

Mẫu nhãn lọ. Tỷ lệ 200%.
Kích thước: 25 x 70 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

Thy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô N8 - Đường NS - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá
- TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

10ml

Thuốc nhỏ mũi

Xylometazolin

Xylometazolin hydroclorid 5mg/10ml



0,05%

Thành phần:

Xylometazolin hydroclorid.....5mg

(Chất bảo quản: Benzalkonium clorid.....1mg)

Tá dược:.....vừa đủ 10ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK/REG.N:

Ngày SX/mld.:

Số lô SX/tot. :

HD/exp. :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

15/12/14



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Chế Dũng

Mẫu nhãn hộp. Tỷ lệ 120%.
Kích thước: 30 x 30 x 70 mm

0,05% Xylometazolin	
Xylometazolin <i>Xylometazolin hydrochlorid 5mg/10ml</i> Thuốc nhỏ mũi GMP-WHO 10ml	Thành phần: Xylometazolin hydroclorid 5mg (Chất bảo quản: Benzalkonium clorid 1mg) Tá dược: vồn đủ 10ml Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS. SDK/REG.N°:
	0,05% Xylometazolin <i>Xylometazolin hydroclorid 5mg/10ml</i> Nasal drops GMP-WHO 10ml
Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày  8 936035 628075 ĐỂ XA TẮM TAY THẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá - TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam	

Ngày SX/môđ.:
Số lô SX/lot.:
HĐ/exp.:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng

Thuốc nhỏ mũi**XYLOMETAZOLIN 0,05%****Thành phần:**

*Mỗi lọ 10ml thuốc nhỏ mũi Xylometazolin 0,05% có chứa:

Xylometazoline hydroclorid.....5,0 mg

Tá được vừa đủ.....10,0 ml

(Hydroxypropyl methylcellulose 2910 4000 cps, benzalkonium clorid, dinatri edetat, natri clorid, nước để pha thuốc tiêm)

Dược động học:

Sau khi nhỏ mũi, nồng độ của hoạt chất trong huyết tương rất thấp không thể kiểm tra được bằng các phương pháp phân tích thông thường.

Dược lực học:

Xylometazolin là một chất tác dụng giống thần kinh giao cảm. Thuốc có tác dụng co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết. 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.

Xylometazolin gây tác dụng nhanh trong vòng vài phút và duy trì trong nhiều giờ. Xylometazolin được dung nạp tốt và không gây tổn thương chức năng của biểu mô có lông ngay cả ở những bệnh nhân có màng nhầy nhạy cảm.

Chỉ định:

Xylometazolin được dùng nhỏ mũi để giảm triệu chứng ngạt mũi và giảm sung huyết trong các trường hợp viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng đường hô hấp trên, đau đầu hoặc viêm tai giữa cấp liên quan tới sung huyết mũi.

Xylometazolin cũng được dùng để giảm sung, để quan sát niêm mạc mũi và họng trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán, làm thông vòi nhĩ bị tắc ở người bệnh viêm tai.

Chống chỉ định:

Như các thuốc gây co mạch khác, không nên dùng xylometazolin trong các trường hợp sau:

Sau các phẫu thuật bóc lột màng cứng qua đường miệng hoặc mũi.

Người đang dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Các trường hợp viêm mũi khô, glaucoma góc đóng.

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Thận trọng:

Thận trọng khi dùng cho 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 monoaminoxidase.

Chỉ dùng các chế phẩm xylometazolin cho trẻ em dưới 2 tuổi khi có chỉ định và theo dõi của thầy thuốc.

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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Xylometazoline nhỏ mũi có thể thâm xuống họng gây ra một số phản ứng toàn thân như tăng huyết áp, tim đập nhanh, loạn nhịp làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Liều dùng - Cách dùng:

Khoảng cách 8-10 giờ giữa các liều. Tối đa 3 lần/ngày.

Trẻ sơ sinh và trẻ < 2 tuổi: theo kê đơn của bác sĩ.

Trẻ từ 2 - 12 tuổi: 1 - 2 giọt vào mỗi mũi x 1 - 3 lần/ngày

Trẻ lớn hơn 12 tuổi và người lớn: Nhỏ 1 - 2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 2 - 3 lần mỗi ngày.

Lưu ý: Không dùng chung mỗi lọ thuốc cho nhiều người để tránh lây nhiễm và không dùng quá 15 ngày sau lần mở nắp đầu tiên.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

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 thâm 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, 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, ADR < 1/1000:

Bồn chồn, đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, đánh trống ngực, mạch chậm và loạn nhịp.

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

Hướng dẫn cách 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 phenolamin có thể có hiệu quả trong điều trị tác dụng bất lợi nặng của thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Tránh dùng xylometazolin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Phụ nữ cho con bú chỉ dùng xylometazolin khi có chỉ định của bác sĩ.

Tương tác với các thuốc khác:

Sử dụng thuốc có chứa xylometazolin hydroclorid cho người bệnh đang dùng thuốc ức chế monoaminoxidase, 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 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.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM

Đóng gói: Hộp 01 lọ 10ml.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Xã Mỹ Xá

- TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: (+84)350.3671086

Fax: (+84)350.3671113

Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thế Dũng