

Thuốc bán theo đơn  
THUỐC XỊT MŨI

**ALADKA**

## HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

ĐỂ XA TÂM CẢM TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

LIÊN L繫 ĐỂ CẬP NHẬT CÁC THÔNG TIN MỚI

### Thành phần: Mỗi lọ 15ml có chứa:

Xylometazolin hydroclorid ..... 7,5mg  
Dexamethasone phosphate (dưới dạng Dexamethasone natri phosphate) ..15mg  
Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) ..... 52500IU  
Tá dược vừa đủ ..... 15ml  
(Tá dược gồm: Natri edetat, Natri metabisulfít, Natri dihydro phosphate, Menthol, Borneol, Ethanol, Acid hydrochloride, Natri hydroxyd)

**Dạng bào chế:** Dung dịch thuốc xịt mũi.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ 15ml.

### Các đặc tính dược lực học:

\* Xylometazolin hydroclorid thuộc nhóm các aryl alkyl 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 xung huyết mũi.

\* Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế diệt khuẩn do ức chế quá trình sinh tổng hợp protein vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của Neomycin bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo penicillinase và kháng methicilin.

\* Dexamethason là fluomethyl prednisolon, glucocorticoid tổng hợp. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể của tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó tác động đến một số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn một số tác dụng trực tiếp, có thể thông qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

### Các đặc tính dược động học:

- Xylometazolin hydroclorid được hấp thu nhanh, tác dụng sau 5 - 10 phút sau khi dùng và kéo dài đến khoảng 10 giờ. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết tương rất thấp, chưa thể xác định bằng các phương pháp phân tích thông thường.

- Dexamethason natri phosphat sau khi vào cơ thể thủy phân nhanh thành dexamethason. Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Thời gian bán thải của thuốc là 3,5 - 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường dùng nửa đời sinh học. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

- Neomycin được hấp thu tốt khi niêm mạc bị viêm và tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ được thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 - 3 giờ.

**Chỉ định:** Điều trị các bệnh viêm mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, ngạt mũi, sổ mũi.

### Liều lượng và cách dùng:

- Dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi. Ngày xịt 3 - 4 lần, cách nhau 3 - 4 giờ.

- Thời gian sử dụng không quá 7-10 ngày.

- Cách dùng:

+ Lắc lọ thuốc vài lần, mở nắp bảo vệ.

+ Dùng tay ấn vào nắp lọ, xịt thử trong không khí sau đó mới xịt vào mũi đồng thời hít nhẹ để thuốc đi sâu vào trong khoang mũi.

+ Đậy nắp bảo vệ sau mỗi lần dùng.

### Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Viêm mũi có nguồn gốc do virus, do nấm.

- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

### Quá liều và xử trí:

\* Xylometazolin: Không có hiện tượng quá liều nào được ghi nhận với người lớn.

Trong một vài trường hợp bị ngộ độc ở trẻ em do vô ý, một số triệu chứng sau đây được ghi nhận: mạch đập nhanh và không đều, tăng huyết áp và một vài rối loạn nhận thức. Nếu có, có thể điều trị triệu chứng dưới sự theo dõi y khoa.

\* Dexamethason: Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

\* Neomycin: Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngừng thuốc ngay. Theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu những chức năng này bị suy giảm, cho thẩm tách máu. Cần thiết có thể cho hô hấp hỗ trợ kéo dài.

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

- Không nên dùng cho phụ nữ mang thai.

- Thận trọng khi dùng với phụ nữ đang cho con bú.

### Ảnh hưởng tới lái xe và vận hành máy móc:

Trong trường hợp điều trị ở người lớn trong thời gian dài hoặc với liều cao hơn liều đề nghị không thể được loại trừ các triệu chứng của bệnh tim mạch. Trong những trường hợp như vậy, khả năng lái xe hay vận hành máy móc có thể bị suy giảm

### Thận trọng:

- Thận trọng với người tăng huyết áp, bệnh tim, bệnh cường tuyến giáp.

- Không nên dùng quá liều vì có thể gây nóng, hắt hơi, nước mũi chảy nhiều hơn.

- Không dùng kéo dài liên tục, nếu dùng lâu dài phải có sự chỉ dẫn chuyên môn của bác sỹ.

- Như các chế phẩm chứa corticoid khác, sử dụng lâu dài có nguy cơ gây bội nhiễm và nghiện thuốc.

**Tác dụng không mong muốn:**

"Phản ứng phụ nghiêm trọng ít khi xảy ra khi dùng tại chỗ thuốc xịt mũi 3 thành phần Dexemethason, Xylometazolin, Neomycin ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua có thể gây kích ứng tạm thời tại chỗ, nóng rát ở mũi, buồn nôn, nhức đầu, khô niêm mạc mũi hoặc có thể gây các phản ứng mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Một số phản ứng toàn thân xảy ra do thuốc nhỏ mũi thẩm thấu hòng gây:

**\* Neomycin:**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Dùng tại chỗ: Phản ứng tăng mẫn cảm như viêm da, ngứa, sốt do thuốc và phản vệ.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tăng enzym gan và bilirubin, loạn tạo máu, thiếu máu tan máu, lú lẫn, dị cảm, mất phương hướng, rung giật nhãn cầu, tăng tiết nước bọt, viêm miệng.

Dùng thuốc kéo dài có thể dẫn tới chóng mặt, rung giật nhãn cầu và điếc, ngay cả sau khi đã ngừng thuốc.

**\* Dexamethason:**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.

Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.

Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.

Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rụng lông.

Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

*Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc:* Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

**\* Xylometazolin HCl**

Phản ứng phụ nghiêm trọng ít khi xảy ra khi dùng tại chỗ xylometazolin ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc ở nơi tiếp xúc, khô niêm mạc mũi, phản ứng xung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng dài ngày. Một số phản ứng toàn thân xảy ra do thuốc nhỏ mũi thẩm thấu hòng gây nên tăng huyết áp, tim đập nhanh, loạn nhịp.

- *Thường gặp: ADR > 1/100:* Kích ứng tại chỗ

- *Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100:* Cảm giác bỏng rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi, xung huyết trở lại với biểu hiện đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên dài ngày.

- *Hiếm gặp: ADR < 1/1000:* Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, đánh trống ngực, mạch chậm và loạn nhịp.

- Hướng dẫn xử lý ADR với các triệu chứng nhẹ, theo dõi và thường hết. Đặc biệt chú ý khi xảy ra phản ứng hấp thụ toàn thân, chủ yếu là điều trị triệu chứng và bổ

trợ. Tiêm tĩnh mạch phentolamin có thể có hiệu quả trong điều trị tác dụng bất lợi nặng của thuốc.

**Tương tác với các thuốc khác:**

Không nên phối hợp với các thuốc IMAO vì có thể gây cơn tăng huyết áp do Xylometazolin hydroclorid ức chế sự chuyển hóa của các amin gây co mạch. Do IMAO có tác dụng kéo dài, tương tác này vẫn có thể xảy ra sau khi ngừng dùng IMAO đến 15 ngày.

\* Neomycin: Neomycin có thể gây giảm hấp thu các thuốc khác như phenoxymethyl penicilin, digoxin.

Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của thuốc uống tránh thai.

Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrynic, furosemid làm tăng khả năng gây độc với thận và thính giác.

Neomycin uống liều cao có thể gây hội chứng giảm hấp thu với nhiều chất như chất béo, nitrogen, cholesterol, caroten, glucose, xylose, lactose, natri, calci, cyanocobalamin và sắt.

Neomycin có thể làm tăng tác dụng chống đông của cumarin bằng cách giảm dự trữ vitamin K.

Dùng đồng thời neomycin với tác nhân ức chế thần kinh - cơ có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh - cơ và dẫn đến liệt hô hấp. Do vậy, tránh dùng neomycin cho người bệnh đang dùng các thuốc này hoặc người bệnh bị nhược cơ

\* Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.

Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.

Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid để bị ngộ độc salicylat.

Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid

**Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lõm mờ, hạn dùng mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn. Lọ thuốc đã mở nắp không sử dụng quá 15 ngày.

**Bảo quản:** Nơi khô mát, trong lọ kín ở nhiệt độ phòng không quá 30 độ C.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**Chú ý:**

- Không được uống.

- Thuốc này chỉ dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

- 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.



Nha sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, P. Phạm Đình Hồ, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội

Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA- Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ

phần Dược Khoa: Lô đất III- 1.3, đường D3, Khu Công nghiệp Quê Võ II, xã Ngọc Xá, huyện

Quê Võ, tỉnh Bắc Ninh. ĐT: (024)3933 2607 - (024)3972 8754 - Fax: (024)3972 8753

Http: dkpharma.vn - info@dkpharma.vn