

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 Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Ngày 18 tháng 05 năm 2021

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>Dung dịch xịt mũi Nebusal coleus spray baby là dung dịch muối ưu trương được bổ sung các thành phần tự nhiên, giúp dẫn lưu và lấy đi các dịch nhày mũi, giảm sung huyết mũi. Húng chanh giúp hỗ trợ phát tán phong hàn, giảm đờm, sạch mũi và ammonium glycyrrhizinat – chiết xuất từ cam thảo để dự phòng viêm, dị ứng.</p> <p>Sản phẩm thích hợp cho trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn dùng trong các trường hợp cảm lạnh, viêm mũi.</p> <p>Thành phần: Natri clorid 1,3%, chiết xuất húng chanh, ammonium glycyrrhizinat (chiết xuất cam thảo), nước tinh khiết, tá dược vừa đủ.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Giảm tắc nghẽn, nghẹt mũi, giúp dễ thở - Loại bỏ các chất tiết, dịch nhày mũi và các tác nhân truyền nhiễm - Cải thiện các triệu chứng trong trường hợp cảm lạnh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Xịt 1 - 3 nhát xịt vào mỗi bên mũi, 1-3 lần/ngày</p> <p>Sử dụng liên tục trong 5 ngày khi gặp các triệu chứng nhiễm khuẩn đường hô hấp trên thường gặp như cảm lạnh, viêm mũi</p> <p><i>Cách dùng:</i></p> <p>Khi sử dụng lần đầu, dịch phải được nạp vào phần đầu xịt, xịt vài</p>



		lần vào không khí đến khi đạt được dạng xịt đồng nhất. + Mở nắp bảo vệ khỏi đầu phun + Nếu dùng cho trẻ, đặt trẻ nằm hơi nghiêng sang một bên + Đặt nhẹ nhàng đầu phun vào phía trên lỗ mũi, nhấn nhanh gọn (1-2 nhát) + Để dịch nhày chảy ra, dùng khăn mềm thấm sạch + Lặp lại thao tác với bên còn lại + Rửa sạch đầu vòi xịt bằng nước sạch và làm khô sau mỗi lần dùng
1.5	Chống chỉ định	Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Trong trường hợp đang điều trị cùng lúc với các thuốc khác dùng qua đường mũi, dung dịch xịt mũi Nebusal coleus spray baby nên được sử dụng trước để tránh rửa trôi các thuốc này. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
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):	Không có
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế:	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không có

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 (Chữ, họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Thao

CHỦ TỊCH HĐQT
 Lê Nam Khánh