

## Dung dịch nhỏ mũi

# Naphazolin 0,05% Danapha

### THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**TÊN THUỐC:** DUNG DỊCH NHỎ MŨI NAPHAZOLIN 0,05 % DANAPHA

#### THÀNH PHẦN - HÀM LƯỢNG

Mỗi lọ 5 ml chứa	
Naphazolin hydroclorid .....	2,5 mg
Tá dược (Acid boric, natri tetraborat, dinatri edetat, benzalkonium clorid, hydroxypropylbetadex, nước tinh khiết) vừa đủ .....	5 ml
Mỗi lọ 10 ml chứa	
Naphazolin hydroclorid .....	5 mg
Tá dược (Acid boric, natri tetraborat, dinatri edetat, benzalkonium clorid, hydroxypropylbetadex, nước tinh khiết) vừa đủ .....	10 ml

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Dung dịch trong, không màu hoặc màu vàng nhạt.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ nhựa x 5 ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 50 lọ nhựa x 10 ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 12 lọ nhựa x 5 ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 50 lọ nhựa x 5 ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

##### Dược lực học

Naphazolin là một dẫn chất imidazolin có tác dụng giống thần kinh giao cảm. Khi nhỏ thuốc vào mũi, thuốc kích thích trực tiếp lên thụ thể  $\alpha$ -adrenergic ở các tiểu động mạch của niêm mạc mũi, làm co mạch tại chỗ nhanh và kéo dài, giảm sưng và sung huyết. Mũi hết ngứa và thờ dề tạm thời, sau đó thường bị ngứa mũi trở lại ở mức độ nhất định.

##### Dược động học

Sau khi nhỏ dung dịch naphazolin hydroclorid trên niêm mạc, tác dụng co mạch đạt trong vòng 10 phút và kéo dài trong khoảng 2 - 6 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu và gây tác dụng toàn thân. Chưa có thông báo về phân bố và thải trừ của thuốc.

#### CHỈ ĐỊNH

Làm giảm tạm thời triệu chứng sung huyết do viêm mũi cấp hoặc mạn tính, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng.

Giảm sưng, dễ quan sát niêm mạc mũi và họng trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán.

#### LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

**Cách dùng:** Dung dịch nhỏ mũi. Nhỏ thuốc vào một bên lỗ mũi, đồng thời ấn nhẹ nhàng bên kia và ngược lại.

**Liều dùng:** Sung huyết mũi (ngạt mũi): Thời gian dùng không nên quá 3 - 5 ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Nhỏ 1 - 2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 3 - 6 giờ một lần nếu cần.

- Trẻ em 6 - 12 tuổi: Nhỏ 1 - 2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 6 giờ 1 lần nếu cần.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với naphazolin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

#### THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi do tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể gây hôn mê và hạ thân nhiệt, đặc biệt là trẻ sơ sinh.

Chỉ được dùng dung dịch naphazolin 0,05 % cho trẻ em dưới 12 tuổi khi có chỉ dẫn, giám sát của Bác sĩ.

Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại. Khi dùng thuốc nhỏ mũi liên tục 3 ngày không thấy đỡ, người bệnh cần ngừng thuốc và đi khám.

Thận trọng khi dùng cho những người bị cường giáp, bệnh tim, bệnh mạch vành, chứng xơ vữa động mạch não, bệnh hen suyễn mạn tính, bệnh tăng huyết áp hoặc đái tháo đường, người đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase.

#### THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

**Thời kỳ mang thai:** Chưa rõ ảnh hưởng của naphazolin trên bào thai. Chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết.

**Thời kỳ cho con bú:** Chưa rõ naphazolin có tiết vào sữa mẹ không. Chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết.

#### TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Thận trọng với người lái xe, vận hành máy móc và người làm việc trên cao vì thuốc có thể gây tác dụng phụ trên thần kinh trung ương.

#### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

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

Naphazolin hiệp đồng tác dụng với các thuốc giống thần kinh giao cảm khác khi dùng đồng thời và làm giảm tác dụng của lobenguan (I - 123).

Tác dụng của naphazolin có thể tăng khi dùng đồng thời với atomoxetin, cannabinoid, các thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ naphazolin ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc, phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng thường xuyên hoặc trong thời gian dài. Có thể xảy ra một số phản ứng toàn thân.

- Thường gặp, ADR  $\geq 1/100$

Kích ứng tại chỗ.

- Ít gặp,  $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Cảm giác bỏng rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi; sung huyết trở lại có thể xảy ra với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên và lâu ngày, nhìn mờ, giãn đồng tử, tăng hoặc giảm nhãn áp.

- Hiếm gặp, ADR  $< 1/1000$

Tim mạch: Kích thích tim như hồi hộp, đánh trống ngực, xanh xao tái nhợt.

Thần kinh trung ương: Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, lo lắng, căng thẳng, lơ mơ, ảo giác, co giật, ức chế hệ thần kinh trung ương, bệnh về tâm lý kéo dài.

**Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ngộ độc do quá liều (khi dùng tại chỗ liều quá cao hoặc uống nhầm) có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương như hạ nhiệt, tim đập chậm, ra mồ hôi, buồn ngủ, co giật, hôn mê đặc biệt ở trẻ em.

Xử trí: Chủ yếu bằng điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

#### CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng thuốc.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 05/05/2021

## Dung dịch nhỏ mũi

# Naphazolin 0,05% Danapha

### THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**TÊN THUỐC:** DUNG DỊCH NHỎ MŨI NAPHAZOLIN 0,05 % DANAPHA

#### THÀNH PHẦN HÀM LƯỢNG

Mỗi lọ 5 ml chứa

Naphazolin hydroclorid ..... 2,5 mg

Tá dược (Acid boric, natri tetraborat, dinatri edetat, benzalkonium clorid, hydroxypropylbetadex, nước tinh khiết) vừa đủ ..... 5 ml

Mỗi lọ 10 ml chứa

Naphazolin hydroclorid ..... 5 mg

Tá dược (Acid boric, natri tetraborat, dinatri edetat, benzalkonium clorid, hydroxypropylbetadex, nước tinh khiết) vừa đủ ..... 10 ml

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Dung dịch trong, không màu hoặc màu vàng nhạt.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ nhựa x 5 ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 50 lọ nhựa x 10 ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 12 lọ nhựa x 5 ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 50 lọ nhựa x 5 ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

#### THUỐC DÙNG CHO BỆNH KÌ

Làm giảm tạm thời triệu chứng sung huyết do viêm mũi cấp hoặc mạn tính, cảm lạnh, cảm mạo hoặc dị ứng.

Giảm sưng, dễ quan sát niêm mạc mũi và họng trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật chẩn đoán.

#### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

**Cách dùng:** Dung dịch nhỏ mũi. Nhỏ thuốc vào một bên lỗ mũi, đồng thời ấn nhẹ nhàng bên kia và ngược lại.

**Liều dùng:** Sung huyết mũi (ngạt mũi): Thời gian dùng không nên quá 3 - 5 ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Nhỏ 1 - 2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 3 - 6 giờ một lần nếu cần.

- Trẻ em 6 - 12 tuổi: Nhỏ 1 - 2 giọt vào mỗi lỗ mũi, 6 giờ 1 lần nếu cần.

#### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Mẫn cảm với naphazolin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Những phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ naphazolin ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc, phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng thường xuyên hoặc trong thời gian dài. Có thể xảy ra một số phản ứng toàn thân.

- Thường gặp, ADR  $\geq 1/100$

Kích ứng tại chỗ.

- Ít gặp,  $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Cảm giác bỏng rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi; sung huyết trở lại có thể xảy ra với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên và lâu ngày, nhìn mờ, giãn đồng tử, tăng hoặc giảm nhãn áp.

- Hiếm gặp, ADR  $< 1/1000$

Tim mạch: Kích thích tim như hồi hộp, đánh trống ngực, xanh xao tái nhợt.

Thần kinh trung ương: Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, lo lắng, căng thẳng, lơ mơ, ảo giác, co giật, ức chế hệ thần kinh trung ương, bệnh về tâm lý kéo dài.

**Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

#### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo ngay cho Bác sĩ của bạn các thuốc bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả thuốc không kê đơn, vitamin, thuốc từ dược liệu, đặc biệt các thuốc sau:

- Thuốc ức chế monoamin oxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng (dùng trong điều trị bệnh trầm cảm).

- Các thuốc giống thần kinh giao cảm khác, lobeguan (1 - 123).

- Atomoxetin, cannabinoid.

#### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nhỏ ngay liều đã quên khi nhớ ra.

#### NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Ngộ độc do quá liều (khi dùng tại chỗ liều quá cao hoặc uống nhầm) có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương như hạ nhiệt, tim đập chậm, ra mồ hôi, buồn ngủ, co giật, hôn mê đặc biệt ở trẻ em.

#### CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Đến ngay trung tâm y tế gần nhất và thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo.

#### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Không nên dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi do tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể gây hôn mê và hạ thân nhiệt, đặc biệt là trẻ sơ sinh.

Chỉ được dùng dung dịch naphazolin 0,05 % cho trẻ em dưới 12 tuổi khi có chỉ dẫn, giám sát của Bác sĩ.

Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại. Khi dùng thuốc nhỏ mũi liên tục 3 ngày không thấy đỡ, người bệnh cần ngừng thuốc và đi khám.

Thận trọng khi dùng cho những người bị cường giáp, bệnh tim, bệnh mạch vành, chứng xơ vữa động mạch não, bệnh hen suyễn mạn tính, bệnh tăng huyết áp hoặc đái tháo đường, người đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase.

#### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

#### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Ngay xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05/05/2021**

Chữ sở sản xuất

### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dưng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

Tel: 0236.3760130/0236.3760131 Fax: 0236.3760127

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc