

Số: 01/2021/TLKT

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2021

**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 (tên, địa chỉ):

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TUỆ MINH**

Địa chỉ:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA - Thôn Mỹ Giang, Xã Tam Hiệp, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tên sản phẩm: <b>XỊT HỌNG</b></p> <p>Chủng loại/mã sản phẩm: <b>HOVYLIX xuyên tâm liên</b></p> <p><b>Cấu tạo:</b> gồm bình xịt và van xịt, bình xịt được cấu tạo bằng lọ nhựa PE/PET/ thủy tinh, có chứa dung dịch.</p> <p>Dung dịch trong bình xịt bao gồm các thành phần:</p> <p>Nano bạc Tây Ban Nha 2500 ppm (Nano silver), Chiết xuất Keo ong Italia (Propolis extract), Chiết xuất cúc tím (Echinacea purpurea extract), Chiết xuất xuyên tâm liên (Andrographis paniculata Extract), Chiết xuất cơm cháy (Elderberry extract), Tinh dầu Bạc hà (Peppermint essential Oil), Tinh dầu húng chanh (Coleus Leaf Essential oil), Sorbitol, Xylitol, Sucralose, Kalium sorbate, nước tinh khiết vừa đủ.</p> <p><b>Nguyên lý hoạt động:</b> Mở nắp đầu van xịt, Đưa đầu van xịt vào khoang miệng dùng tay nhấn đầu van xịt để dung dịch phân tán đều trong khoang miệng</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Chai thủy tinh, đầu xịt họng
1.3	Mục đích/Chỉ	Xịt họng (HOVYLIX Xuyên tâm liên) với thành phần chiết xuất Xuyên Tâm liên, Nano bạc nhập khẩu từ Tây Ban Nha có tác dụng:

	định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vệ sinh vùng miệng, họng, giúp làm sạch, hỗ trợ giảm nguy cơ và hỗ trợ giảm các triệu chứng do viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan như: ho do thay đổi thời tiết, đau rát họng, khản tiếng.</li> <li>- Hỗ trợ ngừa khuẩn, kháng viêm, giúp ngăn ngừa và loại bỏ vi khuẩn, virus gây tổn thương ở miệng, họng, các vi khuẩn gây sâu răng, hôi miệng, nhiệt miệng.</li> <li>- Hỗ trợ phòng ngừa các bệnh lây theo đường hô hấp như cúm thường, cúm A, H5N1, H1N1, chân tay miệng trẻ em,...</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><b>Cách dùng:</b></p> <p>Bước 1: Mở nắp đầu van xịt</p> <p>Bước 2: Lắc mạnh mỗi lần xịt để nano bạc phân tán đều khoang miệng sau khi xịt. Không cần súc lại bằng nước lọc.</p> <p>Bước 3: Dùng tay nhấn đầu van xịt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viêm họng, Viêm amidan, đau họng, ho: Xịt sâu vào trong họng</li> <li>- Nhiệt miệng, loét miệng: Xịt thẳng vào vết loét, vết nhiệt</li> <li>- Phòng ngừa sâu răng, hôi miệng, các bệnh lây theo đường hô hấp: Xịt vào khoang miệng và vùng chân răng.</li> </ul> <p><b>Liều dùng:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Xịt trực tiếp vào khoang miệng, mỗi lần xịt 2 -4 nhát, Ngày dùng 3 – 4 lần.</li> <li>- Trẻ em từ 2 – 12 tuổi: Xịt trực tiếp vào khoang miệng, mỗi lần xịt 2 -3 nhát, Ngày dùng 3 – 4 lần</li> <li>- Trẻ em từ 06 tháng tuổi đến dưới 2 tuổi: Xịt trực tiếp vào khoang miệng, mỗi lần xịt 1 -2 nhát, Ngày dùng 2 – 3 lần</li> <li>- Trẻ em dưới 06 tháng tuổi: Tham khảo ý kiến của Bác sỹ và Dược sỹ trước khi sử dụng</li> </ul> <p>( Có thể dùng tăng số lần xịt trong ngày nếu cần thiết)</p> <p><b>Đối tượng sử dụng:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người có nguy cơ và người đang bị viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan.</li> <li>- Người có các biểu hiện cảm cúm như: ho do thay đổi thời tiết, hắt hơi, sổ mũi.</li> <li>- Người viêm lợi, nhiệt miệng, sâu răng, hôi miệng, chảy máu chân răng.</li> <li>- Người cần phòng ngừa các bệnh truyền nhiễm lây qua đường miệng.</li> </ul> <p>Nên xịt họng hằng ngày làm sạch miệng giúp phòng tránh các bệnh lây theo đường hô hấp.</p>
1.6	Lưu ý	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kì thành phần nào của sản phẩm.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không được xịt hay bôi vào mắt.</li> <li>- Không sử dụng sản phẩm quá hạn sử dụng hoặc bị nhiễm khuẩn trong quá trình sử dụng.</li> <li>- Để xa tầm tay trẻ em.</li> </ul>
1.7	Cảnh báo và thận trọng	<p>Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ</p> <p>Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng sản phẩm</p>
1.8	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b> Không có	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b> Không có	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> Không	

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2021

**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**

*Giang Tuấn Anh*