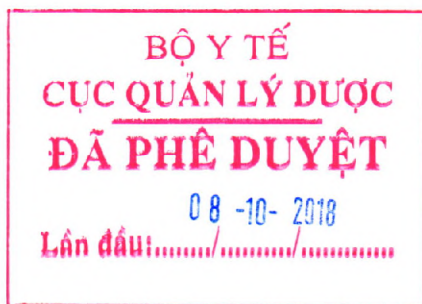


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
Naphazolin 0,05%

1. Nhãn lọ 10ml - tỉ lệ 200%



GMP - WHO

NAPHAZOLIN

0,05%

10ml

DUNG DỊCH NHỎ MŨI

VCP

Thành phần: Mỗi 10ml dung dịch:
Naphazolin hydroclorid5mg
Tá dược : Benzalkonium clorid.....1,25mg
và các tá dược khác vừa đủ10ml

Chỉ định. Chống chỉ định. Các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Cách dùng và liều dùng:
Nhỏ 1 – 2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 3 – 6 giờ/lần. Không nên dùng quá 3 – 5 ngày.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG, KHÔNG DÙNG NHỎ MẮT, TAI

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ : Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

SĐK/REG.Nº :
Ngày SX/Mfg.date :
Số Lô SX/Batch.Nº :
HD/Exp.date :

17/05/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY *lu*
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
H. SÓC SƠN - TP. HÀ NỘI
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

THUỐC DUNG DỊCH NHỎ MŨI NAPHAZOLIN 0,05%

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: Mỗi lọ 10ml có chứa:

Naphazolin hydroclorid: 5 mg

Benzalkonium clorid: 1,25mg

Các tá dược khác (Dinatri hydrophosphat, Natri dihydrophosphat, Dinatri edetat, Nước tinh khiết) vừa đủ 10ml

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch trong suốt, không màu, mùi đặc trưng. Đựng trong lọ nhựa, đầu nhỏ giọt và nắp nhựa đồng bộ.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Bọc màng co 50 lọ x 10ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Naphazolin 0,05% được dùng nhỏ mũi với mục đích làm thông mũi, giảm nghẹt mũi tạm thời gây ra do: Cảm lạnh; Sốt rét hoặc dị ứng đường hô hấp trên. Giúp làm sạch đường mũi, giảm sưng, sung huyết niêm mạc và giảm nghẹt mũi tạm thời.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Nhỏ trực tiếp dung dịch lên niêm mạc mũi. Nhỏ thuốc vào một bên mũi, đồng thời ấn nhẹ nhàng bên kia và ngược lại.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: nhỏ từ 1 – 2 giọt mỗi lần, liều dùng được lặp lại sau ít nhất 6 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: cần tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Người có tiền sử dị ứng với naphazolin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không nên tự ý sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi vì có thể gây ra tác dụng an thần nếu nuốt phải thuốc.

Không sử dụng thuốc kéo dài quá 3 ngày, việc sử dụng thường xuyên và kéo dài có thể làm bệnh trở nên xấu hơn.

Không nên sử dụng chung với người khác vì nguy cơ lây nhiễm chéo.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ naphazolin ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc, phản ứng xung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng kéo dài. Có thể xảy ra 1 số phản ứng toàn thân.

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 như đỏ, sung và viêm mũi khi dùng thường xuyên, lâu ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

- Tim mạch: kích thích tim như hồi hộp, đánh trống ngực, xanh xao, tái nhợt.
- Thần kinh trung ương: buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, lo lắng, căng thẳng, lơ mơ, ảo giác, co giật, ức chế thần kinh trung ương, bệnh về tâm lý kéo dài.

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

Khi sử dụng Naphazolin, cần tránh sử dụng các thuốc:

- Thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO), maprotilin, hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng do có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.
- Các thuốc giống thần kinh giao cảm khác do hiệp đồng tác dụng làm tăng các phản ứng phụ
- Thuốc Lobenguan I 123 do làm giảm tác dụng của thuốc này
- Tác dụng của Naphazolin có thể tăng lên khi sử dụng cùng với atomoxetin, cannabinoid.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, nên sử dụng lại ngay khi có thể.

Không dùng tăng thêm liều.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C .

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Sử dụng tại chỗ cho niêm mạc mũi với liều cao hoặc uống nhầm có thể gây ra ức chế hệ thần kinh trung ương gây hạ nhiệt, tim đập chậm, vã mồ hôi, buồn ngủ, co giật, hôn mê. Các phản ứng này đặc biệt hay gặp và nguy hiểm ở trẻ em.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Báo ngay với bác sĩ và đưa đến cơ sở y tế gần nhất để xử lý quá liều.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi do tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể gây ra hôn mê, hạ thân nhiệt, đặc biệt ở trẻ em. Chỉ dùng cho trẻ dưới 12 tuổi khi có chỉ dẫn và giám sát của thầy thuốc.

Không nên sử dụng nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại.

Khi dùng thuốc liên tục 3 ngày không thấy đỡ, người bệnh cần ngừng thuốc và đi khám lại. Thận trọng nếu có tiền sử cường giáp, bệnh tim, bệnh động mạch vành, chứng xơ vữa động mạch não, bệnh hen suyễn mạn tính, tăng huyết áp hoặc đái tháo đường.

Khi đang sử dụng IMAO.

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

Chưa rõ ảnh hưởng của naphazolin đến bào thai và quá trình bài tiết vào sữa mẹ, chỉ nên dùng thuốc khi thật sự cần thiết

Người lái xe, vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Khi sử dụng quá liều hoặc nghi ngờ quá liều.

Uống phải thuốc.

Đang sử dụng các thuốc khác.

Khi đang mang thai hoặc cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc sau khi mở nắp 15 ngày

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

1.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc chủ vận α_1 , tản huyết, giảm sung huyết

Mã ATC: R01AA08

Naphazolin là một dẫn chất imidazolin có tác dụng giống thần kinh giao cảm. Khi nhỏ thuốc vào niêm mạc mắt hoặc mũi, thuốc kích thích trực tiếp lên thụ thể α -adrenergic ở các tiểu động mạch của niêm mạc, làm co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết. Mũi hết ngạt và dễ thở tạm thời, sau đó thường ngạt mũi trở lại ở mức độ nhất định.

1.2. Dược động học:

Sau khi nhỏ dung dịch Naphazolin hydroclorid lên niêm mạc, tác dụng co mạch đạt được trong vòng 10 phút và kéo dài trong 2 – 6 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu và gây tác dụng toàn thân. Chưa có dữ liệu về phân bố và thải trừ của thuốc.

2. CHỈ ĐỊNH:

Naphazolin 0,05% được dùng nhỏ mũi với mục đích làm thông mũi, giảm nghẹt mũi tạm thời gây ra do: Cảm lạnh; Sốt rét hoặc dị ứng đường hô hấp trên.

Thuốc giúp làm sạch đường mũi, giảm sung, sung huyết niêm mạc và giảm nghẹt mũi tạm thời

3. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Nhỏ trực tiếp dung dịch lên niêm mạc mũi. Nhỏ thuốc vào một bên mũi, đồng thời ấn nhẹ nhàng bên kia và ngược lại.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: nhỏ từ 1 – 2 giọt mỗi lần, liều dùng được lặp lại sau ít nhất 6 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử dị ứng với naphazolin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

5. THẬN TRỌNG:

Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi do tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể gây ra hôn mê, hạ thân nhiệt, đặc biệt ở trẻ em.

Chỉ dùng cho trẻ dưới 12 tuổi khi được giám sát bởi cán bộ y tế.

Không nên sử dụng nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại.

Khi dùng thuốc liên tục 3 ngày không thấy đỡ, cần ngừng thuốc và đánh giá lại chỉ định.

Thận trọng nếu chỉ định có tiền sử cường giáp, bệnh tim, bệnh động mạch vành, chứng xơ vữa động mạch não, bệnh hen suyễn mạn tính, tăng huyết áp hoặc đái tháo đường.

Thận trọng nếu chỉ định cho người bệnh đang sử dụng IMAO hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng

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

Chưa rõ ảnh hưởng của naphazolin đến bào thai và quá trình bài tiết vào sữa mẹ, chỉ nên dùng thuốc khi thật sự cần thiết

Người lái xe, vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

6. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Naphazolin tương tác với

- Thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO), maprotilin, hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.
- Các thuốc giống thần kinh giao cảm khác do hiệp đồng tác dụng làm tăng các phản ứng phụ
- Thuốc Lobenguan I 123 dẫn đến làm giảm tác dụng của thuốc này
- Tác dụng của Naphazolin có thể tăng lên khi sử dụng cùng với atomoxetin, cannabinoid.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các phản ứng nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ naphazolin ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc, phản ứng xung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng kéo dài. Có thể xảy ra 1 số phản ứng toàn thân.

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, ^{gh}hắt hơi; sung huyết trở lại với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên, lâu ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

- Tim mạch: kích thích tim như hồi hộp, đánh trống ngực, xanh xao, tái nhợt.
- Thần kinh trung ương: buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, lo lắng, căng thẳng, lơ mơ, ảo giác, co giật, ức chế thần kinh trung ương, bệnh về tâm lý kéo dài.

8. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Sử dụng tại chỗ cho niêm mạc mũi với liều cao hoặc uống nhầm có thể gây ra ức chế hệ thần kinh trung ương gây hạ nhiệt, tim đập chậm, vã mồ hôi, buồn ngủ, co giật, hôn mê. Các phản ứng này đặc biệt hay gặp và nguy hiểm ở trẻ em.

Khi gặp quá liều, cần kiểm soát các triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

9. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

10. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670

Hà nội, ngày tháng năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

VCP