

Số: 2031 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 11 năm 2018

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

OTIFAR kê từ lô 0231018 sẽ thay đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0271	OTIFAR	Chai	4.500	Thùng/ 64 Bloc/ 10 Hộp/ 1 Chai

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

TỔNG GIÁM ĐỐC



Trần Việt Trung



# MẪU MỚI



## Mặt trước

**Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

### Otifar

THUỐC NHỎ TAI.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ  
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN  
GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

#### 1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Chloramphenicol .....80 mg
- + Dexamethason acetal.....4 mg
- Thành phần tá dược: Propylen glycol, Glycerin, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 8 ml.

#### 2. Dạng bào chế

- Thuốc nhỏ tai.
- Dung dịch trong suốt, không màu hay hơi vàng, mùi đặc biệt.

#### 3. Chỉ định

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

#### 4. 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.

#### 5. Chống chỉ định

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

#### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

#### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc vượt trội so với nguy cơ.

#### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

#### 9. Tương tác của thuốc

Chưa thấy báo cáo.

#### 10. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc,

## Mặt sau

**Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

### Otifar

không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- 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.

#### 12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- **Cách xử trí:** Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

#### 13. Đặc tính dược lực học

- Chloramphenicol là kháng sinh kìm 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.

#### 14. Đặc tính dược động 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.

#### 15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 8 ml.

#### 16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp kín ngay sau khi dùng.

#### 17. Hạn dùng

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp.

#### 18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

#### 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá,

Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.



