



XỊT MŨI ĐỊNH LIỀU

BENITA XYLO

XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất: Mỗi liều xịt (0,14 ml) chứa: Xylometazoline hydrochloride 140 µg (0,1% kl/tt)

Thành phần tá dược: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, disodium edetate, benzalkonium chloride, sorbitol, hydroxypropyl methylcellulose E4M, sodium chloride, polysorbate 80, tinh dầu bạc hà, eucalyptol, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch xịt mũi

Dung dịch không màu đến vàng nhạt, có mùi thơm đặc trưng

CHỈ ĐỊNH

Giảm các triệu chứng nghẹt mũi liên quan đến cảm lạnh thông thường, cảm cúm, viêm xoang, viêm mũi (do dị ứng và không do dị ứng) và các dị ứng đường hô hấp trên khác

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:** 1 lần xịt vào mỗi bên mũi, 2-3 lần mỗi ngày khi cần thiết
Không vượt quá 3 lần xịt/ngày vào mỗi bên mũi
Không dùng quá liều quy định và không nên sử dụng quá 7 ngày liên tiếp
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:** 1 lần xịt vào mỗi bên mũi, 2-3 lần mỗi ngày khi cần thiết
Không vượt quá 3 lần xịt/ngày vào mỗi bên mũi và không nên sử dụng quá 5 ngày liên tiếp
Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng Benita Xylo khi các biện pháp điều trị đơn giản không mang lại hiệu quả
- Trẻ dưới 6 tuổi:** Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi
- Người lớn tuổi, người rối loạn chức năng gan thận:** Sử dụng tương tự với liều dành cho người lớn

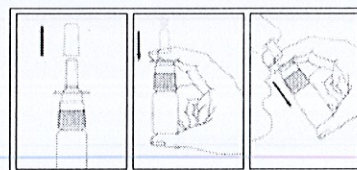
Cách dùng

Chỉ dùng xịt mũi. Thuốc xịt phân liều đảm bảo chính xác liều dùng và đảm bảo thuốc được phân tán tốt trên bề mặt niêm mạc mũi.

Không xịt thuốc vào mắt hoặc miệng

Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bơm bằng cách xịt vài lần cho đến khi xuất hiện lớp sương đồng nhất. Ở các lần bơm sau, bơm xịt định liều sẽ 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, chai thuốc chỉ nên sử dụng bởi một người

- Làm sạch mũi
- Mở nắp bảo vệ
- Giữ chai thuốc ở thể thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và đỉnh đầu xịt ở giữa hai ngón tay
- Cúi nhẹ về phía trước và đưa đỉnh đầu xịt vào lỗ mũi. Xịt và hít thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc. Tương tự vào bên mũi còn lại
- Làm sạch và lau khô đầu xịt. Đậy nắp lại sau khi dùng



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Người đang hoặc đã uống thuốc ức chế monoamine oxidase trong vòng hai tuần gần đây

Bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng

Trẻ em dưới 6 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân mắc hội chứng QT dài được điều trị bằng xylometazoline có thể tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất nghiêm trọng

Mặc dù sự hấp thu toàn thân của các thuốc thuộc nhóm giao cảm imidazoline sử dụng tại chỗ như xylometazoline ở mức tối thiểu. Tuy nhiên vẫn nên sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh mạch vành, tăng huyết áp, cường giáp hoặc tiểu đường

Thuốc chỉ nên dùng cho điều trị ngắn hạn. Điều trị kéo dài có thể gây ra phản ứng sung huyết niêm mạc mũi. Tác dụng hồi ứng này dẫn đến nghẹt mũi hay tắc nghẽn mũi khi tiếp tục sử dụng hoặc sau khi ngừng sử dụng, kết quả là bệnh nhân sử dụng thuốc lặp đi lặp lại hoặc thậm chí liên tục

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Tham khảo ý kiến bác sĩ/dược sĩ trước khi sử dụng sản phẩm này. Không dùng chung với thuốc ho hoặc thuốc cảm lạnh khác

Benzalkonium chloride trong thành phần của thuốc có thể gây kích ứng hoặc phù nề trong mũi, đặc biệt khi sử dụng trong thời gian dài



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu nghiên cứu rằng xylometazoline hoặc các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc đối với phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ đang bú mẹ

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 Kỵ

Tương tác

Sự hấp thu toàn thân của xylometazoline sau khi dùng đường mũi là rất thấp, vì vậy tương tác với các thuốc dùng qua đường khác được coi là không có khả năng xảy ra

Không có các nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc dữ liệu sau bán hàng của xylometazoline 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)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Không được biết đến</i>	Cảm giác bỏng rát niêm mạc mũi
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Không được biết đến</i>	Khó chịu ở mũi, khô mũi, ngứa mũi, đau mũi, hắt hơi
Rối loạn chung và các tình trạng tại vị trí sử dụng	<i>Không được biết đến</i>	Hiện tượng/tình trạng hồi ứng

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều

Tác dụng toàn thân không xảy ra khi sử dụng đường mũi do thuốc co mạch tại chỗ gây ức chế hấp thu. Nếu sự hấp thu toàn thân xảy ra, xylometazoline tác dụng như một chất chủ vận alpha-adrenergic có thể gây ra tác dụng tương tự clonidine như tăng huyết áp trong thời gian ngắn, sau đó hạ huyết áp kéo dài hơn và an thần

Xử trí khi quá liều

Xử trí chủ yếu là điều trị triệu chứng

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Thuốc thông mũi dùng tại chỗ, cường độ giao cảm

Mã ATC: R01AA07

Cơ chế tác dụng

Xylometazoline là một amin kích thích thần kinh giao cảm thuộc nhóm imidazoline. Xylometazoline có tác dụng trực tiếp lên thụ thể alpha-adrenergic ở niêm mạc mũi, nhưng không tác dụng trên các thụ thể β , gây co mạch nên giảm lưu lượng máu qua mũi và giảm sung huyết. Khi được sử dụng tại chỗ như một thuốc thông mũi xylometazoline có tác dụng nhanh và kéo dài. Tác dụng bắt đầu trong vài phút và thông mũi kéo dài đến 12 giờ

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự hấp thu thuốc vào niêm mạc mũi là nhanh chóng

Có rất ít thông tin liên quan đến sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ xylometazoline ở người

Chưa có các nghiên cứu cụ thể về thuốc đối với bệnh nhân suy gan-thận, người cao tuổi

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 50 liều

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 GROUP

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

