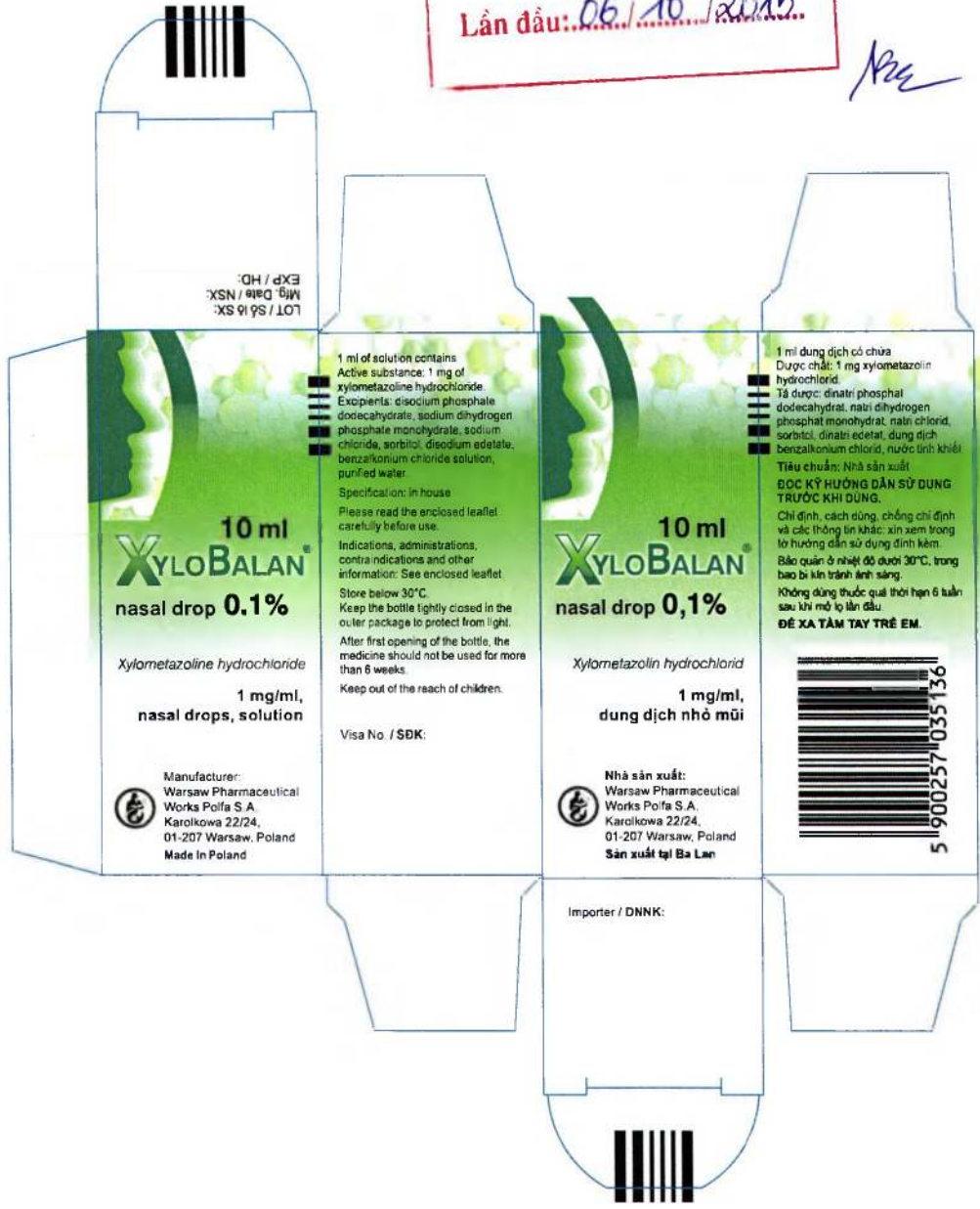


394/91 BSI

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

Lần đầu: 06/10/2015

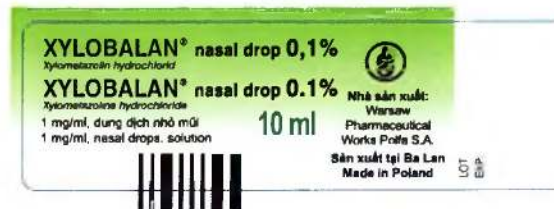
*Handwritten signature*



Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24  
tel. 22 691-35-65, tel.

Regulatory Affairs Specialist  
*Agnieszka Rutkowska*  
Agnieszka Rutkowska

Material/ Material:	<b>PUDEŁKO Z NADRUKIEM/ BOX</b>		Wymiary pudełka: 31 x 31 x 76 mm				
Wzór/Artwork:	<b>KKSL-1358-140_7</b>		Kolorystyka/ Colours:	CMY	P. Black C		
Preparat/ Product:	<b>XYLOBALAN 0,1% krople do nosa, roztwór 1 mg/ml VN</b>			P. 368 C	P. Green C		
Minimalny rozmiar czcionki/ Minimum font size:	<b>5 pkt</b>	Farmakod/ Pharmacode:	<b>112</b>	Format strony/ Page format:	<b>A4</b>	Opracował/ Prepared by:	<b>27.03.2015 T. Parol</b>



*Handwritten signature*

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24  
tel. 22 691-35-65, tel.

Regulatory Affairs Specialist

*Agnieszka Rutkowska*

Material/ Material:	ETYKIETA JEDNOSTKOWA / UNIT LABEL		wymiary: 75 x 23 mm						
Wzór/Artwork:	EKSL-1190-140_5		Kolorystyka/ Colours:	<input checked="" type="checkbox"/> P. 368 C <input checked="" type="checkbox"/> P. Green <input checked="" type="checkbox"/> P. Black C					
Preparat/ Product:	XYLOBALAN 0,1% krople do nosa roztwór 1 mg/ml 10 ml VN								
Minimalny rozmiar czcionki/ Minimum font size:	4 pkt	Interlinia/ Interline spacing:	-	Farmakod/ Pharmacode:	290	Format strony/ Page format:	A4	Opracował/ Prepared by:	23.03.2015 r. T. Parol

## TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

**XYLOBALAN nasal drop 0,1%**  
1 mg/ml, dung dịch nhỏ mũi

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

### Mô tả dạng bào chế

Thuốc nhỏ mũi dạng dung dịch.

Chất lỏng trong suốt, không màu hoặc gần như không màu.

### Thành phần

Dược chất:

1 ml dung dịch có chứa: 1 mg xylometazolin hydrochlorid

1 giọt có chứa: 0,05 mg xylometazolin hydrochlorid

Tá dược: dinatri phosphat dodecahydrat, natri dihydrogen phosphate monohydrat, natri chlorid, sorbitol, dinatri edetat, dung dịch benzalkonium chlorid, nước tinh khiết

### Đóng gói

Trong chai làm bằng polyetylen có nắp bảo vệ và bộ phận nhỏ giọt, chứa 10 ml dung dịch và được đặt trong hộp carton.

### Thuốc được sử dụng trong trường hợp nào?

Điều trị hỗ trợ:

- viêm xoang cấp hoặc cơn cấp trong viêm xoang mạn;
- viêm mũi dị ứng.

Xylobalan 0,1% được chỉ định sử dụng cho trẻ em trên 12 tuổi và người lớn.

### Dùng thuốc như thế nào và liều dùng?

Nhỏ mũi.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Nhỏ 2-3 giọt cho mỗi bên mũi một lần, mỗi lần cách nhau 8-10 tiếng.

Không được sử dụng quá 3 liều cho mỗi bên mũi một ngày.

Không nên sử dụng Xylobalan 0,1% quá 3-5 ngày liên tiếp.

Vì lí do vệ sinh, mỗi lọ thuốc chỉ nên dùng cho một bệnh nhân.

### Khi nào không nên dùng thuốc?

- Mẫn cảm với xylometazolin hydrochlorid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Không dùng cho bệnh nhân sau khi phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên hoặc phẫu thuật bóc lột màng cứng.

- Viêm mũi teo.

### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng sản phẩm:  
(Rất hiếm gặp: < 1/10.000)

#### Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: phù mạch, khó thở.

#### Rối loạn thần kinh trung ương

Rất hiếm gặp: đau đầu, buồn ngủ.

#### Rối loạn mắt

Rất hiếm gặp: suy giảm thị lực.

#### Rối loạn tim

Rất hiếm gặp: trống ngực, tim đập nhanh.

#### Rối loạn mạch

Rất hiếm gặp: huyết áp cao (đặc biệt ở những người có rối loạn tim mạch).

#### Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp: buồn nôn.

#### Các rối loạn thông thường và tình trạng tại nơi sử dụng thuốc

Rất hiếm gặp: suy nhược, mệt mỏi

Tại chỗ: các tình trạng sau có thể xảy ra: kích thích niêm mạc mũi, khô niêm mạc mũi, cảm giác bỏng rát ở mũi và họng, hắt hơi.

Sử dụng sản phẩm dài hơn thời gian khuyến cáo và/hoặc liều cao hơn khuyến cáo có thể gây ra viêm mũi thứ phát do thuốc (rhinitis medicamentosa).

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **Các thuốc và loại thức ăn nào nên tránh khi đang dùng thuốc này?**

Đã có báo cáo về các ca tương tác giữa xylometazolin với các thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI). Không được sử dụng sản phẩm trong quá trình điều trị bằng các thuốc này.

Tránh sử dụng đồng thời xylometazolin với các thuốc giống thần kinh giao cảm khác (ví dụ: ephedrin, pseudoephedrin) do tác dụng hiệp đồng.

### **Cần làm gì khi quên dùng thuốc?**

Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

### **Bảo quản thuốc**

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

Sau khi mở nắp, lọ thuốc được bảo quản trong bao bì gốc tránh ánh sáng và ở nhiệt độ dưới 30°C.

Không dùng thuốc quá thời hạn 6 tuần sau khi mở lọ lần đầu.

Đề xa tầm tay trẻ em.

### **Dấu hiệu và triệu chứng quá liều**

Chưa có trường hợp quá liều ở người lớn nào được báo cáo.

Quá liều ở trẻ em hiếm khi xảy ra.

Trường hợp quá liều hoặc uống nhầm thuốc, đặc biệt ở trẻ em, có thể xảy ra các triệu chứng sau: tim đập nhanh và bất thường, huyết áp tăng, ngủ gà, suy hô hấp hoặc thở bất thường, suy giảm ý thức.

Ở trẻ em có thể xảy ra an thần quá mức.

### **Cần làm gì khi dùng quá liều?**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên điều trị triệu chứng.

### **Tên/Logo của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu sản phẩm**

#### Nhà sản xuất:

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Ba Lan

### **Thận trọng khi dùng thuốc**

Cũng như các thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm khác, nên đặc biệt thận trọng khi sử dụng Xylobalan 0,1% cho những bệnh nhân tăng nhạy cảm với các tác nhân giống thần kinh giao cảm, biểu hiện bằng mất ngủ, hoa mắt, run, loạn nhịp tim và huyết áp cao.

Không sử dụng thuốc cho những bệnh nhân viêm mũi mạn tính hoặc viêm mũi vận mạch do họ có xu hướng dùng thuốc nhiều hơn 5 ngày. Sử dụng thuốc dài hơn thời gian khuyến cáo có thể gây ra giãn mạch dội ngược và do đó cả viêm mũi thứ phát do thuốc (rhinitis medicamentosa). Nguyên nhân của bệnh lý này rất có khả năng là do ức chế giải phóng noradrenalin từ đầu dây thần kinh bằng cách kích thích các receptor  $\alpha_2$  trước synap.

Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân tăng huyết áp động mạch, đau thắt ngực và các rối loạn tim mạch khác, bệnh nhân đái tháo đường, glaucom góc hẹp, tăng sản tuyến tiền liệt hoặc cường giáp.

Không sử dụng quá liều khuyến cáo.

Không nên sử dụng Xylobalan 0,1% trong thời gian điều trị bằng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI) và thuốc chống trầm cảm ba vòng (Xem phần Tương tác thuốc).

Do thành phần benzalkonium chlorid, thuốc có thể gây kích thích niêm mạc mũi.

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

Không nên sử dụng Xylobalan 0,1% trong thời kỳ mang thai.

Hiện chưa có dữ liệu nào về việc bài tiết xylometazolin vào sữa mẹ. Nên thận trọng khi chỉ định sản phẩm cho phụ nữ đang cho con bú.

### **Dùng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc**

Thận trọng vì thuốc có tác dụng phụ đau đầu, buồn ngủ, suy giảm thị lực.

### **Khi nào cần tham vấn bác sỹ**

Cần tham vấn bác sỹ nếu bạn không cảm thấy tốt hơn hoặc cảm thấy tồi tệ hơn sau 3 đến 5 ngày.

### **Ngày sửa Tờ thông tin cho bệnh nhân:**

07.05.2015

### **Giám đốc công ty đăng ký**

*(Ho tên, ký tên, đóng dấu)*

Regulatory Affairs Specialist

*Rutkowska*  
Agnieszka Rutkowska

3

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24  
tel. 22 691-35-65, tel.

utyczne

va 22/24

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ*

## **XYLOBALAN nasal drop 0,1%**

1 mg/ml, dung dịch nhỏ mũi

### **THÀNH PHẦN**

#### Dược chất:

1 ml dung dịch có chứa: 1 mg xylometazolin hydrochlorid

1 giọt có chứa: 0,05 mg xylometazolin hydrochlorid

Tá dược: dinatri phosphat dodecahydrat, natri dihydrogen phosphate monohydrat, natri chlorid, sorbitol, dinatri edetat, dung dịch benzalkonium chlorid, nước tinh khiết

### **DẠNG BÀO CHẾ**

Thuốc nhỏ mũi dạng dung dịch.

Chất lỏng trong suốt, không màu hoặc gần như không màu.

### **CHỈ ĐỊNH**

Điều trị hỗ trợ:

- viêm xoang cấp hoặc cơn cấp trong viêm xoang mạn;
- viêm mũi dị ứng.

Xylobalan 0,1% được chỉ định sử dụng cho trẻ em trên 12 tuổi và người lớn.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Nhỏ mũi.

#### Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Nhỏ 2-3 giọt cho mỗi bên mũi một lần, mỗi lần cách nhau 8-10 tiếng.

Không được sử dụng quá 3 liều cho mỗi bên mũi một ngày.

Không nên sử dụng Xylobalan 0,1% quá 3-5 ngày liên tiếp.

Vì lí do vệ sinh, mỗi lọ thuốc chỉ nên dùng cho một bệnh nhân.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Mẫn cảm với xylometazolin hydrochlorid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Không dùng cho bệnh nhân sau khi phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên hoặc phẫu thuật bóc lộ màng cứng.
- Viêm mũi teo.

### **CÁC CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24  
tel. 22 691-35-65, tel.

Cũng như các thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm khác, nên đặc biệt thận trọng khi sử dụng Xylobalan 0,1% cho những bệnh nhân tăng nhạy cảm với các tác nhân giống thần kinh giao cảm, biểu hiện bằng mắt ngủ, hoa mắt, run, loạn nhịp tim và huyết áp cao.

Không sử dụng thuốc cho những bệnh nhân viêm mũi mạn tính hoặc viêm mũi vụn mạch do họ có xu hướng dùng thuốc nhiều hơn 5 ngày. Sử dụng thuốc dài hơn thời gian khuyến cáo có thể gây ra giãn mạch dội ngược và do đó cả viêm mũi thứ phát do thuốc (*rhinitis medicamentosa*). Nguyên nhân của bệnh lý này rất có khả năng là do ức chế giải phóng noradrenalin từ đầu dây thần kinh bằng cách kích thích các receptor  $\alpha_2$  trước synap.

Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân tăng huyết áp động mạch, đau thắt ngực và các rối loạn tim mạch khác, bệnh nhân đái tháo đường, glaucom góc hẹp, tăng sản tuyến tiền liệt hoặc cường giáp.

Không sử dụng quá liều khuyến cáo.

Không nên sử dụng Xylobalan 0,1% trong thời gian điều trị bằng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI) và thuốc chống trầm cảm ba vòng (Xem phần *Tương tác thuốc*).

Do thành phần benzalkonium chlorid, thuốc có thể gây kích thích niêm mạc mũi.

## TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Đã có báo cáo về các ca tương tác giữa xylometazolin với các thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOI). Không được sử dụng sản phẩm trong quá trình điều trị bằng các thuốc này.

Tránh sử dụng đồng thời xylometazolin với các thuốc giống thần kinh giao cảm khác (ví dụ: ephedrin, pseudoephedrin) do tác dụng hiệp đồng.

## TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG SINH SẢN, SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

### Sử dụng trong thời kỳ mang thai

Không nên sử dụng Xylobalan 0,1% trong thời kỳ mang thai.

### Sử dụng trong thời kỳ cho con bú

Hiện chưa có dữ liệu nào về việc bài tiết xylometazolin vào sữa mẹ. Nên thận trọng khi chỉ định sản phẩm cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thận trọng vì thuốc có tác dụng phụ đau đầu, buồn ngủ, suy giảm thị lực.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng sản phẩm:  
(*Rất hiếm gặp: < 1/10.000*)

### Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: phù mạch, khó thở.

### Rối loạn thần kinh trung ương

Rất hiếm gặp: đau đầu, buồn ngủ.

### Rối loạn mắt

Rất hiếm gặp: suy giảm thị lực.

### Rối loạn tim

Rất hiếm gặp: trống ngực, tim đập nhanh.

### Rối loạn mạch

Rất hiếm gặp: huyết áp cao (đặc biệt ở những người có rối loạn tim mạch).

### Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp: buồn nôn.

### Các rối loạn thông thường và tình trạng tại nơi sử dụng thuốc

Rất hiếm gặp: suy nhược, mệt mỏi

Tại chỗ: các tình trạng sau có thể xảy ra: kích thích niêm mạc mũi, khô niêm mạc mũi, cảm giác bỏng rát ở mũi và họng, hắt hơi.

Sử dụng sản phẩm dài hơn thời gian khuyến cáo và/hoặc liều cao hơn khuyến cáo có thể gây ra viêm mũi thứ phát do thuốc (*rhinitis medicamentosa*).

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

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều ở người lớn nào được báo cáo.

Quá liều ở trẻ em hiếm khi xảy ra.

Trường hợp quá liều hoặc uống nhầm thuốc, đặc biệt ở trẻ em, có thể xảy ra các triệu chứng sau: tim đập nhanh và bất thường, huyết áp tăng, ngủ gà, suy hô hấp hoặc thở bất thường, suy giảm ý thức.

Ở trẻ em có thể xảy ra an thần quá mức.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên điều trị triệu chứng.

## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

### **Dược lực học**

Nhóm dược điều trị: Thuốc làm thông mũi và các chế phẩm tác dụng tại chỗ dành cho mũi khác; thuốc giống thần kinh giao cảm dạng đơn chất.

Mã ATC: R01A A07

Xylometazolin là một amin giống thần kinh giao cảm thuộc nhóm imidazol. Thuốc tác động trực tiếp trên các receptor  $\alpha$ -adrenergic.

Khi sử dụng trên niêm mạc mũi, Xylobalan 0,1% gây ra co mạch, giảm phù nề, giảm sung huyết niêm mạc mũi-hầu và giảm chất tiết.

### **Dược động học**

Xylometazolin bắt đầu có tác dụng trong vòng 5-10 phút và tác dụng kéo dài trong 10 tiếng.

Khi sử dụng trên niêm mạc mũi, Xylobalan 0,1% gây ra co mạch tại chỗ. Thuốc thường không hấp thu được một lượng có thể gây tác dụng lâm sàng vào cơ thể và không gây ra tác dụng toàn thân.

## HẠN SỬ DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn sử dụng sau khi mở lọ lần đầu là 6 tuần.

ly Farma  
S.A.  
ul. Karolko  
-35-65, tel.



## BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín tránh ánh sáng.  
Sau khi mở nắp, lọ thuốc được bảo quản trong bao bì gốc tránh ánh sáng và ở nhiệt độ dưới 30°C. Không dùng thuốc quá thời hạn 6 tuần sau khi mở lọ lần đầu.  
Để xa tầm tay trẻ em.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp giấy bên trong có 1 lọ polyethylen kèm ống nhỏ giọt, được đóng nắp vặn có vòng niêm phong, chứa 10 ml dung dịch.

### Nhà sản xuất:

**Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.**  
Địa chỉ: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Ba Lan.



Ngày: 07.05.2015

**Giám đốc công ty đăng ký**  
(Họ tên, ký tên, đóng dấu)

Regulatory Affairs Specialist  
  
Agnieszka Rutkowska

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24  
tel. 22 691-35-65, tel.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

utyczne

ia 22/24