

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 191 /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 201 7.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Văn phòng Đại diện GlaxoSmithKline Pte., Ltd. tại TP.HCM

Địa chỉ: Phòng 701, Lầu 7 - Tòa nhà Metropolitan, 235 Đồng Khởi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 3824 8744

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Otrivin	VN-15561-12

Phương tiện quảng cáo: Khay, kệ trưng bày sản phẩm tại nhà thuốc cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 05 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Văn phòng Đại diện GlaxoSmithKline Pte., Ltd. tại TP.HCM có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Mặt trước

18cm



Otrivin®



Thành phần: 0,1% Xylometazoline hydrochloride.
Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở mặt sau.
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản Lý Dược:
xxx/xxxx/XNQC-QLD, ngày ... tháng ... năm ...
Nhà sản xuất: Novartis Consumer Health S.A Route de l'Etraz, CH-1260
Nyon, Switzerland.
Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương – Số 18 L1-2 VSIP
II, đường số 3, Khu Công nghiệp Việt Nam – Singapore 2, Phường Hòa Phú, TP. Thủ
Đầu Một, Tỉnh Bình Dương. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**



**GIẢM NGHỆT MŨI
TRONG 2 PHÚT**
HIỆU QUẢ Kéo dài 12 giờ*

* To hướng dẫn sử dụng thuốc Otrivin

7cm

Mặt sau

18cm

Thành phần: 0,1% Xylometazoline hydrochloride. 1 lần xịt từ bình xịt định liều tương ứng với 0,14 mg xylometazoline hydrochloride. **Tác dụng:** Otrivin làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh họng giúp cho việc thở qua mũi được dễ dàng trong các trường hợp nghẹt mũi. Otrivin chưa thành phần tá dược giúp ngăn ngừa khô niêm mạc mũi. Tác dụng của Otrivin bắt đầu trong vài phút và kéo dài tới 12 giờ. **Chỉ định:** Nghẹt mũi do nhiều nguyên nhân khác nhau. Trợ giúp thái các dịch tiết khi bị tổn thương vùng xoang. Hỗ trợ điều trị sung huyết mũi họng trong viêm tai giữa. Tạo điều kiện nội soi mũi để chẩn đoán. **Liều lượng và cách dùng:** Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em 12 tuổi hoặc lớn hơn. Một lần xịt vào mỗi bên mũi, 3 lần/ngày (giữ khoảng cách 8 – 10 giờ giữa các liều). Không vượt quá tối đa 3 lần xịt/ngày vào mỗi lỗ mũi. **Cách dùng dạng xịt mũi:** Làm sạch mũi. Thào nắp bảo vệ. Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bơm bằng cách xịt vài lần cho đến khi một màn sương mịn thoát vào khoang mũi. Ở các lần sau bơm xịt định liều sẽ sẵn sàng để sử dụng ngay. Cần thận trọng xịt vào mắt hoặc miệng. Giữ chai thuốc ở thể thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ngón trỏ và giữa hai ngón tay. Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi. Xịt và thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc. Lặp lại với lỗ mũi kia. Làm sạch và lau khô ống phun trước khi lắp lại nắp bảo vệ. Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người. Không nên dùng Otrivin lâu hơn 1 tuần. **Chống chỉ định:** Như các thuốc có mạch khác. Otrivin không nên được sử dụng ở bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng. Bệnh nhân có bệnh tăng nhãn áp (Glaucoma) góc hẹp. Bệnh nhân bị viêm mũi, khô hoặc viêm mũi teo. **Quá mẫn:** với Xylometazoline hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc. **Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:** Như với các thuốc chống giao cảm khác, Otrivin nên được sử dụng một cách thận trọng trên những bệnh nhân có biểu hiện quá nhạy cảm với các hoạt chất adrenergic, biểu hiện qua các dấu hiệu như mắt ngứa, chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp. Xin tham khảo ý kiến bác sĩ nếu những tác dụng này rất gay gắt, chứng cảm lạnh của bạn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn hoặc xuất hiện các vấn đề khác. Phát hiện triệu chứng khi dùng Otrivin trong trường hợp: Tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường giáp trạng hoặc bệnh đái tháo đường, bệnh u tể bào ưa crôm, bệnh phì đại tiền liệt tuyến, đang dùng chất ức chế monoamine oxidase (chất ức chế MAO) hoặc đã dùng chất ức chế MAO trong vòng hai tuần qua. Như các thuốc có mạch tại chỗ khác, không nên dùng Otrivin hơn 1 tuần liên tục vì sau một thời gian dài sử dụng, có thể xuất hiện sung huyết niêm mạc mũi hồi ứng và/hoặc viêm mũi teo. **Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú:** Thời kỳ mang thai. Do có thể có tác dụng co mạch toàn thân, nên thận trọng không dùng Otrivin trong thời kỳ mang thai. Thời kỳ cho con bú: Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với trẻ đang bú sữa mẹ. Tuy nhiên không biết xylometazoline có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó trong thời kỳ cho con bú nên thận trọng khi sử dụng Otrivin và chỉ nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** OTRIVIN là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Kích thước tờ thiêu: • 1:1 với các hình thức vật phẩm in ấn: khay, kệ danh cho công dụng.
CHVN/CHDTRI/0006/16a

15cm

Mặt bên 1

10cm



**GIẢM NGHỆT MŨI
TRONG 2 PHÚT**
HIỆU QUẢ Kéo dài 12 giờ*

* To hướng dẫn sử dụng thuốc Otrivin

7cm

Mặt bên 2

10cm



**GIẢM NGHỆT MŨI
TRONG 2 PHÚT**
HIỆU QUẢ Kéo dài 12 giờ*

* To hướng dẫn sử dụng thuốc Otrivin

7cm



**“GIẢM NGHỆT MÙI
TRONG 2 PHÚT
HIỆU QUẢ KÉO DÀI 12 GIỜ”**

241572

* To know the at any time.



Tinh phần: 0,1% Xylometazoline hydrochloride.
Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở mặt sau.
Phân thông tin chi tiết nói dung lượng cto thuốc cũ Các Quan Ly Dược
xxx xxxxx XNOC-QLD ngày ... tháng ... năm ...
xxx xxxxx Consumer Health S A Route de l'Enza, CH-1260
Nhà sản xuất: Novartis Pharmaceuticals Bangladesh - Số 181/1 VSP
Nyon, Switzerland
Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH MTV Yomax Hào Phú TP Hải
Phòng, Quảng Trị
II, đường số 3, Kình Công nghiệp (Và Nam - Singapore 2, Phòng Hào Phú, TP Hải
Phòng)
Đã được số 3 Kình Công nghiệp (Và Nam - Singapore 2, Phòng Hào Phú, TP Hải
Phòng)





Otrivin®
Xylometazoline hydrochloride 0.1%

Dùng để trị mũi có phần lâu
Chẩn đoán đúng
chống chỉ định viêm
thở họng dẫn từ cấp
Đặc trị hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng:
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30°C,
tránh nóng.
SAS SSK MSK HO Nam
BACHDIP Hinh bao bì
Ngay kết quả là ngày
01 của tháng tiếp theo in
hình bao bì.
SĐKK VN/1558/12



Otrivin®
Xylometazoline hydrochloride 0.1%

Dùng để trị mũi có phần lâu
Chẩn đoán đúng
chống chỉ định viêm
thở họng dẫn từ cấp
Đặc trị hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng:
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30°C,
tránh nóng.
SAS SSK MSK HO Nam
BACHDIP Hinh bao bì
Ngay kết quả là ngày
01 của tháng tiếp theo in
hình bao bì.
SĐKK VN/1558/12



Otrivin®
Xylometazoline hydrochloride 0.1%

Dùng để trị mũi có phần lâu
Chẩn đoán đúng
chống chỉ định viêm
thở họng dẫn từ cấp
Đặc trị hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng:
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30°C,
tránh nóng.
SAS SSK MSK HO Nam
BACHDIP Hinh bao bì
Ngay kết quả là ngày
01 của tháng tiếp theo in
hình bao bì.
SĐKK VN/1558/12

GIẢM NGHỆT MŨI
TRONG 2 PHÚT
HIỆU QUẢ KÉO DÀI 12 GIỜ

24/5/17

Otrivin®

Thành phần: 0.1% Xylometazoline hydrochloride
Phẩm thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở mặt sau
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc ... năm ...
Số xxxxxxxx/XNQC-QLD, ngày ... tháng ... năm ...
Nhà sản xuất: Novartis Consumer Health S.A Route de l'Euzat, CH-1180
Nyon, Switzerland
Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH MTV Vinomedex Bình Dương - Số 18 L1/3 VP
Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH MTV Vinomedex Bình Dương - Số 18 L1/3 VP
II, đường số 3, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore 2, Phường Lộc Phú, TP. Thủ
Đầu, Bình Dương. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần: 0,1% Xylometazoline hydrochloride. 1 lần xịt từ bình xịt định liều tương ứng với 0,14 mg xylometazoline hydrochloride. **Tác dụng:** Otrivin làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh họng giúp cho việc thở qua mũi được dễ dàng trong các trường hợp viêm mũi. Otrivin chỉ dùng tới 12 giờ. **Chỉ định:** Nghẹt mũi do viêm mũi. Tác dụng của Otrivin bắt đầu trong vài phút và kéo dài thương vùng xoang. Hỗ trợ điều trị sưng huyết mũi khác nhau. Try giúp tái các cấu trúc bị tổn thương vào mũi bên mũi, 3 lần/ngày (giữ khoảng cách 8 - 10 giờ giữa các lần). Tạo điều kiện mũi và mũi mũi dẫn, mũi bơm bằng cách xịt và lau cho đến khi một màn sưng mủn thoát vào không khí. Otrivin thuốc ở thể lỏng dùng với ngón cái ở dưới đáy và ngón trỏ ở giữa hai ngón tay. Chỉ dùng về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi. Xịt và thở nhẹ nhàng qua mũi cùng một lúc. Lặp lại với lỗ mũi kia. Lạm dụng thuốc chỉ nên dùng bởi một người. Không nên dùng Otrivin lâu hơn 1 tuần. **Chống chỉ định:** Như các bệnh hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng. Bệnh nhân có bệnh tăng nhãn áp (Glaucoma) góc hẹp, bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo. Quá mẫn với Xylometazoline hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:** Như với các thuốc cùng gia cầm khác, Otrivin nên được sử dụng một cách thận trọng trên những bệnh nhân có bệnh liên quan mũi và các hoạt chất adrenergic, biểu hiện qua các dấu hiệu như mất ngủ, chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp. Xin tham khảo ý kiến bác sĩ nếu những tác dụng này rất gay gắt, chúng cần phải ngưng dùng thuốc dài hoặc trở nên nặng hơn hoặc xuất hiện các vấn đề khác. Phải thận trọng khi dùng Otrivin trong trường hợp: Tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường giáp trạng hoặc bệnh đái tháo đường, bệnh u tế bào ưa chrom, bệnh phì đại tiền liệt tuyến, đang dùng chất ức chế monoamine oxidase (chất ức chế MAO) hoặc đã dùng chất ức chế MAO trong vòng hai tuần vừa qua. Như các thuốc có mạch máu chẹn khác, không nên dùng Otrivin hơn 1 tuần liên tục vì sau một thời gian dài sử dụng, có thể xuất hiện sưng huyết niêm mạc mũi, hồi ứng và/hoặc viêm mũi teo. **Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú:** Thời kỳ mang thai Otrivin hơn 1 tuần liên tục, nên thận trọng không dùng Otrivin trong thời kỳ mang thai. Do có thể có tác dụng co mạch toàn thân, nên thận trọng khi dùng Otrivin trong thời kỳ cho con bú. Thời kỳ cho con bú. Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với trẻ đang bú sữa mẹ. Try nên không biết xylometazoline có bài tiết dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế. Do tác dụng dẫn sử dụng trước khi dùng, OTRIVIN là nhãn hiệu số 1 của bộ phận cấp phép cho tập đoàn GSK. **Kích thước tối thiểu:** 1 với các hình thức: với phạm vi an, thời, hệ dành cho công chúng.

GIÁM NGHỆ MŨI
TRONG 2 PHÚT
 HIỆU QUẢ Kéo dài 12 GIỜ

GLAXOSMITHKLINE
 VĂN PHÒNG
 ĐÀO DIỆN
 TẠI THÀNH PHỐ
 HỒ CHÍ MINH

24/5/17

*Tổ chức điều trị bằng thuốc (Otrivin)

