

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/1/2013

KT: 45x28x112mm

Spray
Xylax
15ml
IUM LIX CỘNG L

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

THUỐC XỊT MŨI

15ml

Spray

Spray

BẢO QUẢN: nơi khô ráo, trong lọ kín, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

Ngày SX/Mfg. Date:
Số lô SX/ Lot. No:
HD/ Exp. Date:

Rx PRESCRIPTION ONLY

NASAL SPRAY

15ml

Spray

Spray

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, ngạt mũi, sổ mũi
LIỀU DÙNG: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc
Thông thường: Ngày xịt 3 - 4 lần, mỗi lần cách nhau 3 - 4 giờ.
Thời gian sử dụng không quá 7-10 ngày
CHỖ CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG KHI DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Như các chế phẩm chứa corticoid khác, sử dụng lâu dài có nguy cơ gây bội nhiễm và nghiện thuốc
KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM DƯỚI 2 TUỔI.

GMP-WHO



Nhà sản xuất: **CTY TNHH MTV DƯỢC KHOA**
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
ĐC: 13 - 15 Phố Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội
Tel: +84 4 38330556 • Fax: +84 4 38330907

THÀNH PHẦN CHO 1 LỌ 15ML:
Xylometazolin hydroclorid.....7,5mg
Dexamethason phosphat.....15mg
(dưới dạng Dexamethason natriphosphat)
Neomycin.....52.500IU
(dưới dạng Neomycin sulfat)
Tã được, Nước tinh khiết.....v.v... 15ml

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LẠC VIỆT
ĐC: 37/2 Nguyễn Văn Ngọc, Công Vi, Bà Điểm, Hà Nội
ĐT tư vấn: 09 73 72 86 86



SGK:
Tiêu chuẩn: TCCS

THÀNH PHẦN CHO 1 LỌ 15ML:
Xylometazolin hydroclorid 7,5mg
Dexamethason phosphat 15mg
(dưới dạng Dexamethason natriphosphat)
Neomycin.....52.500IU
(dưới dạng Neomycin sulfat)
Tã được, Nước tinh khiết v.v... 15ml

SGK:
Tiêu chuẩn: TCCS

CTY TNHH MTV DƯỢC KHOA
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC KHOA

THUỐC XỊT MŨI
Spray
Xylax
15ml
GMP-WHO

TÁC DỤNG, CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỖ CHỈ ĐỊNH: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Bảo quản: nơi khô ráo, trong lọ kín ở nhiệt độ phòng không quá 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn SD :

KT: 80x30mm



PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Trường Giang

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Thuốc xịt mũi **Spaylax**

■ THÀNH PHẦN: cho 01 lọ xịt 15ml:

Dexamethasone Phosphate (Dưới dạng Dexamethasone Natri Phosphate) : 15mg

Xylometazoline Hydroclorid 7.5mg

Neomycin (Dưới dạng Neomycin sulfate) 52500IU

Tá dược: Kali hydrophosphat, Dinatri hydro phosphate, Natri metabisulfite, Natri edetat, Natri hydroxid, Acid hydroclorid, Nước tinh khiết vừa đủ 15ml

■ DẠNG BẢO CHẾ: dung dịch thuốc xịt mũi

■ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 lọ 15ml

■ TÍNH CHẤT

Thuốc xịt mũi có chứa Dexamethasone phosphate 0.1%, Xylometazoline HCl 0.05%, Neomycin 3500 IU/ml có tác dụng kháng viêm, chống dị ứng nhanh và mạnh. Vì có PH và có áp suất thẩm thấu thích hợp nên cho tác dụng êm dịu và không gây kích ứng niêm mạc. Ở dạng phun sương và được định liều chính xác, thuốc cho hiệu quả điều trị cao, an toàn và thuận tiện cho người bệnh, với dạng phun sương các hạt nhỏ li ti, thuốc luôn ngấm sâu vào các hốc, khe của niêm mạc mũi cho hiệu quả điều trị vượt trội hơn các dạng thuốc nhỏ khác.

■ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

*Xylometazolin hydroclorid thuộc nhóm các aryl alkyl imidazolin có tác dụng giống thần kinh giao cảm. Thuốc tác dụng lên các thụ thể alpha- adrenergic ở các tiểu động mạch của niêm mạc mũi làm co mạch, dẫn đến giảm lưu lượng máu và giảm xung huyết mũi.

*Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế diệt khuẩn do ức chế quá trình sinh tổng hợp protein vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của Neomycin bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo penicillinase và kháng methicilin.

*Dexamethason là fluomethyl prednisolon, glucocorticoid tổng hợp. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể của tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó tác động đến một số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch

■ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

*Dexamethason natri phosphat được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa.

*Neomycin được hấp thu tốt khi niêm mạc bị viêm và tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ được thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2 – 3 giờ

■ CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, ngạt mũi, sổ mũi

■ LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi

Ngày xịt 3 – 4 lần, cách nhau 3 – 4 giờ. Thời gian sử dụng không quá 7-10 ngày

* Cách dùng:

+ Lắc lọ thuốc vài lần

+ Mở nắp bảo vệ

+ Dùng tay ấn vào nắp lọ, xịt thử trong không khí sau đó mới xịt vào mũi đồng thời hít nhẹ để thuốc đi sâu vào trong khoang mũi.

+ Đậy nắp bảo vệ sau mỗi lần dùng

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Viêm mũi có nguồn gốc do virus, do nấm.

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi

■ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng với người tăng huyết áp, bệnh tim, bệnh cường tuyến giáp.

Không nên dùng quá liều vì có thể gây nóng, hắt hơi, nước mũi chảy nhiều hơn.

Không dùng kéo dài liên tục, nếu dùng lâu dài phải có sự chỉ dẫn chuyên môn của bác sĩ.

Như các chế phẩm chứa corticoid khác, sử dụng lâu dài có nguy cơ gây bội nhiễm và nghiện thuốc.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên phối hợp với các thuốc IMAO vì có thể gây cơn tăng huyết áp do Xylometazolin hydroclorid ức chế sự chuyển hóa của các amin gây co mạch. Do IMAO có tác dụng kéo dài, tương tác này vẫn có thể xảy ra sau khi ngừng dùng IMAO đến 15 ngày.

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

Không nên dùng cho phụ nữ mang thai.

Thận trọng khi dùng với phụ nữ đang cho con bú.

■ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có thông tin về tác dụng của thuốc xịt mũi trên người lái xe và vận hành máy móc

■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể gây kích ứng tạm thời tại chỗ, nóng rát ở mũi và cổ họng, buồn nôn, nhức đầu, khô niêm mạc mũi.

Có thể gây các phản ứng mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

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

■ BẢO QUẢN: nơi khô ráo, trong lọ kín, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C

■ HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Khi thấy thuốc có biểu hiện màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lỗ mờ, hạn dùng mờ,... Hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn

■ TIÊU CHUẨN: TCCS

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Nhà sản xuất: CTY TNHH MTV DƯỢC KHOA

- TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI

ĐC: 13 – 15 Phố Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Ba Đình, Hà Nội

Tel: +84 4 39335956 * Fax: +84 4 39332607

Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LẠC VIỆT

ĐC: 37/2 Nguyễn Văn Ngọc, Cống Vị, Ba Đình, Hà Nội

ĐT Tư vấn: 09.73.72.86.86