

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 120 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 01 năm 2019

V/v: Thay đổi bao bì và mẫu toa

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

OTIFAR kê từ lô **0251218** sẽ thay đổi **mẫu bao bì và toa** (mẫu bao bì và 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

Hộp: 2 mặt hông là Tiếng Việt



Mẫu nhãn chai mới



Toa: 2 mặt là Tiếng Việt

R. THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Otifar

THUỐC NHỎ TAI
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ
NHƯNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẤP PHẢI KHÍ SỬ DỤNG THUỐC

- Thành phần công thức thuốc**
 - Thành phần hoạt chất:
 - Cloramphenicol 80 mg
 - Dexamethason acetat 4 mg
 - Thành phần tá dược: Propylene glycol, glycerin, ethanol 96%, nước tinh khiết. Vừa đủ 8 ml.
- Dạng bào chế**
 - Thuốc nhỏ tai
 - Dung dịch trong suốt, không màu hay hơi vàng, mùi đặc biệt.
- 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**
 - Đi uống với một trong các thành phần của thuốc.
 - Người bị thủng màng nhĩ do nhiễm khuẩn hay chấn thương.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
 - Ngưng điều trị nếu xảy ra kích ứng trong thời gian dùng thuốc.
 - Sản phẩm này có chứa propylene glycol có thể gây kích ứng da.
- 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 nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- 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.
- Tương tác của thuốc:** chưa có báo cáo.
- Tương kỵ của thuốc:** do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Mẫu cũ

Hộp: 1 mặt là Tiếng Việt
1 mặt là Tiếng Anh



Mẫu nhãn chai cũ



Toa: 1 mặt là Tiếng Việt
1 mặt là Tiếng Anh

R. PRESCRIPTION DRUG

Otifar

ear drops

COMPOSITION

- Chloramphenicol 80 mg
- Dexamethasone acetate 4 mg
- Excipients: Propylene glycol, Glycerin, Ethanol 96%, purified water q.s. 8 ml.

INDICATIONS: Bacterial otitis media due to external otitis; acute otitis media during convalescent phase.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION

Insert into the ear 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

- Repeated courses and prolonged treatment may cause systemic effects.
- Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSSAGE: 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, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms.
167 Nguyễn Văn Quà Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.