



THUỐC XỊT MIỆNG HONG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

# MEDORAL

## Light

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

### THÀNH PHẦN

**Thành phần được chất:** Mỗi liều xịt (0,175 ml) chứa benzydamine hydrochloride 0,15% khối lượng/thể tích

**Thành phần tá dược:** Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, citric acid monohydrate, sodium acetate trihydrate, aspartame, benzalkonium chloride, tinh dầu bạc hà, peppermint flavor, nước tinh khiết

### DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch xịt miệng – họng

Dung dịch trong, mùi thơm đặc trưng

### CHỈ ĐỊNH

Giảm đau và chống viêm tại chỗ cho các bệnh liên quan đến miệng. Đặc biệt trong các trường hợp chấn thương như sau khi cắt amidan hoặc sử dụng ống thông dạ dày; phẫu thuật nha khoa

### LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

**Đường dùng:** Dùng xịt niêm mạc miệng - họng

#### Liều dùng

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* 4 - 8 nhát xịt trong mỗi khoảng 1,5 - 3 giờ

*Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:* 4 nhát xịt trong mỗi khoảng 1,5 - 3 giờ

*Trẻ dưới 6 tuổi:* 1 nhát xịt tương ứng với 4 kg trọng lượng cơ thể, tối đa 4 nhát xịt trong mỗi khoảng 1,5 - 3 giờ

*Người cao tuổi:* Do sử dụng lượng thuốc nhỏ nên người lớn tuổi có thể dùng liều như người lớn

#### Cách dùng

Xịt trực tiếp lên vị trí có tổn thương tại miệng/họng

Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bơm bằng cách xịt vài lần vào không khí (lưu ý hướng vòi xịt ra xa mặt) cho đến khi xuất hiện lớp sương đồng nhất. Ở các lần bơm sau, bơm xịt định liều đã sẵn sàng để sử dụng ngay. Nếu bơm không xịt được, cần mỗi lại bơm tương tự như lần đầu sử dụng. Để tránh lây nhiễm chéo, lọ thuốc chỉ nên sử dụng cho một người

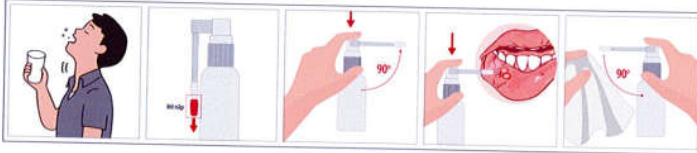
1. Làm sạch miệng/họng bằng nước sạch

2. Mở nắp bảo vệ

3. Giữ chai thuốc bằng lòng bàn tay ở thể thẳng đứng; nâng vòi xịt góc 90° cho đến khi vòi xịt nằm ngang và đặt ngón tay ở định lọ thuốc

4. Hơi ngứa mặt lên trên và đưa đầu vòi xịt vào khoang miệng hướng tới vị trí có tổn thương. Ấn nhẹ, dứt khoát để dung dịch đi tới vị trí mong muốn

5. Sau khi xịt đủ số liều mong muốn, làm sạch và lau khô đầu xịt trước khi đẩy nắp lại. Đẩy vòi xịt về vị trí ban đầu



### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người quá mẫn với benzydamine hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến khích sử dụng benzydamine đối với những bệnh nhân quá mẫn với acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác

Thận trọng khi sử dụng đối với các bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản vì thuốc có thể gây co thắt phế quản

Không để thuốc tiếp xúc trực tiếp với mắt

Nếu tình trạng bệnh nặng hơn hoặc không được cải thiện nên dùng sử dụng thuốc

Benzalkonium chloride trong thành phần của thuốc có thể gây kích ứng tại chỗ, đặc biệt khi sử dụng trong thời gian kéo dài

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ có thai

Không nên dùng benzydamine trong thai kỳ trừ khi được bác sĩ chỉ định. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu trên động vật

#### Phụ nữ cho con bú

Không nên dùng benzydamine trong thời kỳ cho con bú trừ khi được bác sĩ chỉ định

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Chưa có các nghiên cứu tương tác, tương kỵ của thuốc được thực hiện

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể có liên quan đến benzydamine hydrochloride được trình bày trong bảng dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất gặp. Tần suất gặp được quy ước như sau: *Rất thường gặp* (ADR  $\geq$  1/10), *thường gặp* (1/100  $\leq$  ADR < 1/10), *ít gặp* (1/1000  $\leq$  ADR < 1/100), *hiếm gặp* (1/10000  $\leq$  ADR < 1/1000), *rất hiếm gặp* (< 1/10.000) và *không được biết đến* (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có)

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tê và cảm giác châm chích trong miệng



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Cơ thắt thanh quản hoặc phế quản
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Tê miệng và có cảm giác châm chích trong miệng Cảm giác châm chích đã được báo cáo là biến mất khi tiếp tục điều trị, tuy nhiên nếu cảm giác châm chích vẫn diễn ra, nên ngừng sử dụng thuốc
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Ngứa, nổi mào đay, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng và phát ban
	Không được biết đến	Phù mạch
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không được biết đến	Phản ứng quá mẫn/sốc phản vệ

**Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

**Dấu hiệu và triệu chứng quá liều**

Benzylamine hydrochloride không gây tác dụng không mong muốn toàn thân, ngay cả khi vô tình nuốt phải. Nhiễm độc chỉ xảy ra trong trường hợp nuốt một lượng lớn benzylamine (>300 mg)

Các triệu chứng liên quan đến quá liều benzylamine do nuốt vào chủ yếu là các triệu chứng tiêu hóa (thường gặp là buồn nôn, nôn, đau bụng, kích ứng thực quản) và các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương (bao gồm chóng mặt, ảo giác, kích động, lo lắng và cầu kính)

**Xử trí khi quá liều**

Trong quá liều cấp tính, chỉ có thể điều trị triệu chứng. Bệnh nhân cần được theo dõi và hỗ trợ điều trị. Đặc biệt phải duy trì đủ nước cho bệnh nhân

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm điều trị: Thuốc chống viêm giảm đau không steroid

Mã ATC: A01AD02 (Các thuốc khác điều trị răng miệng tại chỗ)

Benzylamine có tác dụng chống viêm và giảm đau bằng cách ổn định màng tế bào và ức chế tổng hợp prostaglandin

**Cơ chế tác dụng**

Benzylamine tương tự indazole có các đặc tính hóa lý và tác dụng dược lý khác với các NSAID tương tự aspirin. Khác với các NSAID tương tự aspirin (là axit hoặc được chuyển hóa thành axit), benzylamine là một bazơ yếu. Benzylamine là một chất ức chế yếu quá trình tổng hợp prostaglandin. Ở nồng độ 1mM trở lên, benzylamine ức chế hiệu quả hoạt động của enzym cyclooxygenase và lipooxygenase. Benzylamine chủ yếu phát huy tác dụng thông qua ức chế tổng hợp các cytokine tiền viêm bao gồm yếu tố hoại tử khối u-alpha (TNF-α) và Interleukin-1β (IL-1β) mà không làm ảnh hưởng đáng kể đến các chất tiền viêm khác (IL-6 và 8) hoặc các cytokine chống viêm (IL-10, chất ức chế kháng thụ thể IL-1). Các cơ chế tác dụng khác được giả thuyết bao gồm ức chế sự bùng nổ oxy hóa của bạch cầu trung tính cũng như tăng ổn định màng, được chứng minh bằng ức chế giải phóng hạt từ bạch cầu trung tính và ổn định màng lysosome. Tác dụng gây tê tại chỗ của benzylamine có liên quan đến sự tương tác với các kênh cation

**Tác dụng dược lý**

Benzylamine tác động đặc biệt lên các cơ chế viêm tại chỗ như: Đau, phù nề hoặc u hạt. Benzylamine bởi tại chỗ thể hiện hoạt tính chống viêm, giảm phù nề cũng như giảm dịch tiết và hình thành u hạt. Hơn nữa, benzylamine có đặc tính giảm đau nếu đau do tình trạng viêm và hoạt động theo cơ chế gây tê tại chỗ. Tăng thân nhiệt là dấu hiệu liên quan đến chức năng toàn thân và ít bị ảnh hưởng bởi benzylamine

**Hiệu quả lâm sàng và an toàn**

Trong một nghiên cứu lâm sàng trên 24 bệnh nhân bị viêm họng sau khi cắt amidan, súc họng bằng dung dịch benzylamine 0,15% 5 lần/ngày trong 6 ngày giúp giảm cơn đau họng, khó nuốt một cách đáng kể và cải thiện các dấu hiệu lâm sàng bao gồm sưng huyết và phù nề so với giả dược vào ngày thứ 7. Kết quả tương tự được tìm thấy trong các nghiên cứu khác ở những bệnh nhân bị viêm amidan, viêm họng hoặc sau phẫu thuật nha khoa. So với sử dụng nước súc miệng với 30 ml benzylamine 0,075% trước khi gây mê toàn thân ở 58 người lớn để đặt ống nội khí quản làm giảm đáng kể tình trạng đau họng sau phẫu thuật trong 24 giờ đầu, trong khi súc miệng bằng aspirin giảm đau trong 4 giờ

Trong một nghiên cứu lâm sàng trên 48 bệnh nhân súc miệng với dung dịch benzylamine 0,15% 4 lần/ngày trong quá trình xạ trị ung thư miệng từ 3 đến 5 tuần đã giúp giảm đau đáng kể, giảm kích thước và mức độ nghiêm trọng của viêm niêm mạc hầu họng. Các tác dụng tương tự cũng được thấy trong một nghiên cứu ở bệnh nhân đang hóa trị ung thư miệng. Trong một nghiên cứu trên 67 bệnh nhân bị viêm niêm mạc hầu họng nặng sau xạ trị, những người súc miệng bằng dung dịch benzylamine cho thấy đã giảm đáng kể cơn đau khi nuốt, sưng huyết và mức độ nghiêm trọng của viêm niêm mạc so với điều trị giả dược trong 3 ngày đầu điều trị  
Tỷ lệ gây tê thoáng qua và cảm giác châm chích đã được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng benzylamine cao hơn được cho là do tác dụng gây tê tại chỗ của thuốc

Sử dụng kem benzylamine 3% bôi 3 lần/ngày trong 6 ngày đối với 50 bệnh nhân bị tổn thương mô mềm giúp giảm đau, ban đỏ, suy giảm chức năng và sưng tấy tốt hơn đáng kể so với dùng giả dược vào ngày thứ 6  
Nhìn chung, benzylamine được dung nạp tốt trong các thử nghiệm lâm sàng

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Sau khi uống, benzylamine được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 2-4 giờ. Benzylamine có xu hướng phân bố tập trung tại vị trí viêm. Khoảng một nửa benzylamine được thải trừ qua thận dưới dạng không biến đổi với tỷ lệ 10% liều dùng trong vòng 24 giờ đầu. Phần còn lại được chuyển hóa, chủ yếu thành N-Oxit

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 lọ 30 ml

**BẢO QUẢN**

Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

**HẠN SỬ DỤNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN**

Tiêu chuẩn cơ sở



Sản xuất bởi MERAP

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP  
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam