

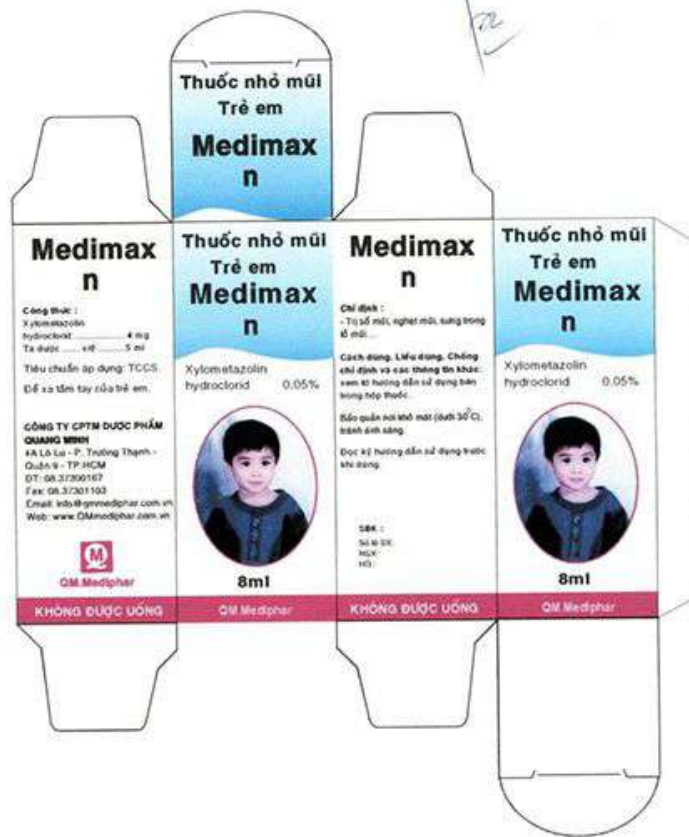
MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

133

1. MẪU NHÃN



2. MẪU HỘP



CTY CPTM DƯỢC PHẨM QUANG MINH
P. GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Bích Châu

133

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

- Tên sản phẩm:** MEDIMAX - n
- Mô tả sản phẩm:** Dung dịch không màu, không mùi, trong suốt, không có cặn hoặc vật lạ.
- Thành phần và hàm lượng của thuốc : (Cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất)**

TT	Thành phần	Hàm lượng	Công bố dược chất, tá dược
1	Xylomethazolin hydroclorid	4 mg	Dược chất
2	Acid boric	140 mg	Tá dược
3	Natri borat	15 mg	Tá dược
4	Tween 20	8 mg	Tá dược
5	EDTA	8 mg	Tá dược
6	Benzalkonium clorid	0,8 mg	Tá dược
7	Nước cất	vừa đủ	8 ml Tá dược

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

- Trị sổ mũi, nghẹt mũi, sung trong lỗ mũi.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

- Nhỏ 2 – 3 giọt vào mũi. Ngày 2 – 3 lần.
- Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với thuốc
- Trẻ sơ sinh
- Người bị bệnh Glôcôm góc đóng
- Không dùng dung dịch Xylometazolin 0,1% cho trẻ em dưới 12 tuổi
- Người có tiền sử mẫn cảm với các thuốc adrenergic
- Người đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

8. 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, sung và viêm mũi khi dùng thường xuyên, dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000



Handwritten signature or mark.

- Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, đánh trống ngực, mạch chậm và loạn nhịp.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

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

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc ?

- Không cần thiết

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

- Bảo quản nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

- 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 thần kinh trung ương, sốc như hạ huyết áp, hạ nhiệt, mạch nhanh, ra mồ hôi, hôn mê.

- Xử trí chủ yếu là điều trị triệu chứng.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều:

- Hãy tham vấn ý kiến của Bác sĩ

14. Tên, biểu tượng của nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH

4A – Lò Lu – P.Trường Thạnh – Quận 9 – TP.HCM

ĐT : 08.37300167 Fax : 08.37301103

Email : Info@qmmediphar.com.vn

- Web : WWW.Qmmediphar.com.vn

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ: Khi điều trị dài ngày mà bệnh không thuyên giảm thì nên tham vấn ý kiến bác sĩ.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin hướng dẫn sử dụng: 23 / 11 / 2011



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MEDIMAX - n Lọ 8 ml
Thuốc nhỏ mũi trẻ em

Công thức

- Xylometazolin hydroclorid (Bốn miligam) 4 mg
- Tá dược (Acid boric, Natri borat, Tween 20, EDTA, Benzalkonium clorid, Nước cất vừa đủ) 8 ml.

Được lúc học :

Xylometazolin hydroclorid là một aryl alkyl imidazol, sử dụng tại chỗ qua đường nhỏ mũi có tác dụng làm co các mao mạch mũi, làm giảm sự sung huyết của màng nhầy mũi và của các vùng phế quản lân cận.
Tác dụng của Xylometazolin xuất hiện sau vài phút và kéo dài trong nhiều giờ.
Khi quá liều sử dụng qua đường uống gây ức chế trung tâm thần kinh với tình trạng giảm thân nhiệt, đổ mồ hôi ngáy ngắt và hôn mê.

Được động học :

- Sau khi sử dụng tại chỗ, nồng độ trong huyết tương của Xylometazolin hydroclorid được phát hiện ở mức rất thấp hoặc không phát hiện được.
- Xylometazolin hydroclorid được dung nạp tốt ở những bệnh nhân có màng nhầy nhạy cảm

Chỉ định :

Tri số mũi, nghẹt mũi, sung trong lỗ mũi.

Cách dùng - Liều dùng :

- Nhỏ 2 - 3 giọt vào mũi. Ngày 2 - 3 lần
- Hoặc dùng theo sự dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định :

- Mẫn cảm với thuốc.
- Trẻ sơ sinh.
- Người bị bệnh glaucôm góc đóng
- Không dùng dung dịch Xylometazolin 0,1% cho trẻ em dưới 12 tuổi
- 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 monoaminoxidase.
- Chỉ dùng các chế phẩm Xylometazolin cho trẻ em 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 đỡ, cần ngưng thuốc và đi khám bác sĩ.

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 thẩm thấu hòng 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, rất, 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Không có

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 thần kinh trung ương, sốc như hạ huyết áp, hạ nhiệt, mạch nhanh, ra mồ hôi, hôn mê.
- Xử trí chủ yếu là điều trị triệu chứng.

Tương tác với các thuốc khác:

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

Phụ nữ mang thai và cho con bú : Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Điều kiện bảo quản : Bảo quản nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói : Lọ 8 ml, Hộp 1 lọ

Ghi chú : (Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc)

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

Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH

04A Lò Lu - Phường Trường Thạnh - Q9 - TP.HCM. ĐT: 08.37300167 - Fax: 08.37301103

Email : Info@qmmidiphar.com.vn - Web : WWW.Qmmidiphar.com.vn