thành phần chất bảo quản Benzalkonium clorid có thể gây phù nề niêm mạc mũi, đặc biệt khi dùng thuốc trong thời gian dài. Nếu nghi ngờ gây ra tác dụng không mong muốn này (ngheet mũi dai dẳng), nếu có thể nên sử dụng sản phẩm không chứa chất bảo quản nếu có thể. Nếu không có sẵn các sản phẩm dùng đường mũi không có chất bảo quản thì nên cân nhắc sử dụng dạng bào chế khác. Benzalkonium clorid cũng có thể gây co thắt phế quản.
- Thuốc này có chứa Natri metabisulfit, do đó, trong một số trường hợp (hiếm gặp) có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.
- Thuốc này có chứa 8mg Propylen glycol trong mỗi ml dung dịch xịt mũi tương đương với 80mg/10ml và 160mg/20ml.

SỬ DỤNG THUỐC 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. Nên tránh sử dụng oxymetazoline hydrochloride trong thai kỳ trừ khi thực sự cần thiết. Chỉ nên sử dụng thuốc khi có sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Không nên vượt quá liều khuyến cáo vì quá liều có thể làm giảm lưu lượng máu qua nhau thai và giảm sản xuất sữa.

Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ oxymetazolin hydroclorid có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cần thận trọng trong thời kỳ mang thai và cho con bú vì oxymetazoline có thể được hấp thu toàn thân.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC.

- Oxymetazoline hydrochloride không nên dùng cho bệnh nhân điều trị bằng MAOIs và/hoặc RIMAs trong vòng 14 ngày sau khi ngừng điều trị, bao gồm cả Moclobemide và Rasagiline vì có nguy cơ tăng huyết áp nếu những loại thuốc này được dùng đồng thời với oxymetazoline
- Oxymetazoline hydrochloride được biết là tương tác với thuốc chống trầm cảm ba vòng
- Có thể đối kháng với tác dụng của Bethanidine, Debrisoquine và Guanethidine
- Khi dùng thuốc cường giao cảm với thuốc chống parkinson như bromocriptine có thể gây độc tính trên tim.
- Vì oxymetazoline hydrochloride được hấp thu qua niêm mạc nên có thể xảy ra tương tác khi dùng tại chỗ. Những tương tác này là tương tác của các thuốc cường giao cảm nói chung và có thể bao gồm sự đối kháng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm thuốc chẹn thần kinh adrenergic và thuốc chẹn beta), tăng nguy cơ tăng huyết áp với oxytocin, thuốc ức chế thèm ăn và thuốc kích thích tâm thần giống amphetamine; và tăng nguy cơ mắc bệnh ergotism với ergotamine và methysergide. Tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim với glycoside tim. Cần thận trọng nếu dùng với hormone tuyến giáp

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Phản ứng bất lợi có thể gặp phải trên các cơ quan, được phân nhóm theo tần suất: 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 ($1/1.000 \leq ADR < 1/10.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không xác định (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn), được trình bày trong bảng dưới đây:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Không xác định	Phản ứng dị ứng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không xác định	Chán ăn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Lo âu
	Không xác định	Lo lắng, sợ hãi, lú lẫn, trạng thái bối rối, mất ngủ, bồn chồn, trạng thái loạn thần, rối loạn giấc ngủ ở trẻ em
Rối loạn hệ thần kinh	Không xác định	Run rẩy, nhức đầu, chóng mặt, tác dụng an thần
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Kích ứng, khô, khó chịu hoặc đỏ mắt
	Không xác định	Suy giảm thị lực
Rối loạn hệ tim mạch	Không xác định	Loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực; Co mạch, tăng huyết áp, giảm tuần hoàn tới các chi (tay chân lạnh)
Rối loạn hô hấp lồng ngực	Không xác định	Hắt hơi, khô mũi, khô họng, kích ứng mũi, cổ họng, khó thở, co thắt phế quản (do thuốc có chứa benzalkonium), viêm mũi do thuốc, ngứa hoặc rát mũi, phù nề mũi, họng
Rối loạn tiêu hóa	Không xác định	Khô miệng, kích ứng/viêm trong miệng, buồn nôn, nôn mửa, sưng môi, lưỡi
Rối loạn trên da và mô dưới da	Không xác định	Viêm da tiếp xúc, phát ban, ngứa
Các rối loạn chung và tình trạng dùng thuốc tại chỗ	Không xác định	Cáu gắt, dung nạp thuốc với tác dụng giảm dần, giãn mạch trong hồi phục tắc nghẽn mạch (hiệu ứng hồi phục), suy nhược, đau đầu

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

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Các triệu chứng của quá liều trung bình hoặc nặng có thể là giãn đồng tử, buồn nôn, tím tái, sốt, co thắt, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, ngừng tim, tăng huyết áp, phù phổi, khó thở, rối loạn tâm thần. Cũng có thể ức chế các chức năng của hệ thần kinh trung ương như buồn ngủ, hạ nhiệt độ cơ thể, nhịp tim chậm, hạ huyết áp giống như sốc, ngưng thở và mất ý thức. Có thể sử dụng thuốc ức chế alpha không chọn lọc như phentolamine để làm giảm huyết áp đang tăng, Có thể cần phải đặt nội khí quản và hô hấp nhân tạo trong những trường hợp nghiêm trọng.

Trong trường hợp vô ý uống phải mức độ trung bình hoặc nghiêm trọng, nên sử dụng than hoạt tính (hấp thụ) và natri sulphate (thuốc nhuận tràng) hoặc có thể rửa dạ dày trong trường hợp sử dụng một lượng lớn.

Ngoài ra, điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thuốc vận mạch được chống chỉ định.

29.
TY
AN
HOA
3-TP

Nếu sử dụng theo chỉ dẫn, quá liều được coi là khó xảy ra; tuy nhiên, quá liều hoặc vô tình uống phải có thể dẫn đến ức chế thần kinh trung ương với việc giảm nhiệt độ cơ thể rõ rệt và nhịp tim chậm, đổ mồ hôi, buồn ngủ và hôn mê, đặc biệt ở trẻ em. Tăng huyết áp có thể được theo sau bởi hạ huyết áp phục hồi. Điều trị các tác dụng phụ là điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc làm giảm sung huyết. Thuốc co mạch tại chỗ

Mã ATC: S01GA04

Cơ chế tác dụng: Oxymetazoline là một amin giao cảm tác dụng trực tiếp. Nó hoạt động trên các thụ thể alpha-adrenergic trong các mạch của niêm mạc mũi gây co mạch và thông mũi

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi sử dụng tại chỗ trên niêm mạc mũi, oxymetazoline khởi phát tác dụng trong vòng vài phút và kéo dài lên đến 12 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ 10ml.

Hộp 01 lọ 20ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ ngày mở nắp đầu tiên.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC; CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma- chi nhánh Bắc Ninh công ty Cổ phần Dược Khoa;

Lô III-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

ĐT: 02439332607/ Fax: 024.39728753

Email: info@dkpharma.vn

Website: <http://dkpharma.vn/>

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2024

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
Hoàng Sỹ Đường