

190/146

# MẪU NHÃN

1 - Mẫu nhãn chai 15ml:



**THÀNH PHẦN:** Mỗi chai 15ml chứa:  
Naphazolin nitrat..... 7,5 mg  
Tà dược..... v.d 15ml

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**

- Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Dùng huyết mũi (ngạt mũi) mỗi 1 - 2 giờ, 3 - 6 giọt mỗi lần nếu cần. Thời gian dùng không nên quá 3 - 5 ngày.
- Liều cho trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.

**Chỉ định:** Giảm triệu chứng và giảm sưng huyết trong các trường hợp viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng. Giảm sưng để dễ quan sát niêm mạc mũi, họng trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán và làm thông lỗ xoang mũi tắc ở bệnh nhân viêm tai.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

**LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xin đọc trong tờ hướng dẫn).

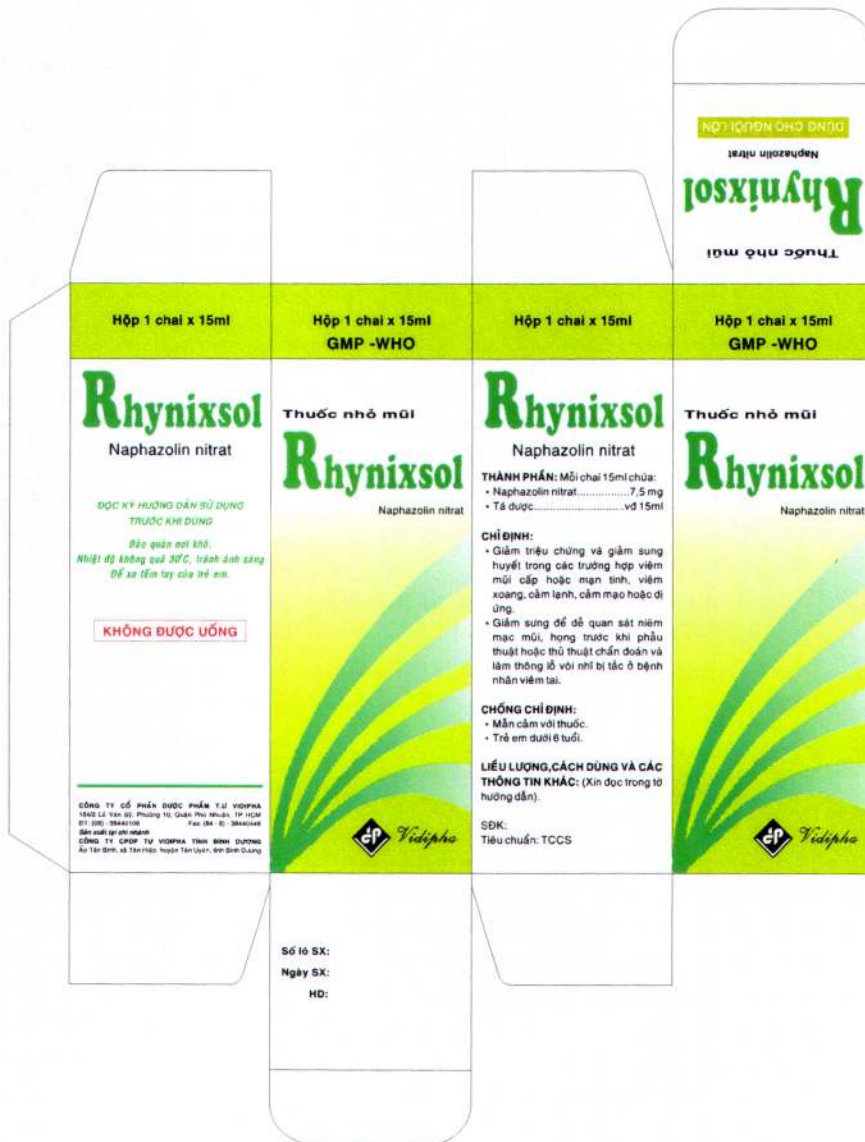
**SEK:**  
Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD:

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

Lần đầu: 12/8/14

2 - Mẫu hộp (Hộp chai 15ml):



**Hộp 1 chai x 15ml**

**Rhynixsol**  
Thuốc nhỏ mũi  
Naphazolin nitrat

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG**

*Đeo quần mũi khô.  
Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng để xa tầm tay của trẻ em.*

**KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

**CHỈ ĐỊNH:**

- Giảm triệu chứng và giảm sưng huyết trong các trường hợp viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng.
- Giảm sưng để dễ quan sát niêm mạc mũi, họng trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán và làm thông lỗ với nhĩ bị tắc ở bệnh nhân viêm tai.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

**LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xin đọc trong tờ hướng dẫn).

**SEK:**  
Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD:

### 3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



#### RHYNIXSOL

#### THUỐC NHỎ MŨI

**THÀNH PHẦN:** Mỗi chai 15ml chứa:

- **Hoạt chất chính:** Naphazolin nitrat.....7,5 mg
- **Tá dược:** Natri clorid, methylparaben, propylparaben, nước cất vừa đủ 15ml.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Giảm triệu chứng và giảm sung huyết trong các trường hợp viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm xoang, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng.
- Giảm sung để dễ quan sát niêm mạc mũi và họng trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán, làm thông lỗ vòi nhĩ bị tắc ở bệnh nhân viêm tai.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**

- Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: sung huyết mũi (ngạt mũi): nhỏ 1 - 2 giọt, 3 - 6 giờ một lần nếu cần. Thời gian dùng không nên quá 3 - 5 ngày.
- Liều cho trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- **Thường gặp:** kích ứng tại chỗ.
- **Ít gặp:** cảm giác bỏng, rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi; sung huyết trở lại với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên, lâu ngày.
- **Hiếm gặp:** buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, đánh trống ngực, mạch chậm và loạn nhịp.

**Ghi chú:** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**THẬN TRỌNG:**

- Dùng cho trẻ từ 6 - 12 tuổi khi có chỉ dẫn và giám sát của thầy thuốc.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho những người bệnh cường giáp, bệnh tim, tăng huyết áp, hoặc đái tháo đường, người đang dùng các chất ức chế monoamin oxidase, tuy vậy với liều đã được khuyến cáo, thông thường không hạn chế dùng.



✓

#### 4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại. Khi dùng thuốc nhỏ mũi liên tục 3 ngày không thấy đỡ, bệnh nhân cần ngừng thuốc và đi khám bác sỹ.

**PHỤ NỮ MANG THAI:** chưa rõ ảnh hưởng của naphazolin trên bào thai. Chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết.

**PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** chưa rõ naphazolin có tiết vào sữa mẹ không.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** nên cẩn thận vì thuốc có thể gây chóng mặt.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**  
Sử dụng naphazolin cho bệnh nhân 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, XỬ TRÍ:**

- Quá liều: 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, hôn mê đặc biệt ở trẻ em.
- Xử trí: chủ yếu bằng điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** chai 15 ml. Hộp 1 chai.

**BẢO QUẢN:** Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất (chưa mở chai thuốc).  
Không quá 15 ngày sau khi mở nắp

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**CHÚ Ý:** Không sử dụng thuốc nếu:

- Dung dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

**VIDIPHA**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446  
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương  
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*

K