

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09/09/2015

124/151

**Sản xuất bởi:**  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội.

**Manufactured by:**  
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Population groups No.4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội City.

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng-liều dùng  
và các thông tin khác/**  
Indications, contraindications, dosage,  
administration and other information: **Xem tờ  
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo / See the  
package insert inside.**

**Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới  
30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

**XYLOMETAZOLIN  
0,05%**

THUỐC BÀN THEO ĐƠN  
GMP - WHO

**XYLOMETAZOLIN  
0,05%**

**THUỐC XỊT MŨI**



Hộp 1 lọ x 15ml

DNT  
HATAPHARM

**DNT  
HATAPHARM**

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

**XYLOMETAZOLIN  
0,05%**

Lọ 15 ml

Thuốc xịt mũi

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ 15 ml chứa:  
Xylometazolin hydroclorid.....7,5 mg  
Tá dược và.....15 ml

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đã xem xét kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định - chống chỉ định -  
cách dùng liều dùng và các  
thông tin khác: Xem tờ hướng  
dẫn sử dụng kèm theo.  
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ  
dưới 30°C

Số lô SX:  
Hạn dùng:

Sản xuất tại:  
CITY C.P. DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
SBK:

**CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
HÀ TÂY**

Đã xem xét kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em  
Keep out of reach of children.  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng  
Trước khi dùng  
Carefully read the accompanying  
instructions before use.

**XYLOMETAZOLIN  
0,05%**

THUỐC BÀN THEO ĐƠN  
GMP - WHO

**XYLOMETAZOLIN  
0,05%**

**NASAL SPRAY**



Box of 1 vial x 15ml

DNT  
HATAPHARM

SBK:  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

**Hướng dẫn sử dụng thuốc**  
**XYLOMETAZOLIN 0,05%**

- **Dạng thuốc:** Thuốc xịt mũi.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 15ml. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (lọ 15ml) thành phẩm:** Mỗi lọ (15ml) chứa:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| Xylometazolin hydroclorid | 7,5mg |
| Tá dược vđ                | 15ml  |

(Tá dược gồm: *Dikali hydrophosphat, Kali dihydrophosphat, Natri clorid, Benzalkonium clorid, nước tinh khiết*).

**- Dược lý và cơ chế tác dụng**

Xylometazolin là một chất tác dụng giống thần kinh giao cảm, tương tự như naphazolin. Thuốc có tác dụng co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sưng và sung huyết khi tiếp xúc với niêm mạc. Xylometazolin tác dụng trực tiếp lên thụ thể  $\alpha$  - adrenergic ở niêm mạc mũi, gây co mạch nên giảm lưu lượng máu qua mũi và giảm sung huyết. Tuy nhiên, tác dụng giảm sung huyết của thuốc chỉ có tính chất tạm thời, một số trường hợp có thể bị sung huyết trở lại. Thuốc cũng có tác dụng giảm sung huyết ở kết mạc mắt.

**Dược động học:** Sau khi dùng tại chỗ dung dịch xylometazolin ở niêm mạc mũi hay kết mạc, tác dụng co mạch đạt được trong vòng 5 - 10 phút và kéo dài trong khoảng 10 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu vào cơ thể và gây tác dụng toàn thân. Chưa có thông tin về dược động học của thuốc theo đường uống.

- **Chỉ định:** Thuốc điều trị tại chỗ, làm giảm sung huyết và giảm triệu chứng ngạt mũi trong các bệnh: Viêm mũi dị ứng, viêm mũi sung huyết, viêm xoang cấp và mạn tính.

**- Cách dùng và liều dùng:**

- + **Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:** Xịt 1-2 nhát/lần vào mỗi lỗ mũi, 2 - 3 lần mỗi ngày.
- + **Trẻ em từ 3 tuổi đến 12 tuổi:** Xịt 1 nhát/lần vào mỗi lỗ mũi, Xịt 8 - 10 giờ/ lần, không quá 3 lần/ 24 giờ. Không nên dùng quá 3 ngày. Thời gian dùng liên tục tối đa là 5 ngày
- + **Với trẻ dưới 3 tuổi:** Chỉ xịt thuốc khi có hướng dẫn và theo dõi của thầy thuốc.

**Cách dùng:** Cầm lọ thuốc theo phương thẳng đứng xịt thử vào không khí 1 - 2 lần hướng thẳng vào nơi cần xịt, xịt dứt khoát. (xem hình vẽ bên dưới)



Xịt mũi



Nên dùng dạng thuốc xịt vì có thể giảm nguy cơ nuốt thuốc qua đường miệng, hạn chế hấp thu toàn thân. Đậy nắp bảo vệ sau khi dùng.

**- Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với thuốc.

Trẻ sơ sinh.

Người bị bệnh glôcom góc đóng.

Người có tiền sử mẫn cảm với các thuốc adrenergic.

Người đang dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

**- Thận trọng:**

Thận trọng khi dùng cho những người bị cường giáp, bệnh tim, tăng huyết áp, xơ cứng động mạch, phì đại tuyến tiền liệt hoặc đái tháo đường, người đang dùng các chất ức chế monoamin oxidase.

Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh sung huyết trở lại. Nếu tự ý dùng thuốc, không dùng quá 3 ngày. Khi dùng thuốc liên tục 3 ngày không thấy đỡ, cần ngừng thuốc và đi khám bác sĩ.

**+ Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**

Không nên dùng cho phụ nữ mang thai. Thận trọng khi dùng với phụ nữ đang cho con bú.

**- Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ xylometazolin ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc, khô niêm mạc mũi; phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng dài ngày. Một số phản ứng toàn thân xảy ra do thuốc nhỏ mũi thấm xuống họng gây nên tăng huyết áp, tim đập nhanh, loạn nhịp.

*Thường gặp (ADR > 1/100):* Kích ứng tại chỗ

*Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):* Cảm giác bỏng, rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi; sung huyết trở lại với biểu hiện đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên, dài ngày.

*Hiếm gặp (1/1000 < ADR):* buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, đánh trống ngực, mạch chậm và loạn nhịp.

**- Hướng dẫn xử trí ADR**

Với các triệu chứng nhẹ, theo dõi và thường hết. Đặc biệt chú ý khi xảy ra phản ứng do hấp thu toàn thân, chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tiêm tĩnh mạch phentolamin có thể có hiệu quả trong điều trị tác dụng bất lợi nặng của thuốc.

**\* Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

**- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

Sử dụng các thuốc giống giao cảm nói chung cũng như naphazolin cho bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.

**- Quá liều và cách xử trí:**

Khi dùng quá liều hoặc kéo dài hoặc quá thường xuyên có thể bị kích ứng niêm mạc mũi, phản ứng toàn thân, đặc biệt ở trẻ em.

Quá liều ở trẻ em, chủ yếu gây ức chế hệ thần kinh trung ương, sốc như hạ huyết áp, hạ nhiệt, mạch nhanh, ra mồ hôi, hôn mê.

Điều trị chủ yếu là điều trị triệu chứng.

**- Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**- Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**- Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM**

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*



TUQ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:**  
**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội  
ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**



*Tổng giám đốc*

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
*ĐS. Nguyễn Bá Lai*