

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC DUNG DỊCH NHỎ MŨI XYLOVINE 0,05%

1. Nhãn lọ 10ml:

GMP - WHO

DUNG DỊCH NHỎ MŨI
XYLOVINE 0,05%
Xylometazolin hydroclorid 0,05% (kl/tt)

10ml

Thành phần: 1ml dung dịch có chứa:
Xylometazolin hydroclorid.....0,5 mg
Tá dược vừa đủ.....1,0 ml

Chỉ định:
Dung dịch nhỏ mũi Xylovine 0,05% được chỉ định để:
• Giảm nghẹt mũi (liên quan đến cảm lạnh thông thường).
• Viêm mũi mạn tính và viêm mũi dị ứng (bao gồm cả dị ứng phản hoa).
• Viêm xoang.

Cách dùng và liều dùng. Chống chỉ định. Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng sau mở nắp: 15 ngày kể từ khi bắt đầu mở nắp lọ thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG, KHÔNG DÙNG NHỎ MẮT, TAI

 Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Ngày SX/Mfg.date :
Số Lô SX/Batch.Nº :
HD/Exp.date :



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC DUNG DỊCH NHỎ MŨI XYLOVINE 0,05%

2. Nhãn hộp 01 lọ x 10ml:

Ngày SX/MTG date:
Số SX/Batch.Nº:
HĐ/exp.date:

Xylometazolin hydroclorid 0,05% (kl/tt)
XYLOVINE 0,05%

HỘP 1 LỌGMP - WHO

DUNG DỊCH NHỎ MŨI
XYLOVINE 0,05%
Xylometazolin hydroclorid 0,05% (kl/tt)
10ml

XYLOVINE 0,05%

Thành phần: 1ml dung dịch có chứa:
Xylometazolin hydroclorid.....0,5 mg
Tá dược vừa đủ.....1,0 ml

Chỉ định:
Dung dịch nhỏ mũi Xylovine 0,05% được chỉ định để:

- Giảm nghẹt mũi (liên quan đến cảm lạnh thông thường).
- Viêm mũi mạn tính và viêm mũi dị ứng (bao gồm cả dị ứng phấn hoa).
- Viêm xoang.

Cách dùng và liều dùng. Chống chỉ định. Các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HỘP 1 LỌGMP - WHO

DUNG DỊCH NHỎ MŨI
XYLOVINE 0,05%
Xylometazolin hydroclorid 0,05% (kl/tt)
10ml

XYLOVINE 0,05%

Hạn dùng sau mở nắp: 15 ngày kể từ khi bắt đầu mở nắp lọ thuốc.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SDK / REG.Nº :

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG, KHÔNG DÙNG NHỎ MẮT, TAI.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ : Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

18/08/2023

Signature

TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Văn Cường

Xylovine 0,05%

GMP-WHO

Thuốc dùng ngoài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1 ml dung dịch có chứa:

Thành phần dược chất: Xylometazolin hydroclorid: 0,5 mg

Thành phần tá dược vừa đủ: 1,0 ml

(Natri dihydrophosphat dihydrat, Dinatri hydrophosphat dodecahydrat, Sorbitol 70%, Hypromellose 2910, Natri clorid, Benzalkonium clorid, Dinatri edetat, Nước tinh khiết).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mũi

Dung dịch trong, không màu, mùi đặc trưng.

3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

3.1. Chỉ định:

Dung dịch nhỏ mũi Xylovine 0,05% được chỉ định để:

- Giảm nghẹt mũi (liên quan đến cảm lạnh thông thường).
- Viêm mũi mạn tính và viêm mũi dị ứng (bao gồm cả dị ứng phấn hoa).
- Viêm xoang.

3.2. Cách dùng – liều dùng

Chỉ sử dụng cho niêm mạc mũi.

- Người lớn và người già: Không sử dụng.
- Trẻ em:

- Không sử dụng Xylovine 0,05% cho trẻ em dưới 6 tuổi.

- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 1- 2 giọt mỗi bên mũi, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Không sử dụng thuốc quá 5 ngày mà không có lời khuyên của bác sỹ. Cha mẹ nên báo ngay cho bác sỹ nếu tình trạng của con mình xấu đi trong quá trình điều trị.

Không nên dùng quá 2 liều trong vòng 24 giờ.

Hạn dùng sau mở nắp: 15 ngày kể từ khi bắt đầu mở nắp lọ thuốc.

3.3. Chống chỉ định:

Những bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống nghẹt mũi khác.

Bệnh tim mạch bao gồm cả tăng huyết áp.

Bệnh đái tháo đường.

U tủy thượng thận.

Cường giáp.

Bệnh tăng nhãn áp góc đóng.



Các chất ức chế monoamin oxidase (MAOIs, hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngừng điều trị).

Thuốc chẹn kênh beta.

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

Trường hợp cắt tuyến yên qua đường xương bướm, phẫu thuật bóc lột màng cứng qua đường mũi.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc chỉ dùng trên niêm mạc mũi.
 - Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm với thành phần thuốc, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
 - Thận trọng ở những bệnh nhân có phản ứng mạnh với các tác nhân kích thích thần kinh giao cảm mà được chứng minh bằng các dấu hiệu như mất ngủ, chóng mặt,...
 - Không dùng chung với các thuốc ho hoặc thuốc trị cảm lạnh khác.
 - Không dùng thuốc liên tục quá 5 ngày. Nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn, tham khảo ý kiến bác sĩ.
 - Một số bệnh nhân có đường mũi nhạy cảm có thể cảm thấy hơi khó chịu khi dùng thuốc.
 - Các tác dụng phụ khác như đánh trống ngực, buồn nôn và nhức đầu là rất hiếm gặp.
 - Thỉnh thoảng trẻ nhỏ có thể thấy bồn chồn hoặc rối loạn giấc ngủ sau khi sử dụng thuốc.
- Nếu điều này xảy ra, nên dừng thuốc.

5. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu về khả năng sinh sản hoặc độc tính thai nhi ở động vật. Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có bằng chứng nào về tác dụng phụ trên trẻ bú mẹ. Tuy nhiên, không biết xylometazolin có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

Các bà mẹ có thai hoặc cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

6. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không có hoặc không ảnh hưởng đáng kể trên đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc: sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế monoamine oxidase, thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc tetracyclic làm tăng cường tác dụng toàn thân của xylometazolin.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Có thể cảm thấy khó chịu tại chỗ sau khi nhỏ mũi nếu bạn có đường mũi nhạy cảm.
- Nếu con bạn trải qua ảo giác, bồn chồn hoặc rối loạn giấc ngủ, ngừng sử dụng thuốc.
- Thỉnh thoảng các tác dụng phụ sau đây đã được đã báo cáo:
- Cảm giác nóng rát ở mũi và họng

- Kích ứng cục bộ
- Buồn nôn
- Đau đầu
- Khô niêm mạc mũi.

Đánh trống ngực, thay đổi nhịp tim hoặc tăng huyết áp cũng có thể xảy ra, đặc biệt nếu bạn có các vấn đề về tim mạch.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Hiếm gặp trường hợp ngộ độc ở trẻ em. Triệu chứng lâm sàng chủ yếu biểu hiện bằng các dấu hiệu như: mạch đập nhanh, bất thường, tăng huyết áp và đôi khi mất ý thức. Không có biện pháp điều trị đặc hiệu, cần sử dụng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống sung huyết, chống ngạt mũi.

Mã ATC: R01AA07

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 sung và sung huyết. 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 trường hợp có thể bị sung huyết trở lại.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi dùng tại chỗ, thuốc có tác dụng trong vòng 5-10 phút và kéo dài tới 10 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu vào cơ thể, gây tác dụng toàn thân hoặc tương tác với các thuốc khác.

12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ nhỏ mũi 10 ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

14. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company
Thạch Lỗi - Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Hà nội, ngày 18 tháng 08 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường