



## Nalysa baby 0.05 spray

Xylometazolin hydroclorid 0,05% (kl/tt)

~~Đề xa tâm 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: 0,05% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Natri dihydrogen phosphat dihydrat, natri phosphat dibasic dihydrat, dinatri edetat, hypromellose, benzalkonium clorid, sorbitol, dexpanthenol, 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 liên quan đến cảm lạnh thông thường, viêm mũi dị ứng và tái phát (kể cả cảm mạo), viêm xoang.

### 4. Cách dùng, liều dùng

Người lớn và người lớn tuổi: Không áp dụng.

Chống chỉ định dùng Nalysa baby 0.05 spray cho trẻ dưới 6 tuổi.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi (cho tất cả các chỉ định):

1 - 2 lần xịt vào mỗi bên mũi, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Không nên dùng Nalysa baby 0.05 spray quá 5 ngày mà không có tư vấn của bác sĩ. Cha mẹ hoặc người chăm sóc trẻ nên đến cơ sở y tế nếu tình trạng của trẻ xấu đi trong quá trình điều trị.

Không nên dùng nhiều hơn 2 liều trong vòng 24 giờ.

Đường dùng: xịt mũi

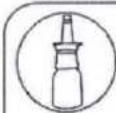
Không dùng quá liều chỉ định

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

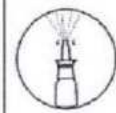
Cần thận không xịt vào mắt

Cách sử dụng lọ xịt:

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



Mở nắp trắng



Lắc đều lọ xịt trước khi sử dụng, xịt ra ngoài vài lần tới khi có làn sương mịn



Đầu hơi cúi về phía trước, đặt đầu xịt vào mũi, bấm nhanh mạnh vào nút bấm, hít vào nhẹ nhàng cùng với động tác xịt



Rút đầu xịt ra, đầu hơi ngửa ra sau, hít thở nhẹ nhàng



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
- Sử dụng đồng thời với thuốc thông mũi dạng cường giao cảm
- Bệnh tim mạch kể cả tăng huyết áp
- Bệnh đái tháo đường
- Bệnh u tuỷ thượng thận
- Bệnh cường giáp
- Bệnh tăng nhãn áp (Glaucoma) góc đóng.
- Bệnh nhân đang dùng chất ức chế monoamin oxidase (chất ức chế MAO) hoặc đã dùng điều trị với chất ức chế MAO trong vòng 14 ngày vừa qua
- Bệnh nhân đang dùng thuốc nhóm chẹn beta
- Viêm da và/hoặc niêm mạc của tiền đình mũi
- Bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng
- Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo
- Trẻ dưới 6 tuổi

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

Không nên dùng Nalysa baby 0.05 spray nhiều hơn 5 ngày liên tiếp. Giống như các thuốc khác cùng nhóm hoạt chất, xylometazolin nên được sử dụng một cách thận trọng trên bệnh nhân quá nhạy cảm với các thuốc cường giao cảm, biểu hiện qua các triệu chứng mất ngủ, chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp.

Bệnh phì đại tuyến tiền liệt.

- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không dùng cùng với thuốc trị ho và cảm khác.
- Không dùng tiếp tục nhiều hơn 5 ngày liên tiếp vì dùng kéo dài hoặc quá mức có thể gây xung huyết hồi ứng và/hoặc teo niêm mạc mũi. Nếu triệu chứng bệnh còn dai dẳng, hãy đến gặp bác sĩ.
- Nếu con của bạn đang uống thuốc hoặc đang được bác sĩ chăm sóc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng Nalysa baby 0.05 spray.
- Một số bệnh nhân nhạy cảm đường mũi có thể cảm thấy khó chịu khi xịt mũi.
- Đôi khi trẻ em nhỏ tuổi có thể bị khó ngủ hay rối loạn giấc ngủ khi dùng xylometazolin. Nếu điều này xảy ra thì nên ngưng dùng Nalysa baby 0.05 spray.
- Phụ nữ có thai nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng Nalysa baby 0.05 spray.

*Tá dược:*

Thuốc này có chứa benzalkonium clorid. Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng hoặc phù bên 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

0086  
CÔNG  
CỐ PH  
DƯỢC  
NHÀ M  
GMI  
TQC P  
- T.

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> Ngừng 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.

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 xịt 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 baby 0.05 spray còn chứa tá dược (sorbitol, 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 thụ 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 5 ml, 8 ml, 10 ml, 15 ml, 20 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

