

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**CÔNG TY CPTM DƯỢC PHƯƠNG MINH**

Địa chỉ: Số 37E, 2/69 Hoàng Liệt, Hoàng Mai, TP. Hà Nội.

Ngày 012 tháng 06 năm 2020.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế : Dung dịch xịt mũi HYZETYL PLUS	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>HYZETYL PLUS chứa 20ml dung dịch xịt mũi vô khuẩn, không chứa chất bảo quản.</p> <p>HYZETYL PLUS chứa natri hyaluronate, L-leucine, L-lysine hydrochloride, acid citric monohydrat, tribasic sodium citrate dihydrate, mannitol, natri chloride, nước.</p> <p>Lọ HYZETYL PLUS được thiết kế với một màng đặc biệt để lọc dòng khí trở lại sau mỗi lần xịt. Công nghệ này tránh mọi sự tiếp xúc giữa dung dịch và vi khuẩn có khả năng gây hại mà không cần sử dụng chất bảo quản.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<p>HYZETYL PLUS là một sản phẩm xịt mũi vô khuẩn, không chứa chất bảo quản để giảm các dạng viêm mũi khác nhau, viêm xoang và các triệu chứng khô mũi.</p> <p>Sản phẩm cũng được chỉ định để điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng.</p> <p>Acid hyaluronic hình thành một cấu trúc có khả năng lưu giữ các phân tử nước được giải phóng theo thời gian, giúp giữ ẩm cho niêm mạc mũi. Sự có mặt của các amino acid đẩy mạnh sự phân bố và bám dính của acid hyaluronic trên niêm mạc mũi cải thiện sự hydrat hóa và tác dụng bảo vệ của nó. Acid hyaluronic tạo</p>

		<p>thành một lớp màng trên niêm mạc mũi giúp hydrat và bảo vệ niêm mạc mũi khỏi sự tấn công của các tác nhân bên ngoài.</p> <p>HYAZETYL PLUS giúp cải thiện quá trình giữ ẩm cho niêm mạc mũi trong trường hợp có cảm giác khô mũi do ô nhiễm (bụi, khó thuốc, phấn hoa v.v..) kéo dài trong môi trường khô và bụi.</p> <p>HYAZETYL PLUS giúp giải phóng hốc mũi trong trường hợp tăng tiết, mang lại cảm giác mũi sạch sẽ.</p> <p>HYAZETYL PLUS, hình thành một hàng rào bảo vệ trên niêm mạc mũi, giúp chống lại các triệu chứng của viêm mũi dị ứng, giảm sự tiếp xúc giữa niêm mạc và tác nhân gây dị ứng.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Rửa và lau khô tay đúng cách trước khi sử dụng sản phẩm • Tháo nắp của vòi xịt • Đưa cẩn thận vòi xịt vào trong lỗ mũi • Nhẹ nhàng nhấn vòi xịt với 2 ngón tay • Lặp lại các thao tác trên vào lỗ mũi còn lại • Làm sạch vòi xịt. • Đóng nắp vòi xịt lại. <p>Liều dùng: 1-3 nhát xịt mỗi mũi, 3-4 lần mỗi ngày, hoặc thường xuyên hơn nếu cần.</p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> • Không sử dụng sản phẩm nếu mẫn cảm hoặc dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. • Trong trường hợp kích ứng, ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với bác sỹ của bạn.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hại. • Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn được ghi trên bao bì. • Sử dụng sản phẩm trong vòng 8 tuần sau lần mở đầu tiên. • Để sản phẩm xa nguồn nhiệt, ở nơi khô ráo, ở nhiệt độ phòng. • Chỉ sử dụng trong mũi. • Để xa tầm với trẻ em. • Khuyến cáo không dùng chung HYZAZETYL cùng với người khác. • Nếu bạn mang thai hoặc cho con bú, liên hệ với bác sỹ của bạn

		trước khi sử dụng sản phẩm. •Dự kiến một đợt điều trị thông thường không quá 30 ngày, nếu sau thời gian 30 ngày trị liệu mà các triệu chứng vẫn dai dẳng hãy tham khảo bác sỹ của bạn.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có tác dụng phụ được ghi nhận liên quan đến việc sử dụng sản phẩm.
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 Chú ý: Không sử dụng sản phẩm sau hạn sử dụng ghi trên bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ phòng.	

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số.



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Thục Anh