

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Xylofar	
Thành phần - Xylometazolin hydroclorid 5 mg. [Xylometazolin hydroclorid 0,05% (w/v)] - Tã được: vừa đủ 10 ml. CHỈ ĐỊNH Giảm sung huyết mũi do cảm lạnh thông thường, viêm mũi quanh năm, viêm mũi dị ứng, viêm xoang. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG - Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: nhỏ vào mỗi lỗ mũi 1 – 2 giọt/lần, 1 – 2 lần/ngày. - Không được dùng hơn 5 ngày mà không có chỉ dẫn của bác sĩ. Cha mẹ hoặc người chăm sóc bệnh nên hỏi nhân viên y tế nếu tình trạng của người bệnh xấu đi trong thời gian điều trị. - Không nên dùng quá 2 liều trong 24 giờ. CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ HD: _____	Hộp 1 lọ 10 ml  Xylofar Xylometazolin hydroclorid 0,05% (w/v) Dung dịch thuốc nhỏ mũi  ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. CHỈ DÙNG TRONG 15 NGÀY SAU KHI MỞ NẮP. TIÊU CHUẨN: TCCS. SĐK: BẢO QUẢN - Ở nhiệt độ không quá 30°C. - Đóng nắp lọ ngay sau khi dùng. CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM ĐƯỢC LIỆU PHARMEDIC 367 Nguyễn Trãi, P. Nguyễn Cu Trinh, Q. 1, TP. HCM, VN. Sân xuất tại nhà máy GMP - WHO 1/67 Nguyễn Văn Quà, P. Đồng Hưng Thuận, Q. 12, TP. HCM, Việt Nam.

Nhãn hộp 1 lọ 10 ml: 29 x 29 x 77 mm.

Nhãn lọ 10 ml (decal): 60 x 26 mm.

Lọ 10 ml 

Xylofar

Xylometazolin hydroclorid 0,05% (w/v)

Dung dịch thuốc nhỏ mũi

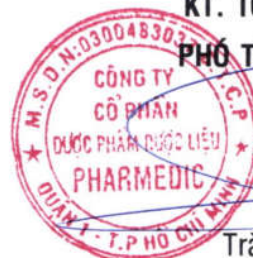


CTGP DPDL PHARMEDIC

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 11 năm 2024

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Trà Quang Trinh

[Handwritten signature]

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 199 x 90 mm.

Mặt trước

Mặt sau

Xylofar

THUỐC NHỎ MŨI.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
 - Xylometazolin hydroclorid.....5 mg
[Xylometazolin hydroclorid 0,05% (w/v)]
- Thành phần tá dược: Natri dihydrophosphat, dinatri hydrophosphat, natri clorid, phenylmercuric nitrat, nước cất vừa đủ 10 ml.

2. Dạng bào chế:

Dung dịch thuốc nhỏ mũi. Dung dịch không màu, không mùi, vị đắng hơi mặn.

3. Chỉ định:

Giảm sung huyết mũi do cảm lạnh thông thường, viêm mũi quanh năm, viêm mũi dị ứng, viêm xoang.

4. Cách dùng và Liều dùng

- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: nhỏ vào mỗi lỗ mũi 1 – 2 giọt/lần, 1 – 2 lần/ngày.
- Không được dùng hơn 5 ngày mà không có chỉ dẫn của bác sĩ. Cha mẹ hoặc người chăm sóc bệnh nên hỏi nhân viên y tế nếu tình trạng của người bệnh xấu đi trong thời gian điều trị.
- Không nên dùng quá 2 liều trong 24 giờ.

5. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dùng đồng thời các thuốc cường giao cảm, giảm sung huyết khác.
- Bệnh tim mạch bao gồm tăng huyết áp.
- Bệnh đái tháo đường.
- U tế bào ưa crôm.
- Cường tuyến giáp.
- Glôcôm góc đóng.
- Dùng các chất ức chế MAO hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngừng điều trị thuốc này.
- Dùng thuốc chẹn beta.
- Viêm da và/hoặc niêm mạc vùng mũi.
- Phẫu thuật mũi để lộ màng cứng.
- Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Bệnh nhân không nên dùng thuốc giảm sung huyết trong hơn 5 ngày liên tiếp. Xylofar, cũng giống như các thuốc khác thuộc cùng nhóm, chỉ được dùng thận trọng ở bệnh nhân có phản ứng mạnh với thuốc cường giao cảm bị mất ngủ, chóng mặt.
- Không dùng quá liều quy định.
- Không dùng cùng với bất kỳ thuốc ho, thuốc cảm có chứa chất cường giao cảm khác.
- Không sử dụng liên tục trong hơn 5 ngày. Nếu triệu chứng kéo dài, hỏi ý kiến bác sĩ.
- Trẻ con phải hỏi kiến bác sĩ trước khi dùng Xylofar.
- Mỗi lọ Xylofar chỉ được dùng cho một người để ngăn ngừa nhiễm khuẩn chéo.
- Một số bệnh nhân có vùng mũi nhạy cảm có thể cảm thấy khó chịu tại chỗ khi dùng thuốc nhỏ mũi.
- Các phản ứng phụ khác như đánh trống ngực, buồn nôn và nhức đầu là rất hiếm xảy ra.
- Đôi khi trẻ có thể biểu hiện bồn chồn hoặc rối loạn giấc ngủ khi dùng Xylofar. Nếu điều này xảy ra, nên ngưng thuốc.
- Phụ nữ mang thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.
- Xylofar có chứa chất bảo quản phenylmercuric nitrat có thể gây các phản

Xylofar

ứng dị ứng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

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

Chưa thấy báo cáo.

9. Tương tác của thuốc

Dùng cùng thuốc IMAO, những thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp.

10. Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Đôi khi gặp phải những tác dụng phụ sau: cảm giác nóng rát ở mũi và họng, kích ứng tại chỗ, buồn nôn, nhức đầu và khô niêm mạc mũi.
- Tác dụng tim mạch đã xảy ra, và điều này nên được lưu ý khi dùng Xylofar cho những người bệnh tim mạch. Trong trường hợp riêng biệt, phản ứng dị ứng toàn thân và rối loạn thị giác xuất hiện thoáng qua.
- Tác dụng tại chỗ - kích ứng và khô da
- Buồn nôn
- Nhức đầu
- Nghẹt mũi hồi ứng (viêm mũi do thuốc) - đặc biệt khi dùng kéo dài và/hoặc liều cao.
- Lẫn thuốc với tác dụng giảm - đặc biệt khi dùng lâu dài và/hoặc liều cao.
- Tác dụng tim mạch, tác dụng hệ thần kinh trung ương (như với các thuốc uống) đặc biệt với việc dùng lâu dài và/hoặc dùng quá mức.

12. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Khi dùng quá liều hoặc kéo dài hoặc quá nhiều lần có thể bị kích ứng niêm mạc mũi, phản ứng toàn thân, đặc biệt ở trẻ em. Quá liều ở trẻ em có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương, sốt như tụt huyết áp, hạ nhiệt, mạch nhanh, vã mồ hôi, hôn mê.

Cách xử trí: Chủ yếu là điều trị triệu chứng.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc chống sung huyết mũi và các thuốc nhỏ mũi khác.
- Mã ATC: R01A
- Xylometazolin hydroclorid là một chất tác dụng giống thần kinh giao cảm. Thuốc có tác dụng làm co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và xung huyết. 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.

14. Đặc tính dược động học

Sau khi dùng tại chỗ ở niêm mạc mũi, tác dụng co mạch đạt được trong vòng 5 – 10 phút và kéo dài trong 10 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu vào cơ thể và gây tác dụng toàn thân, hoặc tương tác với các thuốc khác.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 10 ml.

16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đậy nắp kín ngay sau khi dùng.

17. Hạn dùng

- 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp lọ.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, P. Nguyễn Cư Trinh, Q. 1, TP. HCM, VN.

Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO

1/67 Nguyễn Văn Quà, P. Đồng Hưng Thuận, Q.12, TP.HCM, VN.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 11 năm 2024



Trà Quang Trinh