

# **BABY** spray

Xylometazolin hydroclorid 0,05 %.

**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

## **Thành phần**

### Thành phần hoạt chất

Xylometazolin hydroclorid ..... 0,05 %

### Thành phần tá dược

Benzalkonium clorid, dibasic natri phosphat heptahydrat, dinatri edetat, natri chlorid, monobasic natri phosphat monohydrat, sorbitol, hydroxypropyl methyl cellulose, nước tinh khiết vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Dung dịch xịt mũi

Mô tả: Dung dịch trong, đồng nhất

pH: 5,0 - 7,5

## **Chỉ định**

Dùng trong những trường hợp sau:

- Sưng niêm mạc mũi khi trời lạnh.
- Chảy nước mũi do lạnh, viêm mũi dị ứng
- Trợ giúp thải dịch tiết khi bị tổn thương vùng xoang.
- Sưng huyết mũi họng trong viêm tai giữa.
- Điều trị triệu chứng nghẹt mũi.
- Tạo điều kiện nội soi mũi dễ dàng

## **Liều dùng và cách dùng**

Trẻ em dưới 1 tuổi: Tham khảo ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.

### Liều dùng

- Trẻ em từ 1 - 6 tuổi: Xịt 1 liều xịt vào mỗi bên lỗ mũi, 2-3 lần/ ngày (cách sau khoảng 8- 10 giờ xịt một lần)
- Trẻ em từ 7 đến 12 tuổi (tất cả các chỉ định): 1 hoặc 2 liều xịt vào mỗi bên lỗ mũi, 2 đến 3 lần/ ngày.

Không nên dùng quá 3 lần mỗi ngày.

Không nên dùng kéo dài quá 7 ngày.

Đường dùng: Dùng đường mũi

Không dùng quá liều quy định

Để xa tầm tay và tầm mắt của trẻ.

### Cách dùng

- Làm sạch mũi, xì mũi kĩ trước khi dùng
- Tháo nắp bảo vệ đầu xịt.
- Trước khi sử dụng lần đầu, xịt mỗi vài lần vào không khí cho đến khi có một làn sương mịn. Ở cách lần sau, bơm xịt định liều sẽ sẵn sàng để sử dụng ngay.
- Giữ lọ thuốc ở tư thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.
- Cho trẻ cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi. Xịt và bảo trẻ hít nhẹ vào cùng lúc.
- Lặp lại với lỗ mũi kia.
- Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đậy nắp lại ngay sau khi dùng.
- Để tránh lây nhiễm khuẩn, mỗi lọ thuốc chỉ nên được sử dụng cho 1 người.
- Không xịt vào mắt hoặc miệng.
- Không nên gỡ bộ dẫn truyền ra khỏi bình và nếu bình xịt không được sử dụng quá 6 ngày, cần được bơm mỗi lại vài lần như lần đầu tiên

### Chống chỉ định

Không sử dụng trong các trường hợp:

- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc viêm khô niêm mạc mũi (Viêm mũi Sicca)
- Phẫu thuật cắt tuyến yên qua xương bướm (hay sau các phẫu thuật bộc lộ màng cứng qua đường miệng hoặc mũi)
- Bệnh nhân bị tăng nhãn áp (glaucom) góc hẹp.

### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chỉ nên sử dụng khi sau khi xem xét cẩn thận và cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ với các

## **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Chỉ nên sử dụng khi sau khi xem xét cẩn thận và cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ với các trường hợp:

- Bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO) hoặc đã dùng trong vòng hai tuần trước.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng các sản phẩm hạ huyết áp khác.
- Bệnh nhân mắc bệnh tim mạch nặng (Bệnh tim mạch vành, tăng huyết áp)
- U tủy thượng thận.
- Rối loạn chuyển hóa (Bệnh cường giáp, đái tháo đường)
- Rối loạn máu di truyền Porphyria
- Tăng sinh tuyến tiền liệt
- Bệnh nhân mắc hội chứng QT kéo dài được điều trị bằng xylometazolin có thể tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất nặng.
- Việc sử dụng kéo dài và quá liều thuốc thông mũi làm giảm hiệu quả điều trị của chúng. Hậu quả của việc lạm dụng chất thông nhầy mũi có thể dẫn đến:
  - + Phản ứng quá mẫn của niêm mạc mũi (dị ứng mũi do thuốc)
  - + Teo màng nhày.

Để duy trì hơi thở, ngừng dùng thuốc ở một bên lỗ mũi sau khi triệu chứng giảm ở lỗ mũi còn lại.

## **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

### Phụ nữ mang thai

Dữ liệu hạn chế trên phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu không cho thấy tác dụng phụ của xylometazolin đối với sức khỏe của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Cho đến nay, không có dữ liệu dịch tễ học có liên quan khác.

Các nghiên cứu thực nghiệm trên động vật cho thấy độc tính sinh sản trong phạm vi liều

điều trị.

Xem xét nguy cơ gây co mạch toàn thân, không nên sử dụng thuốc trong thai kỳ như một biện pháp phòng ngừa.

Phụ nữ cho con bú:

Người ta không biết liệu xylometazolin có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Do đó, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ và cần tham khảo ý kiến bác sĩ. Quá liều có thể làm giảm sản xuất sữa, vì vậy không nên dùng vượt quá liều khuyến cáo trong thời gian cho con bú.

Trên khả năng sinh sản:

Không đủ dữ liệu về ảnh hưởng của xylometazolin hydrochlorid đến khả năng sinh sản.

### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.**

Ảnh hưởng không đáng kể.

### **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

- Thuốc ức chế monoaminoxidase (thuốc ức chế MAO): Xylomethazolin có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế MAO dẫn đến tăng huyết áp. Vì vậy Mucome baby spray không được chỉ định cho những bệnh nhân đang sử dụng hoặc có sử dụng trong vòng hai tuần qua thuốc ức chế MAO.
- Thuốc chống trầm cảm ba và bốn vòng, thuốc cường giao cảm: Việc sử dụng đồng thời thuốc chống trầm cảm ba và bốn vòng, thuốc cường giao cảm có thể dẫn đến tăng tác dụng đối giao cảm của xylometazolin nên không được khuyến cáo.

### **Tác dụng không mong muốn**

Danh sách các phản ứng bất lợi

Các phản ứng bất lợi sau đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất gặp, trong đó:

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1,000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10,000$  đến  $< 1/1,000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10,000$ ); Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn) được thể hiện ở bảng sau:

Trên thần kinh

Rất hiếm gặp: Kích động, mất ngủ, mệt mỏi, ảo giác (chủ yếu ở trẻ em).

Thường gặp: Nhức đầu.

Trên tim mạch:

Hiếm gặp: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp.

Rất hiếm gặp: Nhịp tim không đều và nhịp tim nhanh.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Thường gặp: Khô mũi, khó chịu ở mũi.

Không phổ biến: Sưng niêm mạc sau khi triệu chứng giảm, chảy máu cam.

Rất hiếm gặp: Ngưng thở ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh.

Rối loạn mắt:

Rất hiếm gặp: Rối loạn thị giác thoáng qua.

Cơ xương, mô liên kết và bệnh xương

Rất hiếm gặp: Co giật (đặc biệt ở trẻ em).

Trên tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn.

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phát ban, ngứa).

Rối loạn chung và tại chỗ

Thường gặp: Xót tại vị trí dùng.

## Quá liều và cách xử trí.

### Triệu chứng:

Triệu chứng kích thích hệ thần kinh trung ương: lo lắng, kích thích, ảo giác và co giật.

Triệu chứng ức chế hệ thần kinh trung ương: thân nhiệt giảm, mê mệt, buồn ngủ và hôn mê.

### Các triệu chứng khác có thể xảy ra:

Co đồng tử, giãn đồng tử, đổ mồ hôi, sốt, xanh xao, tím tái, buồn nôn, nhịp tim nhanh.

Chậm nhịp, rối loạn nhịp tim, tăng huyết áp, hạ huyết áp giống như sốc.

Phù phổi, rối loạn hô hấp và ngưng thở.

Đặc biệt ở trẻ em sau khi dùng quá liều, thường có tác dụng thần kinh trung ương như co giật và hôn mê, nhịp tim chậm, ngưng thở, tăng huyết áp cũng có thể hạ huyết áp.

### Các biện pháp điều trị trong trường hợp quá liều

Khi quá liều nghiêm trọng, chăm sóc đặc biệt được chỉ định.

Khi quá liều do uống phải, việc sử dụng than hoạt tính (chất hấp thụ), natri sulfat hoặc rửa dạ dày (với số lượng lớn) nên được thực hiện ngay lập tức.

Để hạ huyết áp, có thể sử dụng thuốc chẹn alpha không chọn lọc.

Không dùng thuốc chống co thắt.

Nếu cần thiết, thực hiện hạ sốt, điều trị chống co giật và thở oxy.

### Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giao cảm không bao gồm corticosteroid

Mã ATC: R01AA07

Xylometazolin thuộc nhóm arylalkylimidazol. Xylometazolin có tác dụng làm co mạch máu mũi, qua đó làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh họng, giúp cho việc thở qua mũi được dễ dàng trong các trường hợp nghẹt mũi do cảm lạnh và xung huyết mũi. Thuốc không làm ảnh hưởng đến chức năng của lông chuyển ở niêm mạc.

### Dược động học

Sau khi sử dụng xylometazolin tại chỗ, nồng độ xylometazolin trong huyết tương rất thấp và gần với giới hạn phát hiện.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ 10 ml, Hộp 1 lọ 15 ml

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất khi bảo quản trong bao bì kín.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T2-22-271023-T03222-C00270