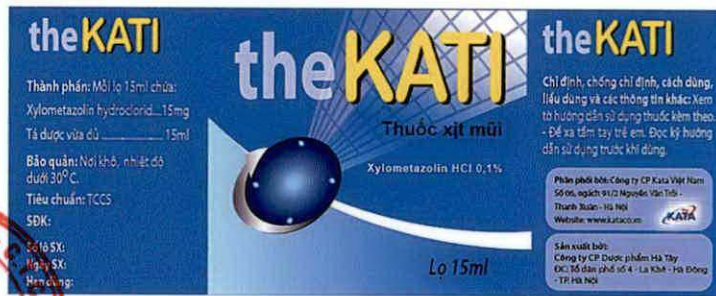


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

194/10158 25522 185



theKATI
Thuốc xịt mũi
Xylometazolin HCl 0,1%

Chỉ định: Thuốc được dùng để giảm triệu chứng nghẹt mũi, viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm mũi dị ứng, viêm xoang.

Chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

Hộp 1 lọ x 15ml
Để xa tầm tay trẻ em

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:



theKATI
Nasal spray
Xylometazolin HCl 0.1%

Thành phần: Mỗi lọ 15ml chứa:
Xylometazolin hydroclorid.....15mg
Tá dược vừa đủ.....15ml

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C.

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:

Box of 1 bottle x 15ml
Keep out of reach of children

Sản xuất bởi: Công ty CP Dược phẩm Hà Tây
ĐC: 16 dân phố 5-4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội
ĐT/Fax: 04 335 22203

Phân phối bởi: Công ty CP Karaviet Nam
ĐC: Số 06, ngách 91/2 Nguyễn Văn Hồi - Thanh Xuân - Hà Nội
Website: www.kataviet.com.vn



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: THEKATI

2. Thành phần: Mỗi lọ (15ml) chứa:

Xylometazolin hydroclorid	15mg
Tá dược vừa đủ	15ml

(Tá dược gồm: *Dikali hydrophosphat, kali dihydrophosphat, natri chlorid, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết*).

3. Dạng bào chế: Thuốc xịt mũi.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- **Dược lực học:** Xylometazolin là một chất tác dụng giống thần kinh giao cảm, tương tự như naphazolin. Thuốc có tác dụng co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sung và sung huyết khi tiếp xúc với niêm mạc. Xylometazolin tác dụng trực tiếp lên thụ thể alpha-adrenergic ở niêm mạc mũi, gây co mạch nên giảm lưu lượng máu qua mũi và giảm sung huyết. Tuy nhiên, tác dụng giảm sung huyết của thuốc chỉ có tính chất tạm thời, một số trường hợp có thể bị sung huyết trở lại. Thuốc cũng có tác dụng giảm sung huyết ở kết mạc mắt.

- **Dược động học:** Sau khi dùng tại chỗ xylometazolin ở niêm mạc mũi hay kết mạc, tác dụng co mạch đạt được trong vòng 5 - 10 phút và kéo dài trong khoảng 10 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu vào cơ thể và gây tác dụng toàn thân.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 15ml, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

- **Chỉ định:**

Thuốc được dùng để giảm triệu chứng nghẹt mũi, viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm mũi dị ứng, viêm xoang.

- **Liều lượng và cách dùng:**

+ **Cách dùng:** Tháo nắp bảo vệ. Không cất vòi phun. Cầm lọ thuốc thẳng đứng, xịt thử vào không khí 1-2 lần, sau đó hướng vòi phun vào 1 bên lỗ mũi, xịt dứt khoát (xem hình vẽ bên dưới). Lặp lại trong lỗ mũi khác. Làm sạch và khô vòi phun trước khi đậy nắp bảo vệ.



Xịt mũi

+ **Liều lượng:**

Người lớn và người già: Xịt 1 lần vào mỗi lỗ mũi, 1 - 3 lần/ngày. Không dùng quá 3 lần/ngày.

Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

- **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Như các thuốc gây co mạch khác, không nên dùng xylometazolin cho bệnh nhân cắt tuyến yên qua đường xương bướm hoặc phẫu thuật bộc lộ màng cứng qua đường miệng, mũi.

7. **Thận trọng:**

Giống như các thuốc cường giao cảm khác, xylometazolin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có phản ứng quá mức với các chất adrenergic như mất ngủ, chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim, huyết áp cao.

Không nên sử dụng liên tục quá 7 ngày. Nếu triệu chứng không giảm, tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị cao huyết áp, tim mạch, cường giáp, tăng nhãn áp góc hẹp hoặc đái tháo đường.

Không nên dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi.



Để tránh nhiễm trùng chéo nên sử dụng 1 lọ thuốc cho 1 người.

- **Thời kỳ mang thai:** Không có các nghiên cứu về khả năng sinh sản và độc tính bào thai của thuốc được thực hiện ở động vật. Do thuốc có thể có tác dụng cơ mạch toàn thân, không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc đến trẻ sơ sinh bú mẹ, tuy nhiên không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó thuốc chỉ nên được sử dụng dưới sự hướng dẫn của bác sỹ.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

Sử dụng các thuốc giống thần kinh giao cảm nói chung cũng như xylometazolin cho người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoaminoxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- **Thường gặp, ADR > 1/100:**

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất: Khô mũi, khó chịu, cảm giác nóng rát.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn.

Kích ứng tại chỗ.

- **Hiếm gặp, ADR < 1/10000:**

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (phù mạch, nổi mẩn, ngứa).

Rối loạn mắt: Suy giảm thị lực thoáng qua.

Rối loạn tim: Loạn nhịp, nhịp tim nhanh.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Với các triệu chứng nhẹ theo dõi và thường tự hết. Đặc biệt chú ý khi xảy ra phản ứng do hấp thu toàn thân, hướng xử trí chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tiêm tĩnh mạch phentolamin có thể có hiệu quả trong điều trị ADR nặng của thuốc.

10. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:**

Không có biểu hiện quá liều nào được ghi nhận đối với người lớn.

Quá liều ở trẻ em chủ yếu gây ức chế hệ thần kinh trung ương, tụt huyết áp, hạ nhiệt, mạch nhanh, vã mồ hôi, hôn mê.

- **Cách xử trí:**

Không có biện pháp điều trị đặc hiệu, chủ yếu là hỗ trợ điều trị triệu chứng.

11. Khuyến cáo: Không được uống.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lô SX, HD 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.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX:04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc:** THEKATI

2. **Khuyến cáo:**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. **Thành phần, hàm lượng :**

Mỗi lọ (15ml) chứa:

Xylometazolin hydroclorid	15mg
Tá dược vừa đủ	15ml

(Tá dược gồm: *Dikali hydrophosphat, kali dihydrophosphat, natri clorid, benzalkonium clorid, nước tinh khiết*).

4. **Mô tả sản phẩm:**

Dung dịch trong, không màu, không mùi, không có cặn hoặc vật lạ.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 lọ x 15ml, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

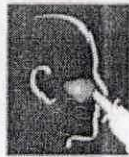
6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Thuốc được dùng để giảm triệu chứng nghẹt mũi, viêm mũi cấp hoặc mạn tính, viêm mũi dị ứng, viêm xoang.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

+ **Cách dùng:**

Tháo nắp bảo vệ. Không cất vòi phun. Cầm lọ thuốc thẳng đứng, xịt thử vào không khí 1-2 lần, sau đó hướng vòi phun vào 1 bên lỗ mũi, xịt dứt khoát (xem hình vẽ bên dưới). Lặp lại trong lỗ mũi khác. Làm sạch và khô vòi phun trước khi đậy nắp bảo vệ.



Xịt mũi

+ **Liều lượng:**

Người lớn và người già: Xịt 1 lần vào mỗi lỗ mũi, 1 - 3 lần/ngày. Không dùng quá 3 lần/ngày.

Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này trong trường hợp bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Như các thuốc gây co mạch khác, không nên dùng xylometazolin cho bệnh nhân cắt tuyến yên qua đường xương bướm hoặc phẫu thuật bộc lộ màng cứng qua đường miệng, mũi.

9. **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

- **Thường gặp, ADR > 1/100:**

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất: Khô mũi, khó chịu, cảm giác nóng rát.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn.

Kích ứng tại chỗ.

- **Hiếm gặp, ADR < 1/10000:**

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (phù mạch, nổi mẩn, ngứa).

Rối loạn mắt: Suy giảm thị lực thoáng qua.



16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lô SX, HD 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.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm.....



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng