







HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc nhỏ mũi XYLOPANDA

1. Công thức: Cho 100 ml:

Thành phần hoạt chất:

Xylometazoline hydroclorid..... 50 mg

Thành phần tá dược: (Natri dihydrophosphat, Dinatri hydrophosphat, Natri clorid, Benzalkonium clorid, Nước cất) vd 100 ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mũi.

3. Các đặc tính dược lực học:

Xylometazolin là một chất tác dụng giống thần kinh giao cảm, tương tự naphazolin. Thuốc có tác dụng co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết khi tiếp xúc với niêm mạc. Xylometazolin tác dụng trực tiếp lên thụ thể α - 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 có thể bị sung huyết trở lại.

4. Các đặc tính dược động học:

Sau khi dùng tại chỗ dung dịch xylometazolin ở trên niêm mạc mũi, 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.

5. Đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml; Hộp 1 lọ 9 ml; Hộp 1 lọ 10 ml.

6. Chỉ định:

- Xylopanda 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 đến sung huyết mũi.

- Xylopanda cũng được dùng để giảm sung, dễ quan sát niêm mạc mũi trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán.

7. Cách dùng và liều dùng:

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Dùng dưới sự giám sát của người lớn.
- Nhỏ 1 - 2 giọt vào mỗi bên mũi, tối đa 2 lần một ngày.
- Đường dùng: Dùng đường mũi.
- Không dùng quá liều đã nêu.
- Không được sử dụng quá 5 ngày mà không có hướng dẫn của bác sĩ.
- Chống chỉ định ở trẻ em dưới 6 tuổi.

8. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc làm thông mũi thần kinh giao cảm khác.
- Người bị glôcôm góc đóng.
- Không được sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Người bệnh tim mạch bao gồm tăng huyết áp.
- Người bệnh đái tháo đường.
- Người bệnh chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Người bị cường giáp.
- Viêm mũi sicca hoặc viêm mũi teo.
- Phẫu thuật mũi để lộ màng cứng.

9. Cảnh báo và thận trọng:

- Thận trọng khi dùng cho những người bị tắc mạch máu.
- Không dùng thuốc quá 5 ngày liên tục. Sử dụng kéo dài hoặc quá nhiều có thể gây nghẹt mũi hoặc teo niêm mạc mũi.
- Nên ngừng thuốc khi có các hiện tượng sau:
 - + Áo giác.
 - + Bồn chồn.
 - + Rối loạn giấc ngủ.
 - + Tránh xa mắt.
- Thận trọng khi dùng cho những người bị phản ứng mạnh với các thuốc

giao cảm biểu hiện bằng các triệu chứng mắt ngủ, chóng mặt, run, loạn nhịp tim hoặc huyết áp cao.

- Chống chỉ định dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

- Thuốc có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng niêm mạc mũi.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- IMAO: Sử dụng đồng thời có thể gây ra các cơn cao huyết áp do tác dụng lên tim mạch.
- Thuốc hạ huyết áp (bao gồm thuốc chẹn thần kinh adrenergic và thuốc chẹn beta): Thuốc ngăn chặn tác dụng hạ huyết áp.
- Moclobemide: Làm rối loạn tăng huyết áp.
- Glycosid tim: Thuốc làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.
- Oxytocin: Thuốc làm tăng nguy cơ tăng huyết áp.
- Sử dụng đồng thời xylometazolin với chất ức chế monoamin oxidase (MAO), chất ức chế có phục hồi monoamin oxidase (RIMAs) hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng và bốn vòng, có thể gây tăng huyết áp do tác dụng lên tim mạch của những chất này.

11. Tác dụng không mong muốn:

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, ADR < 1/1000:

Buồn nôn, 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.

12. Quá liều và cách xử trí:

Khi dùng kéo dài hoặc quá liều 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.

Xử lý chủ yếu là điều trị triệu chứng.

13. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thận trọng khi sử dụng. Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

14. Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt, tuy nhiên rất hiếm gặp, nếu sử dụng thuốc thấy có hiện tượng đau đầu, chóng mặt thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

15. Bảo quản:

- Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

17. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15 ngày kể từ khi mở nắp dùng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT
Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện
Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam