

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/9/2016

MẪU NHÃN

Mẫu nhãn lọ:



Mẫu nhãn hộp:



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Phạm Thị Tuấn*



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc nhỏ mũi ONLIZIN

- 1. Công thức:** Cho 1 lọ 8 ml
Xylometazoline hydroclorid 4 mg
Tá được (*Natri dihydrophosphat, Dinatri hydrophosphat, Natri clorid, Benzalkonium clorid, Nước cất*) vd 8 ml
- 2. Dạng bào chế:** Dung dịch thuốc nhỏ mũi.
- 3. Chỉ định:**
- Onlizin được dùng nhỏ mũi để giảm triệu chứng ngạt mũi và giảm sung huyết trong các trường hợp viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng đường hô hấp trên, đau đầu hoặc viêm tai giữa cấp liên quan đến sung huyết mũi.
 - Onlizin cũng được dùng để giảm sung, để quan sát niêm mạc mũi trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán.
- 4. Cách dùng và liều dùng:**
- Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi bên mũi, ngày không quá 3 lần.
Chú ý:
- Không nên dùng quá 3 ngày. Thời gian dùng liên tục tối đa là 5 ngày.
 - Với trẻ từ 3 tháng đến dưới 2 tuổi: Chỉ nhỏ thuốc khi có hướng dẫn và theo dõi của thầy thuốc.
- 5. Chống chỉ định:**
- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
 - Trẻ dưới 3 tháng tuổi.
 - Người bị glôcôm góc đóng.
 - Người đang dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
 - Người có tiền sử mẫn cảm với các thuốc kích thích adrenergic
- 6. Thận trọng:**
- Thận trọng khi dùng cho những người bị cường giáp, bệnh tim, tăng huyết áp, xơ cứng động mạch, phì đại tuyến tiền liệt hoặc đái tháo đường, người đang dùng các chất ức chế monoaminoxidase.
 - Chỉ dùng các chế phẩm xylometazolin cho trẻ em dưới 2 tuổi khi có chỉ định và theo dõi của thầy thuốc. Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh sung huyết trở lại. Nếu tự ý dùng thuốc, không dùng quá 3 ngày. Khi dùng liên tục 3 ngày không thấy đỡ, cần ngừng thuốc và đi khám bác sỹ.
 - Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.
- 7. Tương tác thuốc:**
- IMAO: Sử dụng đồng thời có thể gây ra các cơn cao huyết áp. Do tác dụng kéo dài của các IMAO, tác dụng tương hỗ này vẫn còn có thể xảy ra đến 15 ngày sau khi ngưng dùng IMAO.
- 8. Tác dụng không mong muốn:**
- Phản ứng phụ nghiêm trọng ít 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 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 thấm 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, rất, 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.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- 9. Các đặc tính dược lực học:**
- Xylometazolin là một chất tác dụng giống thần kinh giao cảm, tương tự naphazolin. Thuốc có tác dụng co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết khi tiếp xúc với niêm mạc. Xylometazolin tác dụng trực tiếp lên thụ thể α - adrenergic ở niêm mạc mũi, gây co mạch nên giảm lưu lượng máu qua mũi và giảm sung huyết. Tuy nhiên, tác dụng giảm sung huyết của thuốc chỉ có tính chất tạm thời, một số có thể bị sung huyết trở lại.
- 10. Các đặc tính dược động học:**
- Sau khi dùng tại chỗ dung dịch xylometazolin ở trên niêm mạc mũi, tác dụng co mạch đạt được trong vòng 5-10 phút và kéo dài trong khoảng 10 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu vào cơ thể và gây tác dụng toàn thân.
- 11. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Thận trọng khi sử dụng. Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết
- 12. Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**
- Do thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt, tuy nhiên rất hiếm gặp, nếu sử dụng thuốc thấy có hiện tượng đau đầu, chóng mặt thì không nên lái xe và vận hành máy móc
- 13. Quá liều:**
- Khi dùng kéo dài hoặc quá liều hoặc quá thường xuyên có thể bị kích ứng niêm mạc mũi, phản ứng toàn thân, đặc biệt ở trẻ em. Quá liều ở trẻ em, chủ yếu gây ức chế hệ thần kinh trung ương, sốc như hạ huyết áp, hạ nhiệt, mạch nhanh, ra mồ hôi, hôn mê. Xử lý chủ yếu là điều trị triệu chứng.
- 13. Bảo quản:**
- Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- 14. Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS
- 15. Đóng gói:** Hộp 1 lọ 8 ml.
- 16. Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
15 ngày kể từ khi mở nắp dùng.
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI**
- Trụ sở chính:**
- 170 đường La Thành-Đống Đa-Hà Nội
Tel: 043.5113357 - Fax: 043.8511280
- Cơ sở sản xuất:**
- NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI**
Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội
Tel: 043.5250736