

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 162 x 70 mm.

Mặt trước

Mặt sau

Rx PRESCRIPTION DRUG.

Otifar

ear drops PHARMEDIC

COMPOSITION

- Chloramphenicol80 mg
- Dexamethasone acetate4 mg
- Excipients: Propylen glycol, Glycerin, Ethanol 96%, purified watersqf 8ml.

INDICATIONS

Bacterial contamination due to external otitis: acute otitis media during congestive phase.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Instill into the canal of the affected ear

- Adults: instill 1 - 5 drops, 2 times daily, 6 - 10 days.
- Children: instill 1 - 5 drops, 2 times daily, according to age, 6 - 10 days.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of the components of the drug.
- Tympanic destruction of infectious or traumatic origin.

PRECAUTION

Discontinue treatment if irritation occurs during topical use.

INTERACTIONS: None

USE IN PREGNANCY AND LACTATION: None.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY: None.

ADVERSE REACTIONS

- Drug may cause transient pruritus or burning sensation for the first few days of treatment.
- Repeated courses and prolonged treatment may cause systemic effects.
- * Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE: None

PHARMACODYNAMICS

- Chloramphenicol is a bacteriostatic antibiotic with a broad spectrum of action against both Gram-positive and Gram-negative bacteria.
- Dexamethasone is a synthetic corticosteroid. It has anti-inflammatory, anti-allergic and immune suppressive effects.

PHARMACOKINETICS

- Chloramphenicol is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. After ear drops administration, a very small amount is absorbed insufficient to produce systemic effects.
- Dexamethasone is readily absorbed from the gastrointestinal tract. After topical administration, systemic absorption occurs but may be significant only at higher dosages. Dexamethasone is metabolized in the liver and excreted mainly in the urine.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.**

SHELF-LIFE: 24 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's

PRESENTATION: Box of bottle of 8 ml.

STORAGE

- Do not store over 30°C.
- Replace cap tightly immediately after use.
- To be used within 15 days after first opening.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trãi Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

Otifar

thuốc nhỏ tai PHARMEDIC

CÔNG THỨC

- Cloramphenicol80mg
- Dexamethason acetat4mg
- Tá dược: Propylen glycol, Glycerin, Ethanol 96%, Nước tinh khiết...vừa đủ 8ml.

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm khuẩn do viêm tai ngoài: Viêm tai giữa cấp xung huyết.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Nhỏ vào ống tai bị viêm nhiễm

- Người lớn: 1 - 5 giọt, 2 lần/ ngày, trong 6 - 10 ngày.
- Trẻ em: 1 - 2 giọt, 2 lần/ ngày tùy theo tuổi, trong 6 - 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bị thủng màng nhĩ do nhiễm khuẩn hay chấn thương.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

Ngưng điều trị nếu xảy ra kích ứng trong thời gian dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: không có.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ: không có.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thuốc có thể gây thoáng qua ngứa hay cảm giác nóng rát trong vài ngày đầu điều trị.
- Có thể bị dị ứng toàn thân nếu dùng thuốc dài ngày, lặp đi lặp lại.
- * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Không có.

DƯỢC LỰC HỌC

- Cloramphenicol là kháng sinh kim khuẩn có phổ kháng khuẩn rộng, kháng vi khuẩn gram dương và gram âm.
- Dexamethason là corticoid tổng hợp, có tác dụng kháng viêm, kháng dị ứng và ức chế miễn dịch.

DƯỢC LỰC HỌC

- Chloramphenicol hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Sau khi dùng nhỏ tai, lượng thuốc hấp thu không đủ để tạo ra tác dụng toàn thân.
- Dexamethason được hấp thu tốt từ đường tiêu hoá. Sau khi dùng tại chỗ, sự hấp thu toàn thân có thể xảy ra nhưng có thể đáng kể ở liều cao. Dexamethason được chuyển hoá ở gan và thải trừ chủ yếu ở thận.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 8ml.

BẢO QUẢN

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp kín ngay sau khi dùng.
- Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp lọ.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 07 năm 2011

KT TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

S.D.K.K.D: 054075
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DUỐC PHẨM DUỐC LIỆU
PHARMEDIC
QUẬN 1 TP. HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn lọ 8 ml (decal). Kích thước: 60 x 26 mm.

	THUỐC BÁN THEO ĐƠN Otifar Lọ 8 ml	CÔNG THỨC - Chloramphenicol 80mg - Dexamethason acetat 4mg - Tá dược: vừa đủ 8ml. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG SBK: Nhỏ vào ống tai bị viêm nhiễm - Người lớn: 1 - 5 giọt, 2 lần/ngày, trong 6 - 10 ngày. - Trẻ em: 1 - 2 giọt, 2 lần/ngày tùy theo tuổi, trong 6 - 10 ngày.	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH ĐỊNH Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. TIÊU CHUẨN: TCCS Số lô SX: Ngày SX: HD:
	 CTCP DPDL PHARMEDIC 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. HCM, VN	 PHARMEDIC JSC 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. HCM, VN	

Nhãn hộp 1 lọ 8 ml. Kích thước: 24 x 24 x 79 mm.

Lọ 8 ml THUỐC BÁN THEO ĐƠN Otifar Thuốc nhỏ tai	COMPOSITION - Chloramphenicol 80 mg - Dexamethasone acetate 4 mg - Excipients: q.s. 8ml. INDICATIONS Bacterial contamination due to external otitis; acute otitis media during congestive phase. DOSAGE AND ADMINISTRATION Instill into the canal of the affected ear - Adults: instill 1 - 5 drops, 2 times daily, 6 - 10 days. - Children: instill 1 - 5 drops, 2 times daily, according to age, 6 - 10 days. CONTRAINDICATIONS - Hypersensitivity to any of the components of the drug. - Tympanic destruction of infectious or traumatic origin. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE. SPECIFICATION: Manufacturer's Reg. No.: STORAGE - Do not store over 30°C. - Replace cap tightly immediately after use. - To be used within 15 days after first opening.	Bottle of 8 ml PRESCRIPTION DRUG Otifar Ear drops	CÔNG THỨC - Chloramphenicol 80mg - Dexamethason acetat 4mg - Tá dược: vừa đủ 8ml. CHỈ ĐỊNH Nhiễm khuẩn do viêm tai ngoài; viêm tai giữa cấp xung huyết. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG Nhỏ vào ống tai bị viêm nhiễm - Người lớn: 1 - 5 giọt, 2 lần/ngày, trong 6 - 10 ngày. - Trẻ em: 1 - 2 giọt, 2 lần/ngày tùy theo tuổi, trong 6 - 10 ngày. CHỐNG CHỈ ĐỊNH - Dùng với một trong các thành phần của thuốc. - Người bị thủng màng nhĩ do nhiễm khuẩn hay chấn thương. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. TIÊU CHUẨN: TCCS SBK: BẢO QUẢN - Ở nhiệt độ không quá 30°C. - Đậy nắp kín ngay sau khi dùng. - Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp lọ.
 CTCP DPDL PHARMEDIC 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. HCM, VN	 Manufactured by PHARMEDIC in cooperation with DP - WHO under 145 Agreement No. 367, Dec. 12, HCMC, VN	 PHARMEDIC JSC 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. HCM, VN	Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO 1/37 Nguyễn Văn Cui, Q.12, TP. HCM-VN

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 08 năm 2011

KT TỔNG GIÁM ĐỐC
 GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
 CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 QUỐC PHẢM DƯỢC LIỆU
 PHARMEDIC
 QUẬN 1 TP. HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Thị Thúy Vân