

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

VPĐD KKC CORPORATION CO., LTD TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: phòng 701A, tầng 7, tòa nhà Capital Place, số 6 Thái Văn Lung, phường Bến Nghé, quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 04 tháng 08 năm 2017

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi giảm triệu chứng cảm lạnh SINOMARIN

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dung dịch vệ sinh mũi giảm triệu chứng cảm lạnh SINOMARIN Chủng loại : 1) Sinomarin Cold & Flu Relief 30 ml nasal spray; 2) Sinomarin® 2,3% Cold & Flu Relief 100 ml. <u>Thành phần:</u> nước biển (tương đương với 2.3% NaCl), nước tinh khiết, chiết xuất cỏ xạ hương Thymus vulgaris, tinh dầu khuynh diệp Eucalyptus globulus, tinh dầu bạc hà Mentha spicata, Glycerin, Propanediol. Không chất bảo quản. Không chất thuốc. Không chất phụ gia. 100% tự nhiên. <u>Quy cách:</u> hộp 1 chai xịt 30 ml hoặc hộp 1 chai xịt 100 ml. Chai xịt 100ml, các thành phần được chứa trong 1 bao bì riêng biệt, có thiết kế nắp đậy và vòi xịt. <u>Điều kiện bảo quản:</u> <i>Chai xịt 30 ml:</i> Bảo quản dưới 25°C. Tránh ánh nắng mặt trời. <i>Chai xịt 100 ml:</i> Bảo quản dưới 25°C. Tránh ánh nắng mặt trời và các nguồn nhiệt. Không tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C. Không làm thùng hoặc đốt bình xịt ngay cả khi bình rỗng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dung dịch vệ sinh mũi dùng: • Giảm các triệu chứng nghẹt mũi do bệnh cảm cúm phổ biến gây ra (ví dụ như nghẹt mũi, sổ mũi) và do viêm xoang. • Loại bỏ vi khuẩn và phòng ngừa các bệnh nhiễm trùng tại mũi



		họng thứ phát và các biến chứng như viêm tai, viêm xoang. • Giúp tăng hiệu quả của thuốc chống nghẹt mũi và giảm việc sử dụng thuốc.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Liều dùng đề nghị: <u>Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:</u> Xịt 1 đến 2 lần vào mỗi lỗ mũi, 2 đến 3 lần mỗi ngày trong vòng 7 ngày, hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ. Hỏi thêm ý kiến bác sĩ nếu dùng cho trẻ em từ 6 đến 12 tuổi. Cách dùng: <u>Chai xịt 100 ml:</u> 1. Xì mũi sạch chất nhầy trước khi sử dụng Sinomarin® Cold & Flu Relief. 2. Xé bỏ niêm phong chống hàng giả và tháo nắp bảo vệ. 3. Đặt vòi xịt lên trên đầu chai xịt. 4. Cúi nhẹ cổ ra phía trước trên bồn rửa và nghiêng đầu về bên phải. 5. Nhẹ nhàng đưa đầu xịt vào trong lỗ mũi trái và ấn nút xịt. 6. Nghiêng đầu về phía ngược lại và lặp lại quy trình ở mũi còn lại. 7. Lấy vòi xịt ra khỏi mũi, trở về vị trí thẳng đứng vài giây cho thuốc phát huy tác dụng và sau đó xì mũi. 8. Lặp lại quy trình nếu cần. 9. Tháo vòi xịt ra khỏi chai xịt, rửa sạch với nước ấm và lau khô sau mỗi lần sử dụng. <u>Chai xịt 30 ml:</u> 1. Xì mũi sạch chất nhầy trước khi sử dụng Sinomarin® Cold & Flu Relief. 2. Tháo nắp bảo vệ. 3. Giữ bình xịt thẳng đứng và xịt một vài lần để kích hoạt vòi bơm 4. Cúi nhẹ cổ ra phía trước trên bồn rửa và nghiêng đầu về bên phải. 5. Nhẹ nhàng đưa đầu xịt vào trong lỗ mũi trái và ấn nút xịt 6. Nghiêng đầu về phía ngược lại và lặp lại quy trình ở mũi còn lại. 7. Lấy vòi xịt ra khỏi mũi, trở về vị trí thẳng đứng vài giây cho thuốc phát huy tác dụng và sau đó xì mũi. 8. Lặp lại quy trình nếu cần.

		9. Tháo vòi xịt ra khỏi chai xịt, rửa sạch với nước ấm và lau khô sau mỗi lần sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú hoặc nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng cho mũi. Không sử dụng cùng một đầu xịt mũi cho cá nhân khác nhau. Không dùng khi hết hạn sử dụng. Giữ xa tầm tay trẻ em.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Cảm giác châm chích nhẹ hoặc rát thoáng qua có thể xảy ra ở những lần xịt đầu.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Tuân thủ theo hướng dẫn bảo quản và hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

 *Chu Trung*

Nguyễn Thị Thu Trang

