

MUCOME SPRAY

(Xylometazolin hydrochlorid 10 mg/ 10 ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi lọ 10 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Xylometazolin hydrochlorid 10 mg

Thành phần tá dược: Benzalkonium chlorid, dibasic natri phosphat heptahydrat, dinatri edetat, natri chlorid, monobasic natri phosphat monohydrat, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch khi dùng

Mô tả: Dung dịch trong, không màu dùng trong lọ xịt

pH: 5,0 đến 7,5.

Chỉ định

Ngheet 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 để đang

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em 12 tuổi hoặc lớn hơn: 1 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 xịt/ngày vào mỗi lỗ mũi.

Cách dùng:

- Rửa sạch mũi.

- Tháo nắp bảo vệ.

- Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bom bằng cách xịt vài lần cho đến khi một màn sương mịn thoát vào không khí. Ở các lần sau bom xịt định liều sẵn sàng để sử dụng ngay. Cần thận không xịt vào mắt hoặc miệng.

- Giữ chai thuốc ở tư thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay.

- Giữ nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi.

- Xịt và thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc

- Lặp lại với lỗ mũi kia.

- Rửa sạch và lau khô ống phun trước khi đẩy nắp lại ngay sau khi dùng.

- Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, mỗi chai thuốc chỉ nên được sử dụng cho 1 người.

- Không xịt vào mắt hoặc miệng.

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 có mạch khác, Mucome spray 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 (Glacom) góc hẹp

- Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo

- Quá mẫn với Xylometazolin hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Như với các thuốc cường giao cảm khác, Mucome spray 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

- Chóng cảm lạnh của bạn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn hoặc

- Xuất hiện các vấn đề khác

Phản thân trong khi dùng sản phẩm 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

- Dùng dùng chất ức chế monoamine oxidase (chất ức chế MAO) hoặc đã dùng chất ức chế MAO trong vòng hai tuần

Nếu dùng thuốc liên tục trong thời gian hơn 1 tuần, cần có sự tư vấn y tế để giảm nguy cơ viêm mũi do dùng thuốc kéo dài.

Bệnh nhân nh:

Không nên dùng Mucome spray cho trẻ em 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 và dùng ngoài (ngay cả khi tự dùng thuốc)

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

Phụ nữ có thai

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

Phụ nữ 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 Xylometazolin có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó trong thời kỳ cho con bú nên thận trọng khi sử dụng sản phẩm 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 Xylometazolin trên khả năng sinh sản và không có nghiên cứu trên động vật. Hấp thu toàn thân của Xylometazolin hydrochlorid là rất thấp, do đó ảnh hưởng trên khả năng sinh sản rất khó xảy ra.

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

Mucome spray không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Chất ức chế MAO: Xylometazolin có thể làm tăng tác dụng của chất ức chế MAO và có thể gây cơn tăng huyết áp

Không được dùng xylometazolin 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 xylometazolin 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 xylometazolin

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại ở người lớn được phân nhóm theo tần suất: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10000$) và tần xuất không xác định (chưa ước tính được từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được thể hiện theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phát ban, ngứa)
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
Rối loạn mắt	Rất hiếm gặp	Suy giảm thị lực thoáng qua
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp	Nhịp tim bất thường và nhịp tim tăng
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Khô mũi hoặc cảm giác khó chịu ở mũi
Rối loạn dạ dày- ruột	Thường gặp	Buồn nôn
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Cảm giác bỏng tại chỗ dùng thuốc

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

Quá liều và cách xử trí

Dùng quá liều hoặc tình cờ nuốt phải xylometazolin hydrochlorid 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 cơn 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 ít nhất 1 giờ.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R01AA07

Nhóm tác dụng được lý: nhóm thuốc cường alpha giao cảm, thuốc thông mũi dùng tại chỗ

Xylometazolin thuốc 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 xylometazolin 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 xylometazolin 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 xylometazolin nhanh gấp 2 lần so với dung dịch nước muối sau 5 phút điều trị ($p = 0,047$).

Xylometazolin dùng nạp tức 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, xylometazolin làm giảm hoạt động truyền nhiễm của các rhinoviruses liên quan đến bệnh cảm lạnh thông thường ở người.

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

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

Đặc tính dược động học

Nồng độ Xylometazolin trong huyết tương sau khi sử dụng trong mũi tại chỗ là rất thấp và gần giới hạn phát hiện.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml

Bảo quản

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi mở nắp sử dụng trong vòng 30 ngày

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

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

TS-16-003/24/102681-002/23

Size 95 x 240 mm

Thay đổi nhà in