



14,5 cm

21 cm

Nasal spray

PROMAX

Nhanh - Mạnh - Hiệu quả

Hướng dẫn sử dụng PROMAX® INO

(Promax iNO 240, Promax iNO 150, Promax iNO 60, Promax iNO Kids 150, Promax iNO Kids 60)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

PROMAX® INO là bộ thiết bị y tế nhóm A sử dụng công nghệ bình đôi, với phun sương nhằm mục đích tạo ra khí nitric oxide trong khoang mũi (Inhale Nitric Oxide - INO) ngay sau khi nhấn xịt, giúp điều trị hỗ trợ các bệnh lý mũi xoang, giúp bảo tồn kháng sinh.



THÀNH PHẦN

Thành phần chính là Nitric oxide.

Nitric Oxide xịt mũi được tạo thành từ bộ bình đôi gồm:

Thành phần trong dung dịch bình A:

Sodium nitrite USP 0.5% w/v

Benzalkonium chloride USP 0.02% w/v

Thành phần trong dung dịch bình B:

Citric acid USP 0.2% w/v

Sodium chloride USP 0.9% w/v

Benzalkonium chloride USP 0.02% w/v

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch xịt mũi

SINH LÝ & CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Nitric oxide (NO) là một chất nội sinh tự nhiên trong cơ thể đóng vai trò trung yếu và đã có nhiều ứng dụng trong y học. NO trong cơ thể được chuyển hóa từ L-arginine thành L-citrulline với sự xúc tác của men NOS (Nitric Oxide Synthase)... Ở đường hô hấp trên, xoang hàm là bồn chứa nitric oxide lớn nhất của cơ thể hay còn gọi là NO mũi. NO ở mũi có tác dụng điều hòa dòng khí và bảo vệ không đặc hiệu, tiêu diệt các tác nhân gây bệnh qua đường mũi xoang. Các báo cáo dịch tễ cho thấy trên 90% nguyên nhân khởi phát các bệnh lý mũi xoang là do siêu vi.

Nghiên cứu lâm sàng pha 3 ngẫu nhiên, mù đôi tại 20 trung tâm cho thấy nitric oxide xịt mũi tiêu diệt trên 99% siêu vi qua đường mũi xoang trong 48 giờ đồng thời giảm tải lượng siêu vi gấp 16 lần nước muối sinh lý. Ở nồng độ thấp, nitric oxide phá vỡ màng biofilm (là một lớp màng do các loại vi sinh vật tụ vào với nhau thành từng khối làm kháng sinh không thể đi vào được). Các vi khuẩn có biofilm gây ra các trường hợp viêm xoang dai dẳng làm giảm hiệu quả của kháng sinh và tăng tình trạng đề kháng kháng sinh. Nitric oxide có tác dụng làm lành vết thương thông qua vai trò trung tâm trong việc điều chỉnh ba phần chính của quá trình: cân bằng nội mô mạch máu, kháng viêm và tác dụng kháng khuẩn. Nitric oxide còn giúp tăng lưu lượng máu tới mô xoang giúp đào thải nhanh các dịch của tế bào viêm đồng thời tăng hoạt tính của các thuốc cần đến mô xoang. Nồng độ nitric oxide trên mũi xoang không đủ cũng liên quan đến rối loạn chức năng lông chuyển trên niêm mạc mũi xoang. Khi sử dụng nitric oxide, tế bào lông chuyển trong các xoang sẽ được tăng hoạt sau 24 giờ giúp tăng đào thải mầm bệnh và giúp đường thở thông thoáng hơn.

Ngăn ngừa bội nhiễm - Hiệp đồng kháng sinh

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

- PROMAX® INO được dùng trong điều trị hỗ trợ các trường hợp viêm mũi xoang cấp do nhiễm siêu vi, viêm mũi xoang cấp sau nhiễm siêu vi, viêm mũi xoang mạn nhiễm khuẩn dai dẳng (tái phát) đang sử dụng kháng sinh.

- PROMAX® INO hỗ trợ làm giảm các triệu chứng các trường hợp cảm cúm, cảm lạnh, ngứa mũi, chảy mũi, viêm mũi, sau phẫu thuật mũi xoang.

- PROMAX® INO hỗ trợ ngăn ngừa siêu vi xâm nhập vào cơ thể qua đường mũi sẽ làm tăng nguy cơ bội nhiễm trên những người suy giảm miễn dịch nguyên phát và thứ phát, người ở môi trường kín, người di chuyển nhiều, hoặc người phơi nhiễm cao với siêu vi và các tác nhân gây bệnh qua đường mũi xoang.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi (hoặc biết hít vào khi xịt vào khoang mũi)

LIỀU DÙNG

Liều dùng thông thường sử dụng 2 nhát xịt mỗi bên mũi 2-3 lần/ngày hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

CÁCH DÙNG VÀ THỜI GIAN SỬ DỤNG

- Rửa sạch mũi trước khi sử dụng

- Nghiêng nhẹ đầu về phía sau. Hít vào đồng thời ấn nhanh 1 lần thiết bị để lan tỏa dung dịch xịt vào khoang mũi (có thể dùng 2 tay để đảm bảo dung dịch ra đều từ 2 bình)

- Thời gian sử dụng 14 ngày trong đợt cấp

- Sử dụng dự phòng trong 07 ngày mỗi khi có triệu chứng cảm cúm, ngứa mũi, nghẹt mũi, chảy mũi, viêm mũi hoặc khi ở môi trường lưu thông không khí kém (đi máy bay, tàu, xe, máy lạnh...)

- Sử dụng dự phòng lâu dài cho người suy giảm miễn dịch

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cho người dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Hỏi ý kiến của bác sĩ/ dược sĩ trước khi sử dụng.

TÁC DỤNG BẤT LỢI CÓ THỂ XẢY RA

Chưa ghi nhận tác dụng bất lợi nào khi sử dụng ở liều khuyến cáo.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Promax iNO 240 (240 nhát xịt); Promax iNO 150 (150 nhát xịt); Promax iNO 60 (60 nhát xịt); Promax iNO Kids 150 (150 nhát xịt); Promax iNO Kids 60 (60 nhát xịt).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG

Bảo quản: Tránh ánh mặt trời trực tiếp và nhiệt độ không quá 30°C. Không để trong ngăn đá tủ lạnh.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

DOANH NGHIỆP CHỤP TRÁCH NHIỆM CÔNG BỐ SẢN PHẨM

CÔNG TY CỔ PHẦN AVASURE LIFE SCIENCE

Lầu 4, Tòa Nhà Anh Minh, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Hà Nội, Việt Nam

DOANH NGHIỆP PHÂN PHỐI VÀ TIẾP THỊ

CÔNG TY CỔ PHẦN ALPHA FRANCE PHARMA

Tầng 7, 60 Nguyễn Văn Thủ, Phường Tân Định, TP.HCM, Việt Nam

☎ 1900 99 88 09

🌐 www.pro-max.com.vn

14,5 cm



21 cm

Nasal spray

PROMAX

Faster - Stronger - Smarter

Package Leaflet: Information for the user PROMAX® iNO
(Promax iNO 240, Promax iNO 150, Promax iNO 60, Promax iNO Kids 150, Promax iNO Kids 60)

Read all of this leaflet carefully before use.

PROMAX® iNO is a set of medical equipment class A that uses dual device technology and mist nozzle to create nitric oxide gas in the nasal cavity (Inhale Nitric Oxide - iNO) immediately after pressing the spray, helping treat sinus diseases and helping conserve antibiotics.



COMPOSITION

The main ingredient is Nitric Oxide.

Nitric oxide nasal spray is made up of a dual bottles:

The composition of the solution in bottle A:

Sodium nitrite USP 0.5% w/v

Benzalkonium chloride USP 0.02% w/v

The composition of the solution in bottle B:

Citric acid USP 0.2% w/v

Sodium chloride USP 0.9% w/v

Benzalkonium chloride USP 0.02% w/v

DOSAGE FORM

Nasal spray solution

PHYSIOLOGY AND MECHANISM OF ACTION

Nitric oxide (NO) is a natural endogenous substance that plays an important role and has many applications in medicine. In the body, NO is converted from L-arginine to L-citrulline with the catalysis of the enzyme NOS (Nitric Oxide Synthase)... In the upper respiratory tract, the maxillary sinus is the body's largest nitric oxide reservoir. NO in the nose has the effect of regulating air flow and non-specific protection, destroying pathogens through the nose and sinuses. Epidemiological reports show that over 90% of the causes of sinus diseases are viruses.

A randomized, double-blind phase 3 clinical study at 20 centers showed that nitric oxide nasal spray killed over 99% of viruses transmitted through the nasal sinuses in 48 hours and reduced the viral load 16 times more than deep sea water. At low concentrations, nitric oxide breaks down biofilm (a layer of membrane where certain types of microorganism clusters together that make antibiotics hard to penetrate). Biofilm bacteria cause persistent cases of sinusitis and reduce the effectiveness of antibiotics and increase antibiotic resistance. Nitric oxide has a wound-healing effect through its central role in regulating three key parts of the healing process: vascular homeostasis, anti-inflammation, and antibacterial effects. Nitric oxide also helps increase blood flow to sinus tissue, helping to quickly eliminate inflammatory cell fluids while increasing the activity of drugs that need to reach sinus tissue. Inadequate nasal nitric oxide levels are also associated with ciliadysfunction in the nasal mucosa. When using nitric oxide, cilia cells in the sinuses will be activated after 24 hours, helping to increase the elimination of pathogens and help make the airways more fresher.

Prevent superinfection, Synergistic with antibiotics

INDICATION

PROMAX® iNO is used in the supportive treatment of cases of acute rhinosinusitis due to viral infection, acute rhinosinusitis post viral infection, chronic rhinosinusitis with persistent (recurrent) infection while using antibiotics.

PROMAX® iNO helps reduce symptoms of flu, colds, itchy nose, runny nose, rhinitis, and post-sinus surgery.

PROMAX® iNO helps prevent viruses from entering the body through the nose shall increase the risk of superinfection in people with primary and secondary immunodeficiency, people in closed environments, people who travel frequently, or people with high exposure to viruses and pathogens through the nose and sinuses.

SUBJECTS OF USE

Adults and children over 2 years old (know how to inhale when spraying into the nasal cavity)

DOSAGE

The usual dose is 2 sprays in each nostril 2 - 3 times a day or follow the doctor's instruction.

HOW TO USE AND DURATION OF USE

- Clean your nose before use.
- Tilt your head slightly back. Inhale and quickly press the device once to spread the spray solution into the nasal cavity (You can use 2 hands to ensure the solution comes out evenly from the 2 bottles).
- Use period is 14 days during an acute duration
- Use prophylactically for 07 days whenever you have flu symptoms, itchy nose, stuffy nose, runny nose, rhinitis or when in an environment with poor air circulation (flying by plane, train, car, air conditioner...).
- Long-term prophylactic use for immunodeficiency patients.

CONTRAINDICATIONS

Do not use if you are allergic to any of the ingredients in the product.

USE FOR PREGNANCY AND LACTATION WOMEN

Consult doctor/ pharmacist before use.

PROBLEM ADVERSE EFFECTS

No adverse effects have been observed when used at the recommended dose.

PACKAGING:

Promax iNO 240 (240 sprays); Promax iNO 150 (150 sprays); Promax iNO 60 (60 sprays); Promax iNO Kids 150 (150 sprays); Promax iNO Kids 60 (60 sprays).

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

Storage: Keep away from direct sunlight and temperature not exceeding 30°C. Close the lid tightly immediately after use. Do not store in the freezer.

Shelf life: 36 months from date of manufacture

MANUFACTURER:

CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY 3
115 Ngo Gia Tu, Hai Chau Ward, Da Nang City, Vietnam

REGISTER:

AVASURE LIFE SCIENCE JOINT STOCK COMPANY
4th floor, Anh Minh Building, 36 Hoang Cau, O Cho Dua Ward, Hanoi, Vietnam

DISTRIBUTOR:

ALPHA FRANCE PHARMA JOINT STOCK COMPANY
7th floor, 60 Nguyen Van Thu, Tan Dinh Ward, Ho Chi Minh city, Vietnam

☎ 1900 99 88 09

🌐 www.pro-max.com.vn