


476/151

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT
I. NHÃN HỘP:
 Lần đầu... 09/2015

NASOLspray

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
 M.S.D.N: 0302533155 - C.T.C.P
 QUẬN TÂY HỒ - TP. HỒ CHÍ MINH

NASOLspray
 Natri clorid 450mg




Công thức:
 Natri clorid.....450mg
 Tá dược vừa đủ.....50ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
 Sản xuất theo TCCS.
 Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.




CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
 297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

NASOLspray
 Sodium chloride 450mg



Composition:
 Sodium Chloride.....450mg
 Excipients q.s.....50ml
 SĐK/Reg. No.:
 Số lô SX / Batch No.:
 Ngày SX / Mfg. Date:
 HD/Exp. Date :



Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
 297/5 Ly Thuong Kiet St. - Dist.11 Ho Chi Minh City - Vietnam

GMP-WHO



Hộp 1 chai 50ml
 Thuốc xịt mũi

GMP-WHO

GMP-WHO



Box of 1 bottle of 50ml
 Nasal spray

GMP-WHO

89345741340106




II. NHÃN CHAI:

Chai 50ml
Thuốc xịt mũi


NASOLspray
 Natri clorid 450mg

GMP-WHO



MEKOPHAR

Công thức:
 Natri clorid.....450mg
 Tá dược vừa đủ.....50ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
 Sản xuất theo TCCS.
 Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
 Số lô SX:
 HD :



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
 M.S.D.N: 0302533155 - C.T.C.P
 QUẬN TÂY HỒ - TP. HỒ CHÍ MINH

III. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS LẦN 1)

NASOLSPRAY

Thuốc xịt mũi

CÔNG THỨC:

Natri clorid.....450 mg
Tá dược vừa đủ50 ml

(Tá dược: benzalkonium clorid, nước cất pha tiêm)

TÍNH CHẤT:

- Thuốc xịt mũi NASOLSPRAY dạng phun sương dễ đi sâu, rộng vào các khoang mũi, họng giúp làm sạch mũi, thông thoáng mũi.
- Thuốc được bào chế với công thức thích hợp để có hiệu quả nhanh và dung nạp tốt, không gây cản trở chức năng của biểu mô, là dung dịch đẳng trương nên an toàn cho niêm mạc mũi, không gây kích ứng niêm mạc.

CHỈ ĐỊNH:

Làm sạch và thông mũi, họng, loại bỏ tất cả bụi bẩn, các vảy trong mũi, loãng dịch nhày đóng nghẹt trong mũi để dễ đào thải ra ngoài, giúp mũi thông thoáng, sát khuẩn nhẹ... nên ngăn ngừa được các bệnh viêm nhiễm như viêm mũi dị ứng, ngạt mũi, sổ mũi, viêm xoang, ho, ngứa họng, viêm họng.

CÁCH DÙNG:

- Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng.
- Đặt ngón trỏ lên vai của bơm xịt thuốc.
- Đưa nhẹ nhàng vòi phun và ấn nhanh lên vai của bơm xịt thuốc vào bên trong lỗ mũi cần xịt.
- Lau sạch, khô vòi phun, đậy nắp sau khi dùng.
- Khi sử dụng thuốc xịt mũi NASOLSPRAY lần đầu tiên phải mỗi bơm thuốc bằng cách ấn bơm xịt vào khoảng trống 3 – 4 lần, cho tới khi thấy thuốc xịt ra dưới dạng phun sương; có thể phải mỗi lại bơm nếu quên đậy nắp bảo vệ 5 ngày hoặc lâu hơn; hoặc khi bơm không phun sương như thường lệ.
- Liều thông thường: xịt 2 - 3 liều/lỗ mũi /lần, 2 – 3 lần/ngày, có thể dùng nhiều lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Lau sạch, khô vòi phun, đậy nắp sau khi dùng.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Có thể dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có hiện tượng quá liều xảy ra.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

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

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 chai 50 ml.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

Ngày 11 tháng 05 năm 2015

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan



NASOLSPRAY

Thuốc xịt mũi

1. Mô tả sản phẩm:

- Dung dịch trong suốt, không màu, không có cặn hay kết tủa, đựng trong chai nhựa có vòi phun sương và nắp khít nắp bảo vệ.
- Qui cách đóng gói: Chai 50 ml. Hộp 1 chai.

2. Thành phần của thuốc trong 1 chai :

Natri clorid..... 450 mg
Benzalkonium clorid 2,5 mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ 50 ml

3. Thuốc được dùng trong những trường hợp nào?

- Làm sạch và thông mũi, họng, loại bỏ tất cả bụi bẩn, các vảy trong mũi, loãng dịch nhày đóng nghẹt trong mũi để dễ đào thải ra ngoài, giúp mũi thông thoáng, sát khuẩn nhẹ... nên ngăn ngừa được các bệnh viêm nhiễm như viêm mũi dị ứng, ngạt mũi, sổ mũi, viêm xoang, ho, ngứa họng, viêm họng.

4. Dùng thuốc như thế nào?

- Mở nắp bảo vệ theo chiều thẳng đứng.
- Đặt ngón trỏ lên vai của bơm xịt thuốc.
- Đưa nhẹ nhàng vòi phun và ấn nhanh lên vai của bơm xịt thuốc vào bên trong lỗ mũi cần xịt.
- Lau sạch, khô vòi phun, đặt nắp sau khi dùng.
- Khi sử dụng thuốc xịt mũi NASOLSPRAY lần đầu tiên phải mỗi bơm thuốc bằng cách ấn bơm xịt vào khoảng trống 3 – 4 lần, cho tới khi thấy thuốc xịt ra dưới dạng phun sương; có thể phải mỗi lại bơm nếu quên đặt nắp bảo vệ 5 ngày hoặc lâu hơn; hoặc khi bơm không phun sương như thường lệ.
- Liều thông thường: xịt 2 - 3 liều/lỗ mũi /lần, 2 – 3 lần/ngày, có thể dùng nhiều lần/ngày.
- Dùng được cho phụ nữ mang thai – cho con bú.

5. Thuốc này không nên dùng trong những trường hợp nào?

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

6. Tác dụng không mong muốn:

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

7. Nên tránh dùng những thuốc gì khi đang sử dụng thuốc này?

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

8. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu một lần quên không xịt thuốc, hãy xịt thuốc khi nhớ. Nếu lúc nhớ gần lần xịt thuốc kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và xịt lần kế tiếp.

9. Bảo quản:

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

10. Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

11. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Chưa có hiện tượng quá liều xảy ra.



(Handwritten signature)

12. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Lau sạch, khô vôi phun, đậy nắp sau khi dùng.

13. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 11/05/2015

SẢN XUẤT THEO TCCS

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.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

Ngày 11 tháng 05 năm 2015

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan



**TU QUẢN LÝ DƯỢC
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Nguyễn Thị Thu Thủy

