

## Nalysa 0.1 spray

Xylometazolin hydroclorid 0,1% (kl/tt)

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### 1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi lọ chứa:

Thành phần hoạt chất:

Xylometazolin hydroclorid: 0,1% (kl/tt)

Mỗi nhát xịt chứa 0,14 ml dung dịch (tương ứng với 0,14 mg xylometazolin hydroclorid)

Thành phần tá dược: Dexpantenol, natri dihydrogen phosphat dihydrat, natri phosphat dibasic dihydrat, dinatri edetat, hypromellose, benzalkonium clorid, nước tinh khiết.

### 2. Dạng bào chế

Dung dịch xịt mũi.

Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt.

pH: 5,0 – 7,5

### 3. Chỉ định

Giảm triệu chứng nghẹt mũi, viêm mũi dị ứng và tái phát (kể cả cảm mạo), viêm xoang.

### 4. Cách dùng, liều dùng

Không nên dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: Xịt 1 lần vào mỗi bên mũi, có thể xịt đến 3 lần/ngày nếu cần thiết.

Không xịt quá 3 lần/ngày vào mỗi bên mũi.

Khuyến cáo nên dùng lần cuối ngay trước khi đi ngủ.

Mỗi nhát xịt chứa 0,14 ml dung dịch (tương ứng với 0,14 mg xylometazolin hydroclorid)

Không nên dùng quá 7 ngày liên tiếp (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Không nên dùng quá liều khuyến cáo, đặc biệt khi dùng cho trẻ em và người lớn tuổi.

Cách sử dụng lọ xịt:

Cần thận không xịt vào mắt.

Khi sử dụng lần đầu, cần xịt ra ngoài không khí để nạp dịch đến khi đạt được dạng xịt đồng nhất.

Tác dụng này kéo dài 24 giờ. Nếu sau 24 giờ mới dùng liều tiếp theo, dịch phải được nạp lại, xịt 1 nhát ra ngoài không khí trước khi xịt vào mũi.

+ Vệ sinh mũi thật sạch (xì mũi) trước khi sử dụng.

+ Mở nắp bảo vệ.

+ Giữ lọ thuốc ở thế thẳng đứng.

+ Đầu hơi cúi về phía trước, đặt đầu xịt vào mũi, bấm nhanh mạnh vào nút bấm, hít vào nhẹ nhàng cùng lúc với động tác xịt. Xịt theo liều chỉ định.

+ Làm sạch và lau khô đầu xịt. Đậy nắp ngay sau khi dùng.

Để tránh lây nhiễm chéo, mỗi lọ thuốc chỉ nên sử dụng cho một người.

### 5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với xylometazolin hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

- Bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng.

- Bệnh nhân có bệnh tăng nhãn áp (Glaucoma) góc đóng.

- Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo.



- Trẻ dưới 12 tuổi.

### **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Thận trọng khi dùng Nalysa 0.1 spray trên các bệnh nhân:

- Bị huyết áp cao, bệnh tim mạch. Bệnh nhân mắc hội chứng QT kéo dài được điều trị bằng xylometazolin có nguy cơ mắc chứng loạn nhịp thất nghiêm trọng cao hơn;
- Cường giáp hoặc bệnh đái tháo đường;
- U tủy thượng thận;
- Phì đại tuyến tiền liệt;
- Đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO) hoặc đã dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày gần đây;
- Đang được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm ba vòng và bốn vòng (Xem mục Tương tác, trong kỹ thuật);
- Bị phản ứng quá nhạy cảm với các thuốc cường giao cảm, biểu hiện qua các triệu chứng mất ngủ, chóng mặt, ...

Các trường hợp hiếm gặp về hội chứng bệnh não sau có hồi phục (PRES)/hội chứng co thắt mạch não có hồi phục (RCVS) đã được báo cáo liên quan đến thuốc cường giao cảm, bao gồm xylometazolin. Các triệu chứng được báo cáo bao gồm đau đầu dữ dội đột ngột, buồn nôn, nôn và rối loạn thị giác. Trong hầu hết các trường hợp, tình trạng bệnh sẽ cải thiện hoặc thậm chí biến mất sau vài ngày điều trị thích hợp. Nếu xuất hiện các dấu hiệu/triệu chứng của PRES/RCVS, hãy ngừng sử dụng thuốc và tìm kiếm lời khuyên y tế ngay lập tức.

Giống như các thuốc co mạch tại chỗ khác, không chỉ định điều trị bằng Nalysa 0.1 spray quá 7 ngày liên tiếp. Trên thực tế, có thể xảy ra viêm mũi do thuốc kèm theo tình trạng teo niêm mạc mũi, các triệu chứng rất giống với cảm lạnh.

Không dùng quá liều khuyến cáo, đặc biệt ở trẻ em và bệnh nhân lớn tuổi.

Tá dược

Thuốc này có chứa benzalkonium clorid. Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng hoặc phù nề trong mũi, đặc biệt khi dùng thuốc trong thời gian dài.

### **7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Do có thể có tác dụng co mạch toàn thân nên không dùng xylometazolin trong thời kỳ mang thai.

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*

Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với trẻ đang bú sữa mẹ. Tuy nhiên, chưa rõ xylometazolin có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó nên thận trọng khi sử dụng xylometazolin trong thời kỳ cho con bú và chỉ nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế.

### **8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Xylometazolin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

*Tương tác:*

Thuốc ức chế MAO: xylometazolin có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế MAO và có thể gây tăng huyết áp. Không được dùng xylometazolin ở những bệnh nhân đang được điều trị hoặc đã dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày gần đây.



Thuốc chống trầm cảm ba vòng và bốn vòng: Sử dụng đồng thời thuốc chống trầm cảm ba hoặc bốn vòng với thuốc cường giao cảm có thể làm tăng tác dụng cường giao cảm của xylometazolin. Do đó không khuyến cáo sử dụng đồng thời.

*Tương kỵ:*

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

#### 10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được quy ước như sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $<1/10$ ), Ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $<1/100$ ), Hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $<1/1.000$ ), Rất hiếm gặp ( $<1/10.000$ ). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Tần suất - Phản ứng
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp:</i> Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phát ban, ngứa)
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Thường gặp:</i> Đau đầu
Rối loạn thị giác	<i>Rất hiếm gặp:</i> Suy giảm thị lực thoáng qua
Rối loạn tim mạch	<i>Rất hiếm gặp:</i> Nhịp tim bất thường, nhịp tim tăng, tăng huyết áp, loạn nhịp tim.
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Thường gặp:</i> Khô mũi, cảm giác khó chịu ở mũi, cảm giác nóng rát, viêm mũi do thuốc. <i>Rất hiếm gặp:</i> Ngưng thở ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh
Rối loạn tiêu hoá	<i>Thường gặp:</i> Buồn nôn
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	<i>Thường gặp:</i> Cảm giác bỏng rát tại chỗ dùng thuốc

*Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.*

#### 11. Quá liều và cách xử trí

Dùng quá liều tại chỗ hoặc vô tình nuốt phải xylometazolin có thể gây ra các tác dụng ức chế thần kinh giao cảm, bao gồm ức chế thần kinh trung ương (như buồn ngủ, hôn mê), tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, cũng như nhịp tim nhanh hoặc chậm. Các triệu chứng về đường tiêu hóa như buồn nôn và nôn cũng có thể xảy ra. Các triệu chứng khác bao gồm xanh xao, đổ mồ hôi quá nhiều, hạ thân nhiệt, co đồng tử, suy hô hấp, mất điều hòa và kích động.

Không có triệu chứng nghiêm trọng nào được quan sát thấy sau khi vô tình tiếp xúc. Tuy nhiên, ở một trẻ sơ sinh (2 tuần tuổi), việc nhỏ 1 giọt dung dịch 0,1% vào mỗi bên mũi đã dẫn đến hôn mê.

Ở trẻ nhỏ, liều dùng lên tới 0,5 mg/kg trọng lượng cơ thể không gây ra bất kỳ triệu chứng lâm sàng đáng kể nào. Do thiếu dữ liệu, không thể loại trừ các triệu chứng nghiêm trọng sau khi dùng quá 0,5 mg/kg trọng lượng cơ thể. Trong những trường hợp như vậy, sau khi tham khảo ý kiến



của bác sĩ lâm sàng có kinh nghiệm hoặc trung tâm thông tin về độc chất học, cần phải có sự giám sát y tế và uống một liều than hoạt tính. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí bằng cách điều trị triệu chứng; nhịp tim chậm có thể được điều trị bằng atropin.

## **12. Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc thông mũi dùng tại chỗ, cường giao cảm

Mã ATC: R01AA07

Xylometazolin là thuốc cường giao cảm tác động lên thụ thể alpha-adrenergic ở niêm mạc mũi. Thuốc làm co mạch máu ở mũi, qua đó làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh họng, giúp bệnh nhân thở qua mũi dễ dàng hơn.

Nalysa 0.1 spray còn chứa tá dược (hypromellose) giúp ngăn ngừa tình trạng niêm mạc mũi bị khô.

Tác dụng của xylometazolin xuất hiện trong vòng vài phút và kéo dài tới 10 giờ.

Xylometazolin dung nạp tốt và không ảnh hưởng đến chức năng của biểu mô có lông rung.

## **13. Đặc tính dược động học**

### **Hấp thu**

Nồng độ xylometazolin trong huyết tương sau khi xịt mũi là rất thấp và gần giới hạn phát hiện.

Đôi khi dùng qua đường mũi, lượng thuốc hấp thu có thể đủ để gây ra các tác dụng toàn thân, như lên hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch.

### **Phân bố**

Không có dữ liệu.

### **Chuyển hoá**

Không có dữ liệu.

### **Thải trừ**

Không có dữ liệu.

## **14. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 lọ. Lọ 10 ml, 15 ml.

**15. Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

**16. Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 28 ngày sau mở nắp lần đầu.

**17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN NOVOPHARM - NHÀ MÁY GMP DƯỢC PHẨM**

Lô CN05, khu công nghiệp hỗ trợ Đồng Văn III, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam

