

12/152

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

1. Nhãn trên lọ 10 ml



2. Nhãn trên hộp 1 lọ x 10 ml



Đà Nẵng ngày 12 tháng 08 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC – ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NHỎ MŨI
ZVEZDOCHKA NASAL DROP 0,05%

THÀNH PHẦN : Mỗi lọ 10 ml có chứa:

- Xylometazolin hydroclorid : 5,0 mg
- Tá dược (Benzalkonium clorid, Natri dihydrophosphat. 2H₂O, Dinatri hydrophosphat. 12 H₂O, Natri clorid, Dinatri EDTA, nước tinh khiết) vừa đủ : 10 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

Xylometazolin là thuốc giống thần kinh giao cảm, tương tự naphazolin. Thuốc có tác dụng làm co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sưng 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 làm giảm lưu lượng máu qua mũi và giảm sung huyết. Tuy nhiên, tác dụng giảm sung huyết của thuốc chỉ có tác dụng tạm thời, một số trường hợp có thể bị sung huyết trở lại. Thuốc cũng có tác dụng làm giảm sung huyết ở kết mạc mắt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi dùng tại chỗ dung dịch Xylometazolin ở niêm mạc mũi hay kết mạc, tác dụng co mạch đạt 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.

CHỈ ĐỊNH: Được chỉ định trong các trường hợp:

- Sổ mũi, ngạt mũi do nhiều nguyên nhân khác nhau như cảm lạnh, cảm cúm, thay đổi khí hậu, thời tiết, dị ứng đường hô hấp trên.

- Trong các bệnh ở viêm xoang nhằm làm dễ dàng cho sự lưu thông của dịch tiết.

- Trong trường hợp bị viêm tai giữa, Xylometazolin được dùng như thuốc điều trị hỗ trợ chứng sung huyết ở niêm mạc mũi - hầu.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG : Dùng theo chỉ định của thầy thuốc hoặc liều trung bình:

- Người lớn: nhỏ 2 - 3 giọt vào mỗi bên mũi. Ngày 2 - 3 lần.
- Trẻ em trên 2 tuổi: nhỏ 1 - 2 giọt mỗi bên mũi. Ngày 1 - 2 lần.

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi khi chưa có ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng quá 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- ✧ Mẫn cảm với thuốc
- ✧ Trẻ sơ sinh.
- ✧ Người bị bệnh glaucom góc đóng.
- ✧ Người có tiền sử mẫn cảm với thuốc adrenergic.
- ✧ Người đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

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

- Thời kỳ mang thai: Chưa rõ ảnh hưởng của Xylometazolin trên bào thai, chỉ sử dụng khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ Xylometazolin có tiết vào sữa mẹ hay không.

THẬN TRỌNG:

✧ Không nên dùng thuốc nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại. Nếu tự ý dùng thuốc, không dùng quá 3 ngày. Khi dùng thuốc liên tục 3 ngày không thấy đỡ, người bệnh cần ngừng thuốc và đi khám bác sĩ.

✧ Chỉ được dùng dung dịch Xylometazolin 0,05% cho trẻ em dưới 2 tuổi khi có chỉ định và theo dõi của Bác sĩ.

✧ 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 monoamin oxidase.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Những 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; phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng lâu ngày. Có thể xảy ra một số phản ứng toàn thân như 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 có thể xảy ra với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên và lâu 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 sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

CÁCH XỬ TRÍ ADR:

- Với các triệu chứng nhẹ, theo dõi và thường hết.

- Đặc biệt chú ý xảy ra phản ứng phụ do hấp thu 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng các thuốc giống giao cảm nói chung cũng như Naphazolin cho người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Khi dùng quá liều hoặc kéo dài hoặc quá thường xuyên có thể bị kích ứng niêm mạc mũi, phản ứng toàn thân, đặc biệt ở trẻ em. Ngộ độc do 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 trí: Chủ yếu bằng điều trị triệu chứng và hỗ trợ.



KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng như : vẩn đục, có vật lạ, nấm mốc....
- Không sử dụng thuốc khi đã mở nắp quá 15 ngày.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ

TRÌNH BÀY & BẢO QUẢN :

- Thuốc đóng trong lọ nhựa 10 ml, hộp 1 lọ có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: info@danapha.com

Điện thoại tư vấn : 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 16 tháng 01 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA



TUO CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

