https://nhathuocngocanh.com/

TN 21624 (BS1)

13/154

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15.../...07.../...2016.

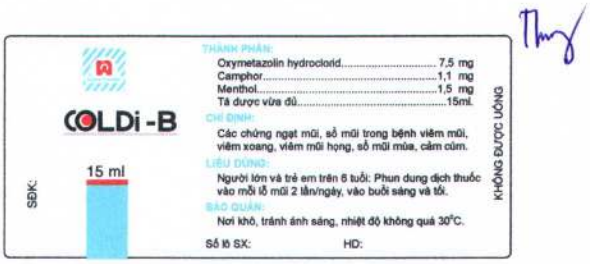
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
SĐKKD: ... CT CP
TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN LỌ XIN ĐĂNG KÝ



COLDi -B

15 ml

SĐK:

THÀNH PHẦN:

Oxymetazolin hydroclorid.....7,5 mg
Camphor.....1,1 mg
Menthol.....1,5 mg
Tá dược vừa đủ.....15ml.

CHỈ ĐỊNH:

Các chứng ngạt mũi, sổ mũi trong bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi họng, sổ mũi mùa, cảm cúm.

LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Phun dung dịch thuốc vào mỗi lỗ mũi 2 lần/ngày, vào buổi sáng và tối.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Số lô SX: HD:

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

SĐKKD: 0600206147 - CT CP - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ - TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

SĐKKD: 0600206147 - CT CP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

COLDI - B

THÀNH PHẦN:

Oxymetazolin hydroclorid	7,5 mg
Camphor	1,1 mg
Menthol	1,5 mg
Tá dược vừa đủ	15 ml

Tá dược gồm: Polyvinyl alcohol, Acid Citric, Natri hydroxyd, Thimerosal, Propylen Glycol, Nước cất.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 15 ml.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Oxymetazolin hydroclorid là một dẫn chất imidazolin có tác dụng giống thần kinh giao cảm. Thuốc tác dụng lên các thụ thể alpha-adrenergic ở các tiểu động mạch của niêm mạc mũi làm co mạch, dẫn đến giảm lưu lượng máu và giảm sung huyết mũi. Thêm vào đó, thuốc làm thông lỗ vòi nhĩ đang bị tắc. Mũi được thông khí trong một thời gian ngắn.
- Sau khi xịt mũi, dung dịch Oxymetazolin hydroclorid có tác dụng co mạch tại chỗ thường đạt được trong vòng 5 - 10 phút, duy trì 5 – 6 giờ rồi giảm dần trong 6 giờ tiếp sau.

CHỈ ĐỊNH:

- Các chứng ngạt mũi, sổ mũi trong bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi họng, sổ mũi mùa, cảm cúm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc với các thuốc có tác dụng adrenergic.
- Người bệnh bị Glôcôm.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Dùng Oxymetazolin hydroclorid quá liều, kéo dài hoặc quá thường xuyên có thể kích ứng niêm mạc mũi, đặc biệt ở trẻ em; có thể gây tác dụng phụ toàn thân như tăng huyết

https://nhathuocngocanh.com/

áp, hồi hộp lo lắng, buồn nôn, chóng mặt, đau đầu, đánh trống ngực hoặc nhịp tim chậm phản xạ. Thận trọng với những người bị bệnh mạch vành, đau thắt ngực hoặc tăng huyết áp (bệnh có thể tăng lên do thuốc gây tác dụng trên tim mạch), người đái tháo đường, cường tuyến giáp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thuốc không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng bất lợi thường không phổ biến. Tuy nhiên, nói chung không nên dùng thuốc quá một tuần, vì dùng thuốc dài ngày có thể gây viêm mũi do thuốc.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*
  - Hô hấp: Hắt hơi, khô miệng và khô họng.
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*
  - Thần kinh trung ương: Kích động, dễ bị kích thích, khó ngủ đặc biệt ở trẻ em.
  - Đường hô hấp: Kích ứng tại chỗ.
  - Ngừng thuốc nếu có phản ứng phụ xảy ra.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Trẻ em 6 tuổi trở lên và người lớn: Phun dung dịch thuốc vào mỗi lỗ mũi, 2 lần/ngày, vào buổi sáng và tối.
- Làm sạch lỗ mũi. Mở nắp bảo vệ. Cầm lọ thuốc theo phương thẳng đứng xịt thử vào không khí cho tới khi được làn sương mù đồng đều. Đặt lọ hướng thẳng vào mũi xịt dứt khoát, đồng thời hít nhẹ để thuốc đi sâu vào trong khoang mũi. Đậy nắp bảo vệ sau khi dùng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Dùng quá liều hoặc trẻ em sơ ý uống nhầm có thể gây suy giảm chức năng hệ thần kinh trung ương, có thể cần phải điều trị hỗ trợ tích cực.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc dùng tại chỗ nên hầu như không xảy ra các tương tác.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Nếu thấy thuốc bị biến màu hoặc thấy hiện tượng khác lạ thì phải báo cho nhà sản xuất biết.

Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ lần mở nắp đầu tiên.

https://nhathuocngocanh.com/

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650

Website: http://www.namhapharma.com

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

SĐKKD: 0600206147 - CT CP - TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng