

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.






# MẪU CŨ



Mặt trước

Mặt sau

**PRESCRIPTION DRUG.**

**Otifar** *ear drops* 

**COMPOSITION**

- Chloramphenicol .....80 mg
- Dexamethasone acetate .....4 mg
- Excipients: Propylen glycol, Glycerin, Ethanol 96%, purified water.....
- .....sqr 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 Nguyễn Trãi Street, District 1, Hồ Chí Minh City, Vietnam.  
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms  
1/67 Nguyễn Văn Quà Street, District 12, Hồ Chí Minh City, Vietnam.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN.**

**Otifar** *thuốc nhỏ tai* 

**CÔNG THỨC**

- Chloramphenicol .....80mg
- Dexamethason acetat .....4mg
- 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, lập đi lập 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**

- 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.

**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.
- Đậy 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.