

XỊT MIỆNG HỌNG

GUTE

KID SPRAY

Benzydamin hydroclorid 0,15% (kl/tt)

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi chai chứa:

Thành phần dược chất:

Benzydamin hydroclorid 0,15% (kl/tt)

Thành phần tá dược:

Glycerin, Natri saccharin, Cetylpyridinium clorid, Methyl parahydroxybenzoat, PEG-40 hydrogenated castor oil, Ethanol 96%, Hương hoa quả, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch xịt miệng họng.

Dung dịch đồng nhất, không màu đến vàng nhạt.

pH: 5,0 - 7,0

3. CHỈ ĐỊNH:

GUTE KID SPRAY là thuốc giảm đau và chống viêm tại chỗ cho vùng cổ họng và miệng.

Thuốc được sử dụng để giảm triệu chứng đau, sưng viêm ở vùng cổ họng và miệng như đau họng, loét miệng, nhiệt miệng, đau miệng hoặc lợi, đau răng hoặc trong các tình trạng chấn thương như sau cắt amidan hoặc sử dụng ống thông mũi dạ dày, phẫu thuật nha khoa.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

- Mỗi nhát xịt (175 µL) chứa 262,5 µg Benzydamin hydroclorid.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 4 - 8 nhát xịt trong mỗi 1,5-3 giờ.

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 4 nhát xịt trong mỗi 1,5-3 giờ.

- Trẻ từ 6 tháng đến dưới 6 tuổi: 1 nhát xịt tương ứng với mỗi 4 kg trọng lượng cơ thể, tối đa 4 nhát xịt trong mỗi 1,5 - 3 giờ.

- Người cao tuổi: Do lượng thuốc sử dụng ít nên bệnh nhân cao tuổi có thể dùng liều tương tự như người lớn.

Cách dùng:

- Trong lần sử dụng đầu tiên, xịt mỗi vài nhát đến khi tạo thành sương mịn.

- Trong trường hợp ho đờm hoặc có mũi dãi, nên vệ sinh sạch mũi trước khi sử dụng thuốc.

- Không dùng ngay trước khi ăn hoặc uống để tránh làm trôi thuốc.

- Xịt trực tiếp vào họng hoặc vào vùng răng miệng bị đau, quanh nha chu.

- Không điều trị liên tục quá 7 ngày, trừ khi có sự giám sát y tế.

CÁC BƯỚC SỬ DỤNG CHAI XỊT MIỆNG HỌNG LẦN ĐẦU



Bước 1: Lắp đầu xịt vào chai



Bước 2: Để chai xịt miệng họng trên mặt phẳng như mặt bàn, dùng lòng bàn tay ấn mạnh từ trên xuống cho đến khi nghe thấy tiếng **"TÁCH"** là đã lắp đúng vị trí



Bước 3: Tháo nắp bảo vệ khỏi đầu xịt



Bước 4: Xịt mỗi vài liều đến khi tạo thành sương mịn ở lần xịt đầu tiên



Bước 5: Sử dụng xịt vào vùng bị đau

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không nên sử dụng benzydamin ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác.

- Sản phẩm nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản, vì có thể xảy ra co thắt phế quản.

- Tránh tiếp xúc với mắt.

- Nếu tình trạng bệnh nặng hơn hoặc không cải thiện thì nên ngừng sử dụng thuốc.

- Thuốc này chứa khoảng 3,36 mg cồn (ethanol) trong mỗi nhát xịt 0,175 ml tương đương với 19,2 mg/ml (1,92% w/v). Lượng cồn trong mỗi nhát xịt 0,175 ml của thuốc này ít hơn 1 ml bia hoặc 1 ml rượu vang. Lượng cồn nhỏ trong thuốc này sẽ không gây ra bất kỳ tác dụng nào đáng kể.

- Thuốc có chứa methyl parahydroxybenzoat có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chàm).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- **Phụ nữ có thai:**

Kinh nghiệm sử dụng benzydamin hydroclorid ở phụ nữ có thai rất hạn chế. Dữ liệu của các nghiên cứu về độc tính sinh sản trên động vật không đầy đủ. Chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

- **Phụ nữ cho con bú:**

Chưa có thông tin về sự bài tiết của benzydamin hydroclorid hay các chất chuyển hoá vào sữa mẹ. Chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- **Tương tác:** Không rõ.

- **Tương kỵ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), Rất hiếm gặp ($<1/10.000$), và Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Tác dụng phụ phổ biến nhất là tê miệng và cảm giác châm chích trong miệng.

Hệ cơ quan	Tần xuất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ miễn dịch	Không xác định	Phản ứng phản vệ, phản ứng quá mẫn.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Co thắt thanh quản hoặc co thắt phế quản.
Rối loạn tiêu hoá	Ít gặp	Tê miệng và cảm giác châm chích trong miệng. Cảm giác châm chích đã được báo cáo là sẽ biến mất khi tiếp tục điều trị, tuy nhiên nếu nó vẫn tiếp diễn thì nên ngừng điều trị.
Rối loạn tiêu hoá	Rất hiếm gặp	Ngứa, mào đay, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng và phát ban.
	Không xác định	Phù mạch.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **GUTE KID SPRAY** không có khả năng gây ra tác dụng phụ toàn thân, ngay cả khi vô tình nuốt phải. Không cần các biện pháp giải độc đặc hiệu. Ngộ độc chỉ có thể xảy ra trong trường hợp vô tình nuốt phải một lượng lớn benzydamin (> 300 mg).

- Các triệu chứng liên quan đến quá liều benzydamin chủ yếu là các triệu chứng đường tiêu hóa và các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương. Hầu hết các triệu chứng tiêu hóa thường gặp là buồn nôn, nôn, đau bụng và kích ứng thực quản. Các triệu chứng của hệ thống thần kinh trung ương bao gồm chóng mặt, ảo giác, kích động, lo lắng và khó chịu.

- Trong trường hợp quá liều cấp tính, chỉ có thể điều trị triệu chứng. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ và điều trị hỗ trợ. Cần phải duy trì đủ nước.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Nhóm dược lý:** Thuốc chống viêm không steroid dùng tại chỗ.

Mã ATC: R02AX03

Benzydamin là một chất tương tự indazol benzydamin, là một loại thuốc chống viêm không steroid (NSAID), nhưng có các đặc tính hóa lý và hoạt tính dược lý khác với các NSAID thông thường như aspirin. Các NSAID giống như aspirin là acid hoặc được chuyển hóa thành acid, còn benzydamin là một bazơ yếu. Benzydamin là chất ức chế yếu quá trình tổng hợp prostaglandin, ức chế hiệu quả hoạt động của enzym cyclooxygenase và lipooxygenase ở nồng độ 1mM trở lên. Benzydamin chủ yếu phát huy tác dụng thông qua việc ức chế tổng hợp các cytokin tiền viêm bao gồm yếu tố hoại tử khối u - alpha (TNF- α) và Interleukin-1 β (IL-1 β) mà không ảnh hưởng đáng kể đến các chất tiền viêm khác (IL-6 và 8) hoặc các cytokin chống viêm (chất đối kháng thụ thể IL-1, IL-10). Ngoài ra, cũng có giả thuyết cho rằng benzydamin có khả năng ức chế sự giải phóng oxy hóa của bạch cầu trung tính và ổn định lysosom. Hơn nữa, hoạt tính gây tê cục bộ của benzydamin có thể liên quan đến sự tương tác với các kênh cation.

- **Tác dụng dược lực học:**

Benzydamin đặc biệt tác động lên các cơ chế gây viêm như đau, phù nề hoặc u hạt. Benzydamin dùng tại chỗ cho thấy hoạt động chống viêm làm giảm phù nề cũng như tiết dịch và hình thành u hạt. Hơn nữa, nó thể hiện đặc tính giảm đau trong trường hợp đau do viêm và hoạt tính gây tê cục bộ. Benzydamin ít có tác dụng với tăng thân nhiệt.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, benzydamin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 2-4 giờ. Benzydamin tập trung chủ yếu ở vị trí viêm. Khoảng một nửa lượng benzydamin được bài tiết dưới dạng không thay đổi qua thận với tỷ lệ 10% liều dùng trong vòng 24 giờ đầu tiên. Phần còn lại được chuyển hóa, chủ yếu thành N-Oxyd.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 30 ml kèm đầu xịt.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

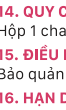
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 60 ngày sau mở nắp lần đầu.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN NOVOPHARM - NHÀ MÁY GMP DƯỢC PHẨM

Lô CN05, KCN hỗ trợ Đồng Văn III, Phường Duy Hà, Tỉnh Ninh Bình,

Việt Nam

t1-1-060526

D00003