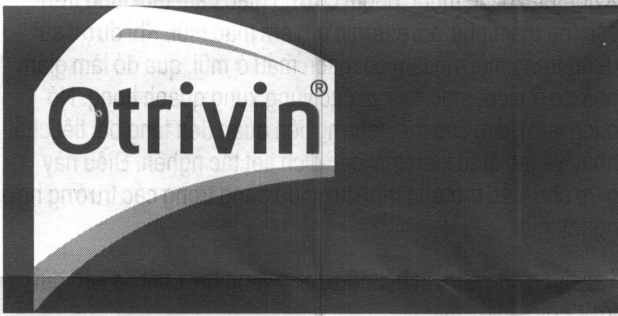


Hướng dẫn sử dụng



Dạng bào chế, thành phần

Bình xịt định liều và dung dịch nhỏ mũi dùng cho người lớn chứa 0,1% xylometazoline hydrochloride.
Bình xịt định liều và dung dịch nhỏ mũi cho trẻ em chứa 0,05% xylometazoline hydrochloride.
1 lần xịt từ bình xịt định liều tương ứng với 0,14 mg (0,1%) xylometazoline hydrochloride và 0,035 mg (0,05%) xylometazoline hydrochloride.

Tá dược: Natri dihydro phosphate dihydrate, dinatri phosphate dodecahydrate, dinatri edetat, benzalkonium chlorid, sorbitol 70%, methyl hydroxyl propyl cellulose 4000, natri chlorid, nước tinh khiết.

Đóng gói

Bình xịt định liều 0,1%: 10 ml. Dung dịch nhỏ mũi 0,1%: 10 ml.
Bình xịt định liều 0,05%: 10 ml. Dung dịch nhỏ mũi 0,05%: 10 ml.

Chỉ định

Nghẹt mũi do nhiều nguyên nhân khác nhau.
Trợ giúp thải các dịch tiết khi bị tổn thương vùng xoang.
Hỗ trợ điều trị sung huyết mũi họng trong viêm tai giữa.
Tạo điều kiện nội soi mũi dễ dàng.

Liều lượng và cách dùng

Otrivin bình xịt định liều 0,05% / Otrivin dung dịch nhỏ mũi 0,05%

Trẻ em dưới 1 tuổi: Không nên dùng sản phẩm này.
Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: Dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Trẻ em từ 2 tuổi đến 11 tuổi: Dùng dưới sự giám sát của người lớn.

1-2 giọt dung dịch 0,05% hoặc một lần xịt vào mỗi lỗ mũi, 1-2 lần mỗi ngày (giữ khoảng cách 8-10 giờ giữa các liều), không nên vượt quá 3 lần nhỏ/xịt trong một ngày.

Otrivin bình xịt định liều 0,1% / Otrivin dung dịch nhỏ mũi 0,1%

Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em 12 tuổi hoặc lớn hơn.
2-3 giọt dung dịch 0,1% hoặc một lần xịt vào mỗi bên mũi, 3 lần/ngày (giữ khoảng cách 8-10 giờ giữa các liều). Không vượt quá tối đa 3 lần nhỏ/xịt trong một ngày vào mỗi lỗ mũi.

Cách sử dụng dung dịch nhỏ mũi:

1. Làm sạch mũi.
2. Trước khi sử dụng, tập dùng ống nhỏ giọt để kiểm soát liều tốt.
3. Nghiêng đầu của bạn ra sau thoải mái càng xa càng tốt hoặc nằm trên giường, nghiêng đầu qua một bên.
4. Không để ống nhỏ giọt chạm vào mũi, nhỏ các giọt thuốc vào mỗi lỗ mũi và giữ đầu nghiêng ra sau trong một thời gian ngắn để các giọt lan rộng ra khắp mũi.



5. Nếu một giọt thuốc trượt hoàn toàn ra khỏi mũi, nhỏ lại một giọt.
6. Nếu bất kỳ phần nào của một giọt thuốc đã vào trong mũi, không nhỏ lại một giọt nữa.
7. Lặp lại với lỗ mũi kia.
8. Làm sạch và lau khô ống nhỏ giọt trước khi đặt nó lại vào trong chai ngay sau khi dùng.
9. Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người.

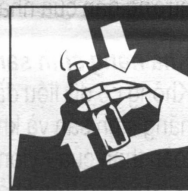
Cách sử dụng bình xịt định liều:

1. Làm sạch mũi.
2. Tháo nắp bảo vệ.
3. Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bơm bằng cách xịt vài lần cho đến khi một màn sương mịn thoát vào không khí. Ở các lần sau bơm xịt định liều sẽ sẵn sàng để sử dụng ngay. Cần thận trọng xịt vào mắt hoặc miệng.
4. Giữ chai thuốc ở thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.



5. Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi.

6. Xịt và thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc.



7. Lặp lại với lỗ mũi kia.

8. Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đặt nắp lại ngay sau khi dùng.

9. Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người.

Không nên dùng Otrivin lâu hơn một tuần vì khi dùng dài ngày có thể dẫn đến viêm mũi do dùng thuốc.

Xin tuân theo liều lượng nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng này hoặc do bác sĩ của bạn kê đơn. Nếu bạn cảm thấy thuốc không đủ hiệu lực hoặc ngược lại thuốc tác dụng quá mạnh, xin tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Chống chỉ định

- Như các thuốc co mạch khác, Otrivin không nên được sử dụng ở bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng.
- Bệnh nhân có bệnh tăng nhãn áp (Glôcôm) góc hẹp.
- Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo.
- Quá mẫn với Xylometazoline hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Như với các thuốc cường giao cảm khác, Otrivin nên được sử dụng một cách thận trọng trên những bệnh nhân có biểu hiện quá nhạy cảm với các hoạt chất adrenergic, biểu hiện qua các dấu hiệu như mất ngủ, chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp.

Xin tham khảo ý kiến bác sĩ nếu

- những tác dụng này rất gây hại,
- chứng cảm lạnh của bạn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn hoặc
- xuất hiện các vấn đề khác.

Phải thận trọng khi dùng Otrivin trong trường hợp:

- tăng huyết áp, bệnh tim mạch,
- cường giáp trạng hoặc bệnh đái tháo đường, bệnh u tế bào ưa crom,
- bệnh phì đại tiền liệt tuyến,
- đang dùng chất ức chế monoamine oxidase (chất ức chế MAO) hoặc đã dùng chất ức chế MAO trong vòng hai tuần vừa qua.

Như các thuốc co mạch tại chỗ khác, không nên dùng Otrivin hơn 1 tuần liên tục vì sau một thời gian dài sử dụng, có thể xuất hiện sung huyết niêm mạc mũi hồi ứng và/hoặc viêm mũi teo.

Bệnh nhân nhi:

Không nên dùng Otrivin 0,05% cho trẻ em dưới 1 tuổi.

Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: Dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 11 tuổi: Dùng dưới sự giám sát của người lớn.

Otrivin 0,1% không nên dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Xin thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu:

- bạn gặp tình trạng y khoa khác,
- bạn bị dị ứng,
- bạn đã dùng hoặc đang dùng các thuốc khác qua đường uống hoặc dùng ngoài (ngay cả khi tự dùng thuốc!).

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Chất ức chế MAO: xylometazoline có thể làm tăng tác dụng của chất ức chế MAO và có thể gây cơn tăng huyết áp. Không được dùng xylometazoline ở những bệnh nhân đang hoặc đã dùng chất ức chế MAO trong vòng hai tuần qua.
- Thuốc chống trầm cảm 3, 4 vòng: không được dùng đồng thời xylometazoline với thuốc chống trầm cảm ba hoặc bốn vòng và các thuốc cường giao cảm do có thể dẫn đến tăng tác dụng cường giao cảm của xylometazoline.

Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Do có thể có tác dụng co mạch toàn thân, nên thận trọng không dùng Otrivin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú.

Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với trẻ đang bú sữa mẹ. Tuy nhiên không biết Xylometazoline có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó trong thời kỳ cho con bú

nên thận trọng khi sử dụng Otrivin và chỉ nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu đầy đủ về ảnh hưởng của Otrivin trên khả năng sinh sản và không có nghiên cứu trên động vật. Hấp thu toàn thân của Xylometazoline hydrochloride là rất thấp, do đó ảnh hưởng trên khả năng sinh sản rất khó xảy ra.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Otrivin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, phân loại bởi hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được thể hiện theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Các phản ứng bất lợi

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phát ban, ngứa).

Rối loạn hệ thần kinh:

Phổ biến: Đau đầu.

Rối loạn mắt:

Rất hiếm: Suy giảm thị lực thoáng qua.

Rối loạn tim mạch:

Rất hiếm: Nhịp tim bất thường và nhịp tim tăng.

Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Phổ biến: Khô mũi hoặc cảm giác khó chịu ở mũi

Rối loạn dạ dày - ruột:

Phổ biến: Buồn nôn.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

Phổ biến: Cảm giác bỏng tại chỗ dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng được nghi ngờ là phản ứng bất lợi:

Việc báo cáo các phản ứng được nghi ngờ là phản ứng bất lợi sau khi lưu hành thuốc là rất quan trọng. Nó cho phép liên tục giám sát sự cân bằng lợi ích / nguy cơ của sản phẩm thuốc. Nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

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

Quá liều

Dùng quá liều hoặc tình cờ nuốt phải xylometazoline hydrochloride có thể gây chóng mặt nghiêm trọng, đổ mồ hôi, giảm nhiệt độ cơ thể nghiêm trọng, đau đầu, nhịp tim chậm, tăng huyết áp, suy hô hấp, hôn mê và co giật. Tăng huyết áp có thể xảy ra sau đợt hạ huyết áp. Trẻ nhỏ có thể dễ bị ngộ độc hơn so với người lớn.

Nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp trên tất cả các bệnh nhân bị nghi ngờ quá liều và chỉ định điều trị triệu chứng khẩn cấp dưới sự giám sát y tế khi được đảm bảo. Điều này sẽ bao gồm theo dõi bệnh nhân trong vài giờ. Trong trường hợp dùng quá liều nghiêm trọng gây ngừng tim, biện pháp hồi sức nên được tiếp tục trong ít nhất 1 giờ.

Đặc tính dược học

Dược lực học

Nhóm điều trị: thuốc thông mũi dùng tại chỗ, cường giao cảm,

Mã ATC: R01A A07

Cơ chế và dược lực học

Xylometazoline thuộc nhóm cường giao cảm tác dụng trên các thụ thể alpha-adrenergic ở niêm mạc mũi. Khi được sử dụng trong mũi, nó làm co mạch máu ở mũi, qua đó làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh họng. Nó cũng làm giảm các triệu chứng liên quan đến tăng bài tiết chất nhầy và tạo điều kiện thải các dịch tiết tắc nghẽn. Điều này giúp cho việc thở qua mũi được dễ dàng trong các trường hợp nghẹt mũi.

Tác dụng của Otrivin bắt đầu trong vòng hai phút và kéo dài tới 12 giờ.

Trong một nghiên cứu mù đôi, kiểm soát bằng dung dịch muối ở bệnh nhân bị cảm lạnh thông thường, tác dụng thông mũi của Otrivin vượt trội rõ rệt ($p < 0,0001$) so với dung dịch nước muối bằng cách đo khí áp mũi. Khả năng giảm nghẹt mũi của Otrivin nhanh gấp 2 lần so với dung dịch nước muối sau 5 phút điều trị ($p = 0,047$).

Otrivin dung nạp tốt, ngay cả ở bệnh nhân có niêm mạc mũi nhạy cảm, và không làm ảnh hưởng đến chức năng của lông chuyển ở niêm mạc.

Các nghiên cứu in-vitro đã chỉ ra rằng, xylometazoline làm giảm hoạt động truyền nhiễm của các rhinoviruses liên quan đến bệnh cảm lạnh thông thường ở người.

Otrivin chứa thành phần tá dược giúp ngăn ngừa khô niêm mạc mũi.

Otrivin có độ pH cân bằng nằm trong phạm vi tìm thấy trong khoang mũi.

Dược động học

Nồng độ Xylometazoline trong huyết tương sau khi sử dụng trong mũi địa phương là rất thấp và gần giới hạn phát hiện.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Xylometazoline không có tác dụng biến đổi gen. Không thấy tác dụng gây quái thai trong nghiên cứu tiêm Xylometazoline dưới da ở chuột nhắt và chuột cống.

Bảo quản

Bảo quản dưới 30°C. Tránh nóng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng thuốc quá ngày đã nêu sau các chữ «EXP» trên bao bì.

Nhà sản xuất:

Novartis Consumer Health S.A
Route de l'Etraz, CH-1260 Nyon,
Switzerland

Cập nhật thông tin:

Tháng 10, 2013 (thông tin liều dùng cập nhật theo Swiss CPP 2013).


Thuốc phải để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để biết thông tin sâu hơn, xin tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.



VN 932810 – 149703

 **NOVARTIS**

