

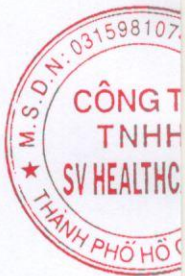
## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH SV HEALTHCARE**

Trụ sở chính: 1331/17 Lê Đức Thọ, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Thành phố Hồ Chí Minh, Ngày 24 tháng 11 năm 2020

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	<p>Nasodren dùng để loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy và làm sạch mũi, xoang. Sử dụng để hỗ trợ giảm các triệu chứng viêm xoang cấp tính và viêm xoang mãn tính.</p> <p>Nasodren là dung dịch được chiết xuất tự nhiên từ củ tươi của cây Cyclamen Europaeum L. Không thêm thành phần hoặc chất bảo quản nào khác vào sản phẩm.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Đặc tính vật lý của Nasidren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 1 lọ chứa 50mg bột khô chiết xuất từ cây Cyclamen Europaeum L</li><li>- 1 ống chứa 5ml nước</li><li>- 1 vòi xịt</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dùng để loại bỏ gỉ mũi, chất nhầy và làm sạch mũi, xoang. Sử dụng để hỗ trợ giảm các triệu chứng viêm xoang cấp tính và viêm xoang mãn tính.</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Hướng dẫn sử dụng Nasodren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Mở lọ có chứa bột bằng cách xoay nắp ngược chiều kim đồng hồ và tháo ra.</li><li>- Mở chai nhựa chứa chất lỏng bằng cách bẻ phần trên ra.</li><li>- Cho toàn bộ chất lỏng vào lọ bột.</li><li>- Lắp vòi xịt vào lọ và lắc nhẹ cho đến khi hòa tan hoàn toàn. Chờ cho đến khi không thấy bột.</li><li>- Tháo nắp bảo vệ khỏi vòi phun.</li><li>- Trước khi sử dụng lần đầu vào mũi, nhấn vòi xịt 2-3 lần, hướng nó ra xa cơ thể vào không khí và tránh vào mắt.</li><li>- Giữ đầu của bạn thẳng đứng; không nghiêng về phía trước hoặc phía sau. Đưa vòi xịt vào lỗ mũi bên phải. Hít vào sâu và nín thở trong thời gian ngắn (3-5 giây) và xịt dung dịch vào lỗ mũi bên phải bằng cách nhấn vòi xịt một lần duy nhất. Thở sâu bằng miệng một lần rồi thở bình thường. Không hít vào khi đang xịt dung dịch.</li><li>- Sau đó lặp lại vào lỗ mũi bên trái; như mô tả dưới 7 ở trên.</li><li>- Lau sạch vòi phun bằng khăn giấy sạch. Đậy nắp bảo vệ trên vòi phun.</li></ul> <p>Chỉ nên xịt dung dịch đã pha một lần mỗi ngày vào mỗi lỗ mũi, tốt nhất là vào cùng một thời điểm trong ngày, khoảng hai giờ trước khi đi ngủ.</p> <p>Nên được sử dụng trong 7-10 ngày nhưng có thể kéo dài đến 14 ngày, nếu cần. Sau đó, nếu cần, chỉ nên sử dụng lại sản phẩm sau khi chờ thêm 7-10 ngày.</p> <p>Không nên sử dụng quá 1 lần trong ngày.</p> <p>Nasodren có thể được sử dụng cho người lớn và trẻ em từ 5 tuổi trở lên.</p>

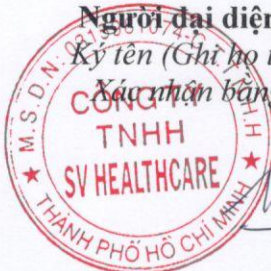
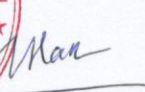




1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không sử dụng cho trẻ dưới 5 tuổi.</li> <li>- Không sử dụng Nasodren nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn cảm) với Cyclamen, Primula và các họ Primulaceae khác.</li> <li>- Tránh tiếp xúc với mắt.</li> <li>- Tránh tiếp xúc với vết thương hở.</li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khi sử dụng cho trẻ em cần có sự giám sát của người lớn.</li> <li>- Tránh tiếp xúc với mắt</li> <li>- Tránh tiếp xúc với vết thương hở.</li> <li>- Không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc trong vòng 2 giờ sau khi sử dụng.</li> <li>- Bảo quản tránh ánh nắng trực tiếp và dưới 25°C.</li> <li>- Dung dịch sau khi sử dụng phải đóng chặt nắp và bảo quản tránh ánh sáng trực tiếp trong nhiệt độ 2-8°C.</li> <li>- Không sử dụng khi hết hạn sử dụng.</li> <li>- Không sử dụng dung dịch sau 16 ngày kể từ ngày mở nắp pha dung dịch.</li> <li>- Phụ nữ mang thai và cho con bú cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.</li> <li>- Không sử dụng Nasodren mà không có sự đồng ý của bác sĩ khi đang dùng thuốc chống đông máu và / hoặc thuốc kháng cholinergic.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Vương quốc Anh, Germany, Sweden, Australia, Poland, Spain, France, Switzerland, Lithuania, Sierra Leone, Czech Republic, Hungary.	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Vương quốc Anh, Germany, Sweden, Australia, Poland, Spain, France, Switzerland, Lithuania, Sierra Leone, Czech Republic, Hungary.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế  Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: <b>KHÔNG</b> chứa: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tế bào, mô người hoặc động vật</li> <li>- Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp.</li> <li>- Có thành phần gây kích ứng, ion hóa – ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa</li> </ul>	



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  
  


**LÊ THỊ HOÀNG LAN**