

THEKATI
Nasal drops 0.05%

THEKATI
Thuốc nhỏ mũi 0.05%

dùng cho trẻ em

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Trường Gi*

THUỐC NHỎ MŨI

THEKATI 0,05%

Dùng cho trẻ em

Thuốc nhỏ mũi **THEKATI 0,05%**
Dùng cho trẻ em

Trình bày: Hộp một lọ thuốc nhỏ mũi chứa 10ml dung dịch.

Thành phần: Mỗi lọ 10ml có chứa:

- Xylometazolin hydroclorid5mg
 - Tá dược vừa đủ.....10ml
- (Tá dược gồm: Natri edetat, Benzalkonium clorid, Natri clorid, Natri dihydro phosphat, Natri hydroxyd, Acid hydrochlorid, Nước tinh khiết)

Dược lực học:

- Xylometazolin thuộc nhóm arylalkyl imidazolines, thuốc tác dụng trên các thụ thể alpha-adrenergic ở tiểu động mạch của niêm mạc mũi, làm co mạch, dẫn đến làm giảm lưu lượng máu và làm giảm sung huyết mũi tại vùng nhầy mũi và các vùng lân cận hầu họng.

Đặc tính dược động học:

- Xylometazolin hydroclorid được hấp thụ nhanh, tác dụng sau 5-10 phút kể từ khi dùng và kéo dài đến khoảng 10 giờ sau. Tuy nhiên nồng độ trong huyết tương rất thấp, chưa thể xác định được bằng các phương pháp thông thường.

Chỉ định:

- Ngạt mũi, viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, cảm cúm.

Cách dùng và liều dùng:

- Dùng cho trẻ em từ 2-6 tuổi: Ngày nhỏ 1-2 lần, mỗi lần 1-3 giọt
- Trẻ em từ 3 tháng tới 2 tuổi: Khi dùng phải có chỉ định của bác sỹ
- Thời gian sử dụng: Không quá 7 ngày

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Viêm mũi, tai, họng có nguồn gốc virus, do nấm. Viêm dây thần kinh, viêm thính giác.
- Không dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi, người bị glôcôm góc đóng, đang dùng thuốc trầm cảm 3 vòng.
- Các trường hợp phẫu thuật thần kinh (cắt bỏ tuyến dưới xương, phẫu thuật có ảnh hưởng tới màng cứng...)

Thận trọng:

- Người tăng huyết áp, bệnh tim, bệnh cường tuyến giáp
- Không nên dùng quá liều vì có thể gây nóng, nước mũi chảy nhiều hơn
- Không dùng kéo dài liên tục, nếu dùng lâu dài phải có sự chỉ dẫn chuyên môn của bác sỹ
- Không dùng quá 7 ngày, mỗi lọ chỉ dùng cho 1 người (tránh lây chéo).

Tương tác thuốc:

Khi sử dụng thuốc, các tác dụng toàn thân là không đáng kể. Tuy nhiên tác dụng của thuốc có thể được tăng cường khi dùng cùng lúc với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng

Tác dụng không mong muốn:

- Phản ứng phụ nghiêm trọng ít khi 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 ở 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 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, 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.

- Hướng dẫn xử lý ADR với các triệu chứng nhẹ, theo dõi và thường hết. Đặc biệt chú ý khi xảy ra phản ứng hấp thụ toàn thân, chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tiêm tĩnh mạch phentolamin có thể có hiệu quả trong điều trị tác dụng bất lợi nặng của thuốc.

*** Ghi chú:** "Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

Quá liều và xử trí:

- Không có hiện tượng quá liều nào được ghi nhận với người lớn.

- Trong một vài trường hợp bị ngộ độc ở trẻ em do vô ý, một số triệu chứng sau đây được ghi nhận: Mạch đập nhanh và không đều, tăng huyết áp và một vài rối loạn nhận thức.

Nếu gặp phải, điều trị triệu chứng dưới sự theo dõi y khoa.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Không nên dùng cho phụ nữ có thai
- Phụ nữ đang cho con bú cần thận trọng, nên tham khảo ý kiến thầy thuốc trước khi dùng.

Ảnh hưởng tới lái xe và vận hành máy móc:

Trong trường hợp điều trị ở người lớn trong thời gian dài hoặc với liều cao hơn so với đề nghị, không thể được loại trừ các triệu chứng của bệnh tim mạch.

Trong những trường hợp như vậy, khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

Bảo quản:

Nơi khô mát, trong lọ kín, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Lọ thuốc đã mở nắp không dùng quá 15 ngày.

Tiêu chuẩn: TCCS

Không được uống

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN CHI TIẾT XIN HỎI Ý KIẾN
BÁC SỸ**

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Sản xuất tại:

DK/

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC KHOA -
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI

13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam
Điện thoại: +84 4 39335956 Fax: +84 4 39332607

KATA

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC KHOA
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC
CÔNG TY CỔ PHẦN KATA VIỆT NAM

Số 6/91/2 Nguyễn Văn Trỗi, Thanh Xuân, Hà Nội
www.kataco.vn

PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Trường Giang