



Tên thuốc

Thuốc xịt mũi có phân liều OTRIVIN 0,05%

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất

Thuốc xịt mũi có phân liều Otrivin 0,05% chứa 0,5 mg/ml xylometazoline hydrochloride.

1 lần xịt từ thuốc xịt mũi có phân liều tương ứng với 0,035 mg xylometazoline hydrochloride.

Thành phần tá dược: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, disodium edetate, benzalkonium chloride, sorbitol liquid, methyl hydroxyl propyl cellulose 4000, sodium chloride, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Thuốc xịt mũi có phân liều.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, không mùi, không màu đến hơi vàng.

Chỉ định

Giảm triệu chứng nghẹt mũi liên quan đến cảm lạnh thông thường, viêm mũi dị ứng và tái phát (kể cả cảm mạo), viêm xoang.

Cách dùng và liều dùng

Người lớn và người lớn tuổi: Không áp dụng.

Chống chỉ định dùng Otrivin 0,05% cho trẻ dưới 6 tuổi.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi (cho tất cả các chỉ định):

1 - 2 lần xịt vào mỗi bên mũi, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Không nên dùng Otrivin quá 5 ngày mà không có tư vấn của bác sĩ. Cha mẹ hoặc người chăm sóc của trẻ nên đến cơ sở y tế nếu tình trạng của trẻ xấu đi trong quá trình điều trị.

Không nên dùng nhiều hơn 2 liều trong vòng 24 giờ.

Đường dùng: xịt mũi.

Không dùng quá liều chỉ định.

Khuyến cáo nên dùng lần cuối ngay trước khi đi ngủ.

Thuốc xịt mũi có phân liều cho liều chính xác và đảm bảo dung dịch được phân bố tốt trên bề mặt của niêm mạc mũi. Có thể ngăn ngừa khả năng dùng quá liều do vô ý.

Mỗi lần xịt mũi có phân liều Otrivin 0,05% phân bố 0,07 ml/ xịt (0,035 mg xylometazoline hydrochloride).

Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bơm bằng cách khởi động 4 lần. Sau khi mỗi bơm, bơm sẽ nạp thuốc bình thường trong suốt thời gian điều trị hàng ngày. Nếu thuốc không được phun ra trong suốt đợt khởi động, hoặc nếu sản phẩm chưa được sử dụng lâu hơn 7 ngày, cần mỗi bơm lại bằng cách khởi động 2 lần.

Cần thận không xịt vào mắt.

1. Làm sạch mũi.
2. Giữ chai thuốc ở thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.
3. Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi.
4. Xịt và thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc.
5. Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đậy nắp lại ngay sau khi dùng.

Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với xylometazoline hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Sử dụng đồng thời với thuốc thông mũi dạng cường giao cảm.
- Bệnh tim mạch kể cả tăng huyết áp.
- Bệnh đái tháo đường.
- Bệnh u tế bào ưa crôm.
- Bệnh cường giáp.
- Bệnh tăng nhãn áp (Glôcôm) góc đóng.
- Bệnh nhân đang dùng chất ức chế monoamine oxidase (chất ức chế MAO) hoặc đã dùng điều trị với chất ức chế MAO trong vòng 14 ngày vừa qua (xem phần Tương tác).
- Bệnh nhân đang dùng thuốc nhóm Betablockers (xem phần Tương tác).
- Viêm da và/hoặc niêm mạc của tiền đình mũi.
- Bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng.

- Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.
- Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc

Không nên dùng Otrivin 0,05% nhiều hơn 5 ngày liên tiếp. Giống như các thuốc khác cùng nhóm hoạt chất, xylometazoline nên được sử dụng một cách thận trọng trên bệnh nhân quá nhạy cảm với các thuốc cường giao cảm, biểu hiện qua các triệu chứng mất ngủ, chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp.

Bệnh phì đại tiền liệt tuyến.

- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không uống cùng với thuốc trị ho và cảm khác.
- Không dùng tiếp tục nhiều hơn 5 ngày liên tiếp vì dùng kéo dài hoặc quá mức có thể gây xung huyết hồi ứng và/hoặc teo niêm mạc mũi. Nếu triệu chứng bệnh còn dai dẳng, hãy đến gặp bác sĩ.
- Nếu con của bạn đang uống thuốc hoặc đang được bác sĩ chăm sóc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng Otrivin.
- Mỗi lọ Otrivin chỉ nên dùng cho một người để ngăn chặn tình trạng nhiễm trùng chéo.
- Vì lý do vệ sinh, không nên sử dụng lọ thuốc lâu hơn 28 ngày sau khi mở nắp lần đầu.
- Một số bệnh nhân nhạy cảm đường mũi có thể cảm thấy khó chịu khi nhỏ mũi.
- Tác dụng phụ khác như táo bón, buồn nôn và đau đầu rất hiếm xảy ra.
- Đôi khi trẻ em nhỏ tuổi có thể bị khó ngủ hay rối loạn giấc ngủ khi dùng Otrivin. Nếu điều này xảy ra thì nên ngưng dùng Otrivin.
- Giữ thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Phụ nữ có thai nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng Otrivin.

Thông tin liên quan đến tá dược

Do Otrivin có chứa benzalkonium chloride nên có thể gây ngứa, đặc biệt sử dụng thuốc trong thời gian dài có thể gây phù niêm mạc mũi.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu đầy đủ về ảnh hưởng của xylometazoline hydrochloride trên khả năng sinh sản và không có nghiên cứu trên động vật.

Thời kỳ mang thai

Do có thể có tác dụng co mạch toàn thân nên không dùng Otrivin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với trẻ đang bú sữa mẹ. Tuy nhiên không biết xylometazoline có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó trong thời kỳ cho con bú nên thận trọng khi dùng Otrivin và chỉ nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Otrivin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Sử dụng đồng thời xylometazoline với chất ức chế MAO hoặc thuốc chống trầm cảm 3, 4 vòng có thể gây cơn tăng huyết áp do các chất này ảnh hưởng đến tim mạch (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, phân loại bởi hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm ($<1/10.000$).

Phân loại	Phản ứng bất lợi	Tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phát ban, ngứa)	Rất hiếm
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Phổ biến
Rối loạn mắt	Suy giảm thị lực thoáng qua	Rất hiếm
Rối loạn tim mạch	Nhịp tim bất thường Nhịp tim tăng	Rất hiếm Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô mũi hoặc Cảm giác khó chịu ở mũi Ngưng thở ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh	Phổ biến Phổ biến Rất hiếm

Rối loạn da dầy-ruột	Buồn nôn	Phổ biến
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Cảm giác bỏng tại chỗ dùng thuốc	Phổ biến

Quá liều

Dấu hiệu và triệu chứng

Dùng quá liều hoặc tình cờ nuốt phải xylometazoline hydrochloride có thể gây chóng mặt nghiêm trọng, đổ mồ hôi, giảm nhiệt độ cơ thể nghiêm trọng, đau đầu, nhịp tim chậm, tăng huyết áp, suy hô hấp, hôn mê và co giật. Tăng huyết áp có thể xảy ra sau đợt hạ huyết áp. Trẻ nhỏ có thể dễ bị ngộ độc hơn so với người lớn.

Điều trị

Nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp trên tất cả các bệnh nhân bị nghi ngờ quá liều và chỉ định điều trị triệu chứng khẩn cấp dưới sự giám sát y tế khi được đảm bảo. Điều này sẽ bao gồm theo dõi bệnh nhân trong vài giờ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Nhóm điều trị: thuốc thông mũi dùng tại chỗ, cường giao cảm. Mã ATC: R01A A07

Cơ chế tác động

Otrivin thuộc nhóm cường giao cảm tác dụng trên các thụ thể alpha-adrenergic và được sử dụng cho đường mũi. Nó làm co mạch máu ở mũi, qua đó làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh họng. Điều này giúp cho bệnh nhân bị cảm lạnh có thể thở qua đường mũi dễ dàng hơn. Tác dụng của Otrivin bắt đầu trong vòng vài phút và kéo dài tới 10 giờ. Otrivin nói chung là dung nạp tốt và không làm ảnh hưởng đến chức năng của biểu mô có lông rung.

Trong một nghiên cứu mù đôi, kiểm chứng bằng dung dịch muối (Otrisal) ở bệnh nhân bị cảm lạnh thông thường, tác dụng thông mũi của Otrivin vượt trội rõ rệt ($p < 0,0001$) so với dung dịch nước muối Otrisal bằng cách đo khí áp mũi 1 giờ sau khi dùng thuốc

Otrivin dung nạp tốt, ngay cả ở bệnh nhân có niêm mạc mũi nhạy cảm, và không làm ảnh hưởng đến chức năng của lông chuyển ở niêm mạc.

Các nghiên cứu in-vitro cho thấy xylometazoline hydrochloride làm giảm hoạt động truyền nhiễm của các rhinoviruses liên quan đến bệnh cảm lạnh thông thường.

Otrivin có độ pH cân bằng nằm trong phạm vi tìm thấy trong khoang mũi.

Otrivin chứa thành phần tá dược dễ chịu giúp ngăn ngừa khô và kích thích niêm mạc mũi.

Dược động học

Nồng độ xylometazoline trong huyết tương sau khi sử dụng trong mũi là rất thấp và gần giới hạn phát hiện.

Hấp thu

Dùng thuốc tại chỗ dẫn đến hấp thu toàn thân rất ít. Tuy nhiên sự hấp thu toàn thân xylometazoline trong mũi xảy ra và có thể dẫn đến tác dụng phụ như tác dụng giống thần kinh giao cảm toàn thân khi vượt quá liều khuyến cáo (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Phân bố

Không có dữ liệu từ các nghiên cứu ở người.

Chuyển hóa

Không có dữ liệu từ các nghiên cứu ở người.

Thải trừ

Không có dữ liệu từ các nghiên cứu ở người.

Đóng gói

Hộp gồm 1 lọ chứa 10 ml thuốc xịt mũi có phân liều 0,05%.

Khuyến cáo

Dùng dịch dùng cho mũi.

Cần cẩn thận, không xịt vào mắt.

Bảo quản

Bảo quản dưới 30°C. Tránh nóng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi lọ thuốc được mở nắp lần đầu tiên, chỉ sử dụng trong vòng 28 ngày.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất:

Haleon CH SARL

Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Thụy Sĩ.

Nội dung được cập nhật theo GDS v1.0 ban hành ngày 26/09/2017.

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn Haleon.

HALEON

HALEON

HALEON là một công ty dược phẩm đa quốc gia, chuyên sản xuất và phân phối các loại thuốc, thiết bị y tế và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe. Công ty có trụ sở chính tại Thụy Sĩ và hoạt động tại nhiều quốc gia khác nhau trên thế giới.

HALEON là một công ty dược phẩm đa quốc gia, chuyên sản xuất và phân phối các loại thuốc, thiết bị y tế và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe. Công ty có trụ sở chính tại Thụy Sĩ và hoạt động tại nhiều quốc gia khác nhau trên thế giới.

HALEON

HALEON là một công ty dược phẩm đa quốc gia, chuyên sản xuất và phân phối các loại thuốc, thiết bị y tế và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe. Công ty có trụ sở chính tại Thụy Sĩ và hoạt động tại nhiều quốc gia khác nhau trên thế giới.

HALEON là một công ty dược phẩm đa quốc gia, chuyên sản xuất và phân phối các loại thuốc, thiết bị y tế và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe. Công ty có trụ sở chính tại Thụy Sĩ và hoạt động tại nhiều quốc gia khác nhau trên thế giới.

Phân loại	Phân ứng bất lợi	Tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng dị ứng (như mề đay, phát ban, ngứa)	Rất hiếm
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Phổ biến
Rối loạn mắt	Sấy mắt (khô mắt) trong quá trình sử dụng	Rất hiếm
Rối loạn tim mạch	Nhịp tim bất thường	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp	Khô mũi hoặc cảm giác khó chịu ở mũi	Phổ biến
Rối loạn hệ tiêu hóa	Đau bụng hoặc khó chịu ở vùng bụng	Rất hiếm

62000000207656