

XỊT MIỆNG HỌNG

GUTE

SPRAY

Benzydamin hydroclorid 0,3% (kl/tt)

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi chai chứa:

Thành phần dược chất:

Benzydamin hydroclorid.....0,3%(kl/tt)

Thành phần tá dược:

Glycerin, natri saccharin, cetylpyridinium clorid, methyl parahydroxybenzoat, PEG-40 hydrogenated castor oil, ethanol 96%, menthol, eucalyptol, thymol, tinh dầu bạc hà, propylen glycol, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch xịt miệng họng.

Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt, mùi tinh dầu, vị ngọt.

pH: 5,0-7,0.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng đau, sưng viêm ở vùng họng và miệng như nhiễm trùng, viêm thanh quản, viêm niêm mạc do xạ trị và sau phẫu thuật.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

GUTE SPRAY thường được sử dụng hàng ngày từ 2 đến 6 nhát xịt, mỗi 1,5 - 3 giờ:

- Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 2 - 4 nhát xịt trong mỗi 1,5 - 3 giờ
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 2 nhát xịt trong mỗi 1,5 - 3 giờ
- Trẻ em dưới 6 tuổi có cân nặng trên 8 kg: Dùng một nhát xịt cho mỗi 8 kg cân nặng, tối đa 2 nhát xịt, mỗi 1,5 - 3 giờ.

- Người cao tuổi: Không có khuyến cáo cụ thể về liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi. Chỉ định theo liều dùng của người lớn, trừ khi có chỉ định khác của nha sĩ hoặc bác sĩ.

Cách dùng:

- GUTE SPRAY được sử dụng để xịt miệng và họng.

Hướng dẫn sử dụng:

- Trong lần sử dụng đầu tiên, xịt mỗi vài nhát đến khi tạo thành sương mịn.
- Trong trường hợp ho đờm hoặc có mũi ãi, 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, lặp với số lần xịt ở trên.

CÁC BƯỚC SỬ DỤNG 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.

GUTE SPRAY không nên sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi do có chứa menthol.

6. CẢNH BÁO THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn ở mức 10 xảy ra, nên tạm ngừng sử dụng sản phẩm.
- Sử dụng sản phẩm trong thời gian dài có thể dẫn đến mẫn cảm. Trong trường hợp này, nên ngừng sử dụng sản phẩm tạm thời và tham vấn bác sĩ.
- Ở một số ít bệnh nhân, loét miệng và họng có thể là dấu hiệu của các bệnh nghiêm trọng hơn.
- Những bệnh nhân không thuyên giảm trong vòng 3 ngày phải tham vấn bác sĩ hoặc nha sĩ.
- Ở những bệnh nhân quá mẫn với acid salicylic, acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác, không nên sử dụng benzydamin.
- Các chỉ định nêu trên không khẳng định việc sử dụng lâu dài, vì có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn bình thường trong khoang miệng.
- Sản phẩm nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân có tiền sử hen phế quản, vì có thể xảy ra co thắt phế quản.
- Thuốc này có chứa một lượng nhỏ ethanol (alcol), dưới 100 mg trong mỗi nhát xịt.
- Thuốc có chứa methyl parahydroxybenzoat có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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:

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể 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:

Tác 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 $<1/1.000$) và Rất hiếm gặp ($<1/10.000$). Chưa xác định (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có). 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 thống miễn dịch | Chưa 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. |
| Rối loạn tiêu hoá | Hiếm gặp | Ợ nóng, khô miệng, tê miệng và họng (đây là một phần tác dụng của thuốc và biến mất sau một thời gian ngắn), buồn nôn, nôn. |
| Rối loạn da và mô dưới da | Ít gặp | Nhạy cảm với ánh sáng. |
| | Rất hiếm gặp | Phù mạch. |

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Trong trường hợp vô tình nuốt phải lượng lớn GUTE SPRAY, có thể xảy ra các tác dụng phụ như rối loạn giấc ngủ, bồn chồn, ảo giác, mày đay, nhạy cảm với ánh sáng. Các triệu chứng này có thể đảo ngược hoàn toàn.

- Các triệu chứng quá liều: An toàn khi vô tình nuốt phải một lượng nhỏ. Nếu nuốt nhầm một lượng rất lớn GUTE SPRAY (ví dụ: trẻ em), các triệu chứng sau có thể xảy ra: Nôn mửa, đau bụng, rối loạn, lo lắng, co giật, co thắt, mất thăng bằng, sốt, nhịp tim nhanh và có thể bị tê liệt. Khi các triệu chứng như vậy xảy ra, nên điều trị triệu chứng (ví dụ: hỗ trợ hô hấp, loại bỏ chất độc bằng cách rửa dạ dày, ...)

- 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 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: Các chất khác điều trị tại chỗ trong khoang miệng – họng.

Mã ATC: R02AX03

Benzydamin hydroclorid là một thuốc chống viêm không steroid (NSAID) nhóm indole, được sử dụng điều trị tại chỗ dưới dạng xịt miệng. Ở pH 7,2, benzydamin hydroclorid thân dầu, có ái lực với màng tế bào và hoạt động như một chất ổn định màng tế bào với tác dụng gây tê tại chỗ. Khác với các NSAID khác, benzydamin hydroclorid không ức chế cả cyclooxygenase và lipoxigenase (ở nồng độ 10^{-4} mol/l) và không gây loét dạ dày. Cả phospholipase A2 và lysophosphatid acyltransferase đều bị ức chế nhẹ (ở nồng độ $>10^{-4}$ mol/l). Tổng hợp PGE2 trong đại thực bào được kích thích ở nồng độ 10^{-4} mol/l. Thời gian khoảng độ từ 10^{-5} đến 10^{-4} mol/l, quá trình hình thành các gốc oxy phản ứng từ thực bào cũng bị ức chế rõ rệt. Sự giải phóng hạt và kết tập thực bào bị ức chế ở nồng độ 10^{-4} mol/l. Tác dụng in vitro mạnh nhất là khả năng ức chế sự bám dính của bạch cầu vào nội mô mạch máu (ở nồng độ $3-4 \times 10^{-6}$ mol/l).

Benzydamin hydroclorid có tác dụng chống huyết khối ở chuột cống (ED35 = 8,5 mg/kg đường uống) và làm giảm tỷ lệ vong do yếu tố hoạt hóa tiểu cầu (PAF) gây ra ở chuột nhắt (50 mg/kg đường uống; $p < 0,05$). Có thể kết luận benzydamin hydroclorid có tác dụng chống viêm bằng cách ngăn ngừa các tổn thương mạch máu do bạch cầu hoạt hóa, bám dính và di chuyển, tức có tác dụng bảo vệ mạch máu.

Tác dụng gây tê tại chỗ rõ rệt góp phần làm giảm đau nhanh chóng. Benzydamin hydroclorid làm giảm tính thấm của mao mạch và do đó có tác dụng chống phù nề. Các đặc tính này được bổ sung bởi tác dụng sát khuẩn.

Benzydamin hydroclorid được dung nạp tốt và mang lại hiệu quả điều trị tại chỗ các triệu chứng viêm và khó nuốt mà không gây ra bất kỳ tác dụng toàn thân đáng kể nào.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: Khi sử dụng tại chỗ, hoạt chất thẩm rất tốt qua da và niêm mạc, đồng thời tích lũy tại các mô bị viêm bên dưới.

- Phân bố: Khi dùng đường uống, benzydamin phân bố rộng rãi và chậm vào các mô (thể tích phân bố = 100 lít). Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương chỉ từ 10 đến 15%.

- Chuyển hóa: Trong vòng 24 giờ, khoảng 40% liều dùng được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa và phân cực (chủ yếu là benzydamin N-oxide và 5-hydroxybenzydamin glucuronid) và 5% benzydamin dưới dạng không đổi qua nước tiểu. 70% liều dùng được bài tiết qua thận.

- Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 30 ml kèm đầu xịt chuyên dụng.

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 (xịt 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