

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/...6.../2014

llh



DIXPharma

ELOSSY

Thành phần: clo 1 to Sert
Xylometazoline hydrochlorid 2,5mg
là được với từ 5ml.
(chứa: xylometazolin, ka dithyzo-
phosphat, natri clorid, boraxonum
chlorid, nước tinh khiết)

**Chống chỉ định, thận trọng, tác
dụng không mong muốn:** Xem
trọng là hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp.

Tên thuốc: TCSS

**ĐỀ XÃ TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

**Số đăng ký:
SĐC:
MĐC:**

ELOSSY

Thuốc nhỏ mũi trẻ em

5ml

Thuốc nhỏ mũi trẻ em
ELOSSY
Xylometazoline hydrochlorid
0,05%

Triệt mũi,
viêm mũi, cảm cúm

DIXPharma

ELOSSY

Chỉ định: Điều trị các triệu chứng
ngạt mũi, sổ mũi trong viêm mũi,
viêm xoang, cảm cúm.

Liều dùng:
Trẻ em từ 3 tháng - 2 tuổi: chỉ
dùng theo chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em từ 2-6 tuổi: ngày nhỏ 1-2
lần, mỗi lần 1-2 giọt.

Không dùng liên tục quá 7 ngày.
Là đã mà nắp nên dùng trong
vòng 15 ngày.

Bảo quản: Trong lọ kín, nơi khô
mũi. Ở nhiệt độ phòng dưới 30°C.

DIXPharma

**HÀ SÀI GÒN
CÔNG TY TNHH YDƯỢC HOA
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
Địa chỉ: 19-15 Lê Thánh Tông, Quận
Hoàn Kiếm, Hà Nội
Điện thoại: 0432333307
Website: msc.dipharma.vn
Email: info@dipharma.vn**

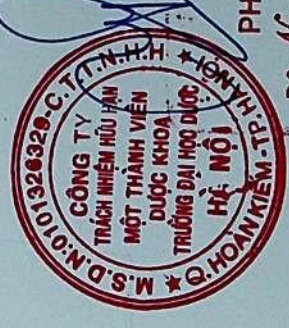
ELOSSY

Thuốc nhỏ mũi trẻ em

5ml

Thuốc nhỏ mũi trẻ em
ELOSSY
Xylometazoline hydrochlorid
0,05%

Triệt mũi,
viêm mũi, cảm cúm



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Trường Giang



Hướng dẫn sử dụng Thuốc nhỏ mũi trẻ em ELOSSY

Thuốc nhỏ mũi trẻ em

ELOSSY

Xylometazoline hydroclorid 0.05%

5ml

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ thuốc nhỏ mũi 5ml.

CÔNG THỨC CHO 1 LỌ:

Xylometazolin hydroclorid: 2,5 mg.

Tá dược: vừa đủ 5ml.

(Dinatri hydrophosphat, Kali dihydro-phosphat, Natri clorid, Benzalkonium clorid, nước tinh khiết,...)

TÁC DỤNG:

- Xylometazolin thuộc nhóm arylalkyl imidazolines, thuốc tác dụng trên các thụ thể alpha-adrenergic ở các tiểu động mạch của niêm mạc mũi, làm co mạch, dẫn đến làm giảm lưu lượng máu và giảm xung huyết mũi tại vùng nhầy mũi và các vùng lân cận hầu họng.

- Tác dụng xuất hiện nhanh trong vài phút sau khi nhỏ và kéo dài nhiều giờ. Thuốc dung nạp tốt và không gây tổn thương chức năng của biểu mô có lông ngay cả ở những bệnh nhân có màng nhày nhạy cảm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Xylometazolin hydroclorid được hấp thu nhanh, tác dụng sau 5-10 phút kể từ 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 thông thường.

CHỈ ĐỊNH:

- Ngạt mũi, viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, cảm cúm.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Trẻ em từ 3 tháng đến 2 tuổi: Dùng theo chỉ định của bác sỹ.

- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Ngày nhỏ 1-2 lần, mỗi lần nhỏ 1-2 giọt.

- Thời gian sử dụng không quá 7 ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi sử dụng thuốc, các tác dụng toàn thân là không đáng kể. Tuy nhiên các tác dụng của thuốc có thể được tăng cường khi dùng cùng lúc với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng/4 vòng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Không có hiện tượng quá liều nào được ghi nhận đối với người lớn

- Trong một vài trường hợp bị ngộ độc ở trẻ em do vô ý, một số triệu chứng sau đây được ghi nhận: mạch đập nhanh và không đều, tăng huyết áp và một vài rối loạn nhận thức. Nếu gặp phải, điều trị triệu chứng dưới sự theo dõi y khoa.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: chưa có báo cáo.

slh

BỘ
LV

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Phản ứng phụ nghiêm trọng ít khi xảy ra khi dùng tại chỗ xylometazoline ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc ở nơi tiếp xúc, khô niêm mạc mũi; phản ứng xung 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, rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi; xung 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.
- Hướng dẫn xử lý ADR: Với các triệu chứng nhẹ, theo dõi và thường hết. Đặc biệt chú ý khi xảy ra phản ứng hấp thu toàn thân, chủ yếu là triệu chứng và hỗ trợ. Tiêm tĩnh mạch phentolamin có thể có hiệu quả trong điều trị tác dụng bất lợi nặng của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Viêm mũi, tai, họng có nguồn gốc do virus, do nấm. Viêm dây thần kinh, viêm thính giác.
- Không dùng cho trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi, người bị glaucome góc đóng, đang dùng thuốc trầm cảm 3 vòng.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với người tăng huyết áp, bệnh tim, bệnh cường tuyến giáp.
- Không nên dùng quá liều vì có thể gây nóng, nước mũi chảy nhiều hơn.
- Không dùng kéo dài liên tục, nếu dùng lâu dài phải có sự chỉ dẫn chuyên môn của bác sỹ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI:

- Không nên dùng cho phụ nữ có thai. Thận trọng khi dùng với phụ nữ đang cho con bú.

HẠN DÙNG, BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Bảo quản: Trong lọ kín, nơi khô mát, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C
- Tiêu chuẩn: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MUỐN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

llh



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Trường Giang



llh



Nguyễn Việt Hùng

PHÂN SẢM XUẤT:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC KHOA - TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI:

Số 13-15 phố Lê Thánh Tông, phường Phan Chu Trinh, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.

Điện thoại/Fax: (04) 39332607 | Website: <http://dkpharma.vn> | Email: info@dkpharma.vn