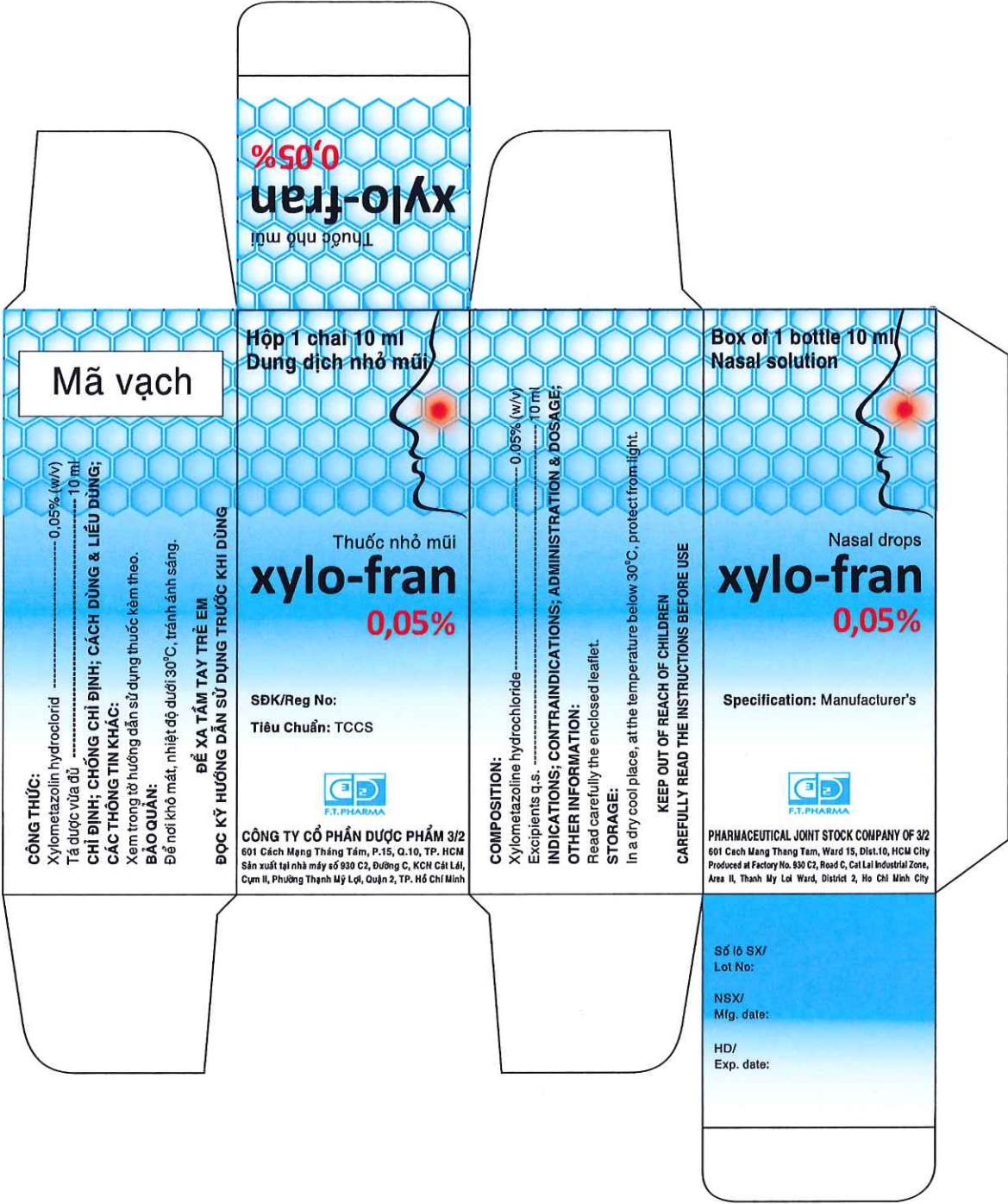


MẪU HỘP DUNG DỊCH NHỎ MŨI XYLO - FRAN 0,05%

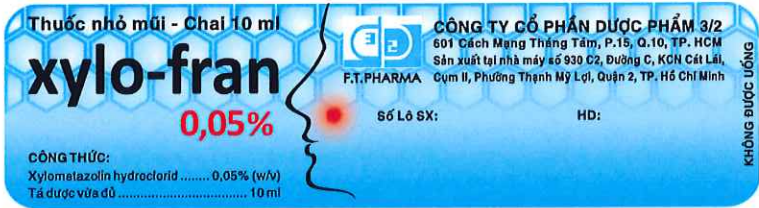


Ngày 02 tháng 08 năm 2024
P. Giám đốc nhà máy

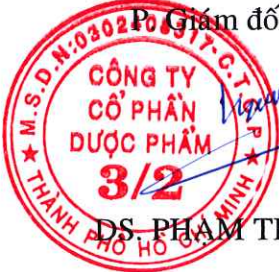


TS. PHẠM THỊ KIM YÊN

MẪU NHÃN DUNG DỊCH NHỎ MŨI XYLO - FRAN 0,05%



Ngày 02 tháng 08 năm 2024
Ph. Giám đốc nhà máy



DS. PHẠM THỊ KIM YÊN

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XYLO-FRAN 0,05%

xylo-fran 0,05%

Thuốc nhỏ mũi

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi chai 10 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Xylometazolin hydroclorid 0,05% (w/v)

Thành phần tá dược: Nipagin, Nipasol, Natri clorid,

Nước cất.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mũi

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu hoặc có màu hơi ngả vàng.

CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng nghẹt mũi liên quan đến cảm lạnh thông thường, viêm mũi dị ứng và tái phát (kể cả cảm mạo), viêm xoang.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG

Người lớn và người lớn tuổi: Không áp dụng.

Chỉ định dùng Xylo-fran 0,05% cho trẻ dưới 6 tuổi.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi (cho tất cả các chỉ định): Nhỏ 1 đến 2 giọt vào mỗi bên mũi, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Không nên dùng quá 5 ngày mà không có tư vấn của bác sĩ.

Cha mẹ hoặc người chăm sóc của trẻ nên đưa trẻ đến cơ sở y tế nếu tình trạng của trẻ xấu đi trong quá trình điều trị.

Không nên dùng nhiều hơn 2 liều trong vòng 24 giờ.

Không dùng quá liều quy định.

Khuyến cáo nên dùng lần cuối ngay trước khi đi ngủ.

Cách dùng

Đường dùng: Nhỏ mũi

Cần thận không nhỏ vào mắt.

1. Làm sạch mũi.

2. Nghiêng đầu của bạn ra 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.

Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Sử dụng đồng thời với thuốc thông mũi cường giao cảm.

Bệnh tim mạch bao gồm tăng huyết áp.

Bệnh đái tháo đường.

Bệnh u tế bào ưa crôm.

Bệnh cường giáp.

Bệnh tăng nhãn áp (glôcôm) góc đóng.

Bệnh nhân đang dùng chất ức chế monoamin oxidase (chất ức chế MAO) hoặc đã dùng điều trị với chất ức chế MAO trong vòng 14 ngày vừa qua.

Bệnh nhân đang dùng thuốc nhóm chẹn beta.

Viêm da và /hoặc niêm mạc của tiền đình mũi.

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

Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.

Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng Xylo-fran 0,05% nhiều hơn 5 ngày liên tiếp vì dùng 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, xylometazolin 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.

Thận trọng ở bệnh nhân phì đại tiền liệt tuyến.

Một số bệnh nhân nhạy cảm đường mũi có thể cảm thấy khó chịu khi nhỏ mũi.

Đôi khi trẻ em nhỏ tuổi có thể bị khó ngủ hay rối loạn giấc ngủ khi dùng Xylo-fran 0,05%. Nếu điều này xảy ra thì nên ngưng thuốc.

Lưu ý: thành phần thuốc có chứa tá dược nipagin, nipasol có khả năng gây ra các phản ứng dị ứng (có thể chậm) và cá biệt có thể gây co thắt phế quản.

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

Phụ nữ có thai

Do có thể có tác dụng co mạch toàn thân không nên dùng Xylo-fran trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

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

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu đầy đủ về ảnh hưởng của xylometazolin hydroclorid trên khả năng sinh sản và không có nghiên cứu trên động vật.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Sử dụng đồng thời xylometazolin với chất ức chế MAO hoặc thuốc chống trầm cảm 3, 4 vòng có thể gây cơn tăng huyết áp do ảnh hưởng đến tim mạch của những chất này.

Tương kỵ: Nhôm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, phân loại bởi hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phát ban, ngứa)

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu

Rối loạn mắt

Rất hiếm gặp: Suy giảm thị lực thoáng qua

Rối loạn tim mạch

Rất hiếm gặp: Nhịp tim bất thường, nhịp tim tăng

Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất

Thường gặp: Khô mũi hoặc cảm giác khó chịu ở mũi

Rất hiếm gặp: Ngừng thở ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh

Rối loạn dạ dày-ruột

Thường gặp: Buồn nôn

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc

Thường gặp: 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

Dấu hiệu và triệu chứng

Dùng quá liều hoặc tình cờ nuốt phải xylometazolin hydroclorid có thể gây chóng mặt nghiêm trọng, đổ mồ hôi, giảm nhiệt độ cơ thể nghiêm trọng, đau đầu, nhịp tim chậm, tăng huyết áp, suy hô hấp, hôn mê và co giật. Tăng huyết áp có thể xảy ra sau đợt hạ huyết áp. Trẻ nhỏ có thể dễ bị ngộ độc hơn so với người lớn.

Điều trị

Nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp trên tất cả các bệnh nhân bị nghi ngờ quá liều và chỉ định điều trị triệu chứng khẩn cấp dưới sự giám sát y tế khi được đảm bảo. Điều này sẽ bao gồm theo dõi bệnh nhân trong vài giờ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: R01AA07

Cơ chế tác động

Xylometazolin thuộc nhóm cường giao cảm tác dụng trên các thụ thể alpha-adrenergic và được sử dụng cho đường mũi. Nó làm co mạch máu ở mũi, qua đó làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh.

họng. Điều này giúp cho bệnh nhân bị cảm lạnh có thể thở qua đường mũi dễ dàng hơn. Tác dụng của xylometazolin bắt đầu trong vòng vài phút và kéo dài tới 10 giờ.

Xylometazolin 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* cho thấy xylometazolin hydroclorid làm giảm hoạt động truyền nhiễm của các rhinovirus liên quan đến bệnh cảm lạnh thông thường.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ xylometazolin trong huyết tương sau khi sử dụng trong mũi là rất thấp và gần giới hạn phát hiện.

Hấp thu

Dùng thuốc tại chỗ dẫn đến hấp thu toàn thân rất ít. Tuy nhiên sự hấp thu toàn thân xylometazolin trong mũi xảy ra và có thể dẫn đến tác dụng phụ như tác dụng giống thần kinh giao cảm toàn thân khi vượt quá liều khuyến cáo.

Phân bố

Không có dữ liệu từ các nghiên cứu ở người.

Chuyển hóa

Không có dữ liệu từ các nghiên cứu ở người.

Thải trừ

Không có dữ liệu từ các nghiên cứu ở người.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 10 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chỉ sử dụng thuốc trong vòng 15 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 27 tháng 11 năm 2025
Phó Giám đốc nhà máy

DS. PHAM THỊ KIM YÊN