

MẪU NHÃN

135

1/ NHÃN TRÊN LỌ 5ML :



2/NHÃN TRÊN HỘP :



Đà Nẵng ngày 26 tháng 8 năm 2011



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**THUỐC NHỎ MŨI
NAPHAZOLIN 0,05%**

THÀNH PHẦN : Mỗi lọ 5 ml có chứa

- Naphazolin hydroclorid : 2,5 mg
- Tá dược (Acid boric, natri borat, thiomersal, dinatri Edetat, nước cất) vừa đủ : 5 ml

Mỗi lọ 10 ml có chứa

- Naphazolin hydroclorid : 5 mg
- Tá dược (Acid boric, natri borat, thiomersal, dinatri Edetat, nước cất) vừa đủ : 10 ml

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Naphazolin là thuốc giống thần kinh giao cảm, có tác dụng làm co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết khi nhỏ thuốc vào niêm mạc. Cơ chế tác dụng của naphazolin chưa được xác định đầy đủ, nhiều giả thiết cho rằng thuốc kích thích trực tiếp lên thụ thể α -adrenergic của hệ thần kinh giao cảm và hầu như không có tác dụng trên thụ thể β -adrenergic. Khi nhỏ thuốc vào niêm mạc mũi, naphazolin làm co tại chỗ các tiểu động mạch đã bị giãn, giảm lưu lượng máu qua mũi và giảm sung huyết.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi nhỏ dung dịch naphazolin hydroclorid trên niêm mạc, tác dụng co mạch đạt trong vòng 10 phút và kéo dài trong khoảng 2-6 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu gây tác dụng toàn thân. Chưa có thông báo về phân bố và thải trừ của thuốc.

CHỈ ĐỊNH:

Làm co mạch trong những tình trạng sung huyết cấp khi viêm mũi, viêm xoang. Điều trị các triệu chứng như nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG :

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 3-6 giờ 1 lần. Thời gian dùng không nên quá 3-5 ngày.
- Trẻ em từ 6-12 tuổi: Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 3-6 giờ 1 lần. Thời gian dùng không nên quá 3-5 ngày. Sử dụng thuốc có sự theo dõi của bác sĩ.
- Liều cho trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

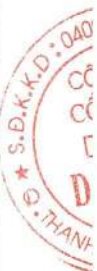
- ✧ Mẫn cảm với thuốc
- ✧ Trẻ sơ sinh.
- ✧ Người bị bệnh glaucom, glaucom góc đóng.

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

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

THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

- ✧ Không nên dùng thuốc nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại. Khi dùng thuốc liên tục 3 ngày không thấy đỡ, người bệnh cần ngừng thuốc và đi khám bác sĩ.
- ✧ Không nên dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- ✧ Chỉ được dùng dung dịch 0,05% cho trẻ em dưới 12 tuổi khi có chỉ dẫn và giám sát của Bác sĩ.
- ✧ Thận trọng khi dùng cho những người bị cường giáp, bệnh tim, tăng huyết áp hoặc đái tháo đường, người đang dùng các chất ức chế monoamin oxidase.



Handwritten signature in blue ink.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ naphazolin 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.

- 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; nhìn mờ, giãn đồng tử, tăng hoặc giãn nhãn áp.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, đánh trống ngực.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng 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:

Ngộ độc do quá liều (khi dùng tại chỗ liều quá cao hoặc uống nhầm) có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương như hạ nhiệt, tim đập chậm, ra mồ hôi, buồn ngủ, co giật, hôn mê đặc biệt ở trẻ em.

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 5ml, hộp 1 lọ có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc đóng trong lọ nhựa 10 ml, hộp 50 lọ, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ 15 – 30°C.

ĐỂ XA TÂM 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 30 tháng 11 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trí, MBA