

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 208 /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 07 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd tại TP. Hồ Chí Minh**

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

Điện thoại: **08 3827 5929**

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

Phương tiện quảng cáo: Trên khay, kệ trưng bày cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 05 trang A3 có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd tại TP. Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Tên sản phẩm: Otrivin
Thành phần: 0,1% Xylometazoline hydrochloride
họng giúp cho việc thở dễ dàng hơn.
được giúp ngăn ngừa nhiễm trùng.
Chỉ định: Nghẹt mũi, viêm mũi xoang. Hỗ trợ điều trị viêm mũi.
Liều lượng và cách dùng: 3 lần/ngày (giữ khoảng 30 giây).
Cách dùng dạng xịt: Xịt vài lần cho đến khi cảm thấy dễ sử dụng ngay. Cần rửa mũi dưới đáy và ống phun dưới vòi nước. Rửa mũi bằng nước muối hàng qua mũi cũng rất tốt sau khi dùng. Để tránh lạm dụng Otrivin lâu hơn 7 ngày ở bệnh nhân phẫu thuật mắt, bệnh tăng nhãn áp (glaucoma), Xylometazoline hoặc các thuốc khác.
Thuốc: Như với các thuốc khác, bệnh nhân có biểu hiện chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim, rất gây hại, chúng cần được theo dõi trọng khi dùng Otrivin đường, bệnh u tế bào (bệnh ung thư ức chế MAO) hoặc dùng thuốc khác, không nên dùng thuốc huyết niêm mạc mũi.
Thời kỳ mang thai: Dùng thuốc trong thời kỳ mang thai. Thời kỳ mang thai. Tuy nhiên không nên dùng thuốc bú nên thận trọng khi dùng thuốc.
Hướng dẫn sử dụng: Kích thước tối thiểu:

in
Xylometazoline hydrochloride. 1 lần xịt từ bình xịt định liều tương ứng với 0,14 mg
chloride. **Tác dụng:** Otrivin làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh
qua mũi được dễ dàng trong các trường hợp nghẹt mũi. Otrivin chứa thành phần tá
khô niêm mạc mũi. Tác dụng của Otrivin bắt đầu trong hai phút và kéo dài tới 12 giờ.
do nhiều nguyên nhân khác nhau. Trợ giúp thải các dịch tiết khi bị tổn thương vùng
sưng huyết mũi họng trong viêm tai giữa. Tạo điều kiện nội soi mũi dễ dàng. Liều
Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em 12 tuổi hoặc lớn hơn. Một lần xịt vào mỗi bên mũi.
g cách 8 - 10 giờ giữa các liều). Không vượt quá tối đa 3 lần xịt/ngày vào mỗi lỗ mũi.
Mũi: Làm sạch mũi. Tháo nắp bảo vệ. Trước khi sử dụng lần đầu, mỗi bơm bằng cách
một màn sương mịn thoát vào không khí. Ở các lần sau bơm xịt định liều sẽ sẵn sàng
thân không xịt vào mắt hoặc miệng. Giữ chai thuốc ở thế thẳng đứng với ngón cái ở
ở giữa hai ngón tay. Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi. Xịt và thở nhẹ
một lúc. Lặp lại với lỗ mũi kia. Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đặt nắp lại ngay
h lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người. Không nên
tần. **Chống chỉ định:** Như các thuốc co mạch khác, Otrivin không nên được sử dụng
ật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng. Bệnh nhân có
Glôcôm) góc hẹp. Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo. Quá mẫn với
với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc. **Cảnh báo và thận trọng** khi sử dụng
quốc cường giao cảm khác, Otrivin nên được sử dụng một cách thận trọng trên những
n quá nhạy cảm với các hoạt chất adrenergic, biểu hiện qua các dấu hiệu như mất ngủ,
an nhịp tim hoặc tăng huyết áp. Xin tham khảo ý kiến bác sĩ nếu những tác dụng này
h lạnh của bạn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn hoặc xuất hiện các vấn đề khác. Phải thận
trong trường hợp: Tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường giáp trạng hoặc bệnh đái tháo
ra crôm, bệnh phì đại tiền liệt tuyến, đang dùng chất ức chế monoamine oxidase (chất
dùng chất ức chế MAO trong vòng hai tuần vừa qua. Như các thuốc co mạch tại chỗ
Otrivin hơn 1 tuần liên tục vì sau một thời gian dài sử dụng, có thể xuất hiện sung
hoi ứng và/hoặc viêm mũi teo. **Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú:**
o có thể có tác dụng co mạnh toàn thân, nên thận trọng không dùng Otrivin trong thời
cho con bú. Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với trẻ đang bú
ong biết xylometazoline có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó trong thời kỳ cho con
sử dụng Otrivin và chỉ nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế. **Đọc kỹ**
trước khi dùng. OTRIVIN là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.
1:1 với các hình thức: vật phẩm in ấn, khay, kệ dành cho công chúng.

CHVN/CHOTRI/0006/16a

078717
JL

Dung dịch xịt mũi có
phần liều
Chỉ định, cách dùng,
chống chỉ định: xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30 °C,
tránh nóng.
Số lô SX, NSX, HD xem
B/MFD/EXP trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày
01 của tháng hết hạn in
trên bao bì.
SDK: VN 15561-12

Dung dịch xịt mũi có
phần liều
Chỉ định, cách dùng,
chống chỉ định: xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30 °C,
tránh nóng.
Số lô SX, NSX, HD xem
B/MFD/EXP trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày
01 của tháng hết hạn in
trên bao bì.
SDK: VN 15561-12

Dung dịch xịt mũi có
phần liều
Chỉ định, cách dùng,
chống chỉ định: xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30 °C,
tránh nóng.
Số lô SX, NSX, HD xem
B/MFD/EXP trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày
01 của tháng hết hạn in
trên bao bì.
SDK: VN 15561-12

Otrivin
Xylometazoline hydrochloride 0.1%

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

GLAXOSMITHKLINE PTE LTD
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH

* So sánh với sử dụng trước Otrivin

Otrivin®

Xylometazoline hydrochloride 0.1%

Otrivin®

Xylometazoline hydrochloride 0.1%

Otrivin®

Xylometazoline hydrochloride 0.1%

Otrivin®

gsk

Thành phần: 0,1% Xylometazoline hydrochloride.
Phân 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.

071117

HL



 Otrivin®



HL

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

Dầu Một, Tỉnh Bình Dương. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Mặt trước

18cm

7cm



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 Q
 xxx/xxxx/XNQC-QLD, ngày ... tháng ... năm ...
 Nhà sản xuất: Novartis Consumer Health S.A Route de l'
 Nyon, Switzerland.
 Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương –
 II, đường số 3, Khu Công nghiệp Việt Nam – Singapore 2, Phường
 Dầu Một, Tỉnh Bình Dương. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước k**

07/7/17

for

Mặt sau

18cm

15cm

Tên sản phẩm: Otrivin

Thành phần: 0,1% Xylometazoline hydrochloride. 1 lần xịt từ bình xịt định liều tương
 xylometazoline hydrochloride. **Tác dụng:** Otrivin làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các
 họng giúp cho việc thở qua mũi được dễ dàng trong các trường hợp nghẹt mũi. Otrivin
 được giúp ngăn ngừa khô niêm mạc mũi. Tác dụng của Otrivin bắt đầu trong hai phút và
Chỉ định: Nghẹt mũi do nhiều nguyên nhân khác nhau. Trợ giúp thải các dịch tiết khi
 xoang. Hỗ trợ điều trị sung huyết mũi họng trong viêm tai giữa. Tạo điều kiện nội soi
lượng và cách dùng: Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em 12 tuổi hoặc lớn hơn. Một lần xịt
 3 lần/ngày (giữ khoảng cách 8 – 10 giờ giữa các liều). Không vượt quá tối đa 3 lần xịt/ngày.
Cách dùng dạng xịt mũi: Làm sạch mũi. Tháo nắp bảo vệ. Trước khi sử dụng lần đầu, n
 xịt vài lần cho đến khi một màn sương mịn thoát vào không khí. Ở các lần sau bơm xịt đi
 để sử dụng ngay. Cần thận không xịt vào mắt hoặc miệng. Giữ chai thuốc ở thế thẳng đ
 dưới đáy và ống phun ở giữa hai ngón tay. Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ
 nhàn qua mũi cùng một lúc. Lặp lại với lỗ mũi kia. Làm sạch và lau khô ống phun trước k
 sau khi dùng. Để tránh lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một
 dùng Otrivin lâu hơn 1 tuần. **Chống chỉ định:** Như các thuốc co mạch khác, Otrivin không
 ở bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cu
 bệnh tăng nhãn áp (Glôcôm) góc hẹp. Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi
 Xylometazoline hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc. **Cảnh báo và thận t**
thuốc: Như với các thuốc cường giao cảm khác, Otrivin nên được sử dụng một cách thận
 bệnh nhân có biểu hiện quá nhạy cảm với các hoạt chất adrenergic, biểu hiện qua các dấu
 chóng mặt, run, rối loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp. Xin tham khảo ý kiến bác sĩ nếu n
 rất gây hại, chứng cảm lạnh của bạn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn hoặc xuất hiện các v
 trọng khi dùng Otrivin trong trường hợp: Tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường giáp trạng
 đường, bệnh u tế bào ưa crôm, bệnh phì đại tiền liệt tuyến, đang dùng chất ức chế monoam
 ức chế MAO) hoặc đã dùng chất ức chế MAO trong vòng hai tuần vừa qua. Như các thu
 khác, không nên dùng Otrivin hơn 1 tuần liên tục vì sau một thời gian dài sử dụng, có
 huyết niêm mạc mũi hồi ứng và/hoặc viêm mũi teo. **Khả năng sinh sản, phụ nữ có th**
Thời kỳ mang thai: Do có thể có tác dụng co mạch toàn thân, nên thận trọng không dùng
 kỳ mang thai. **Thời kỳ cho con bú:** Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng bất lợi nào
 sữa mẹ. Tuy nhiên không biết xylometazoline có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó tr
 bú nên thận trọng khi sử dụng Otrivin và chỉ nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của nh
hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. OTRIVIN là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép c
Kích thước tối thiểu: • 1:1 với các hình thức: vật phẩm in ấn: khay, kệ dành cho công ch

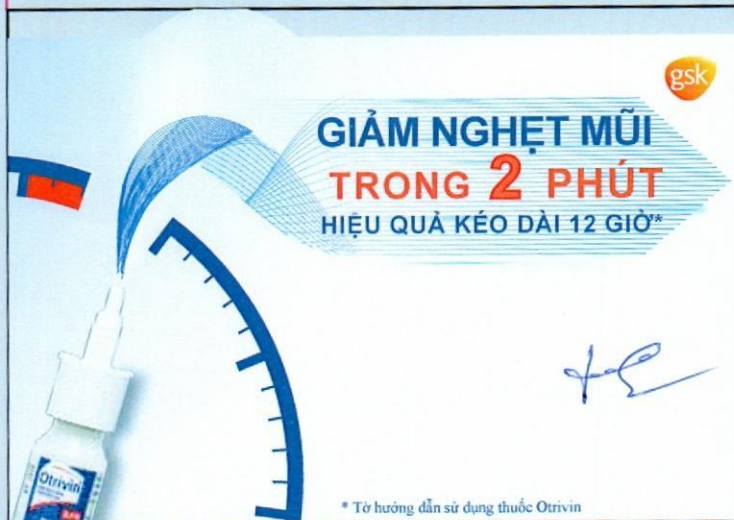
CHVN/C

Mặt bên 1

10cm

7cm

Quản Lý Dược:
traz, CH-1260
Số 18 L1-2 VSIP
Hòa Phú, TP. Thủ
Đi dùng.



Mặt bên 2

10cm

7cm

ứng với 0,14 mg
vùng xung quanh
hứa thành phần tá
kéo dài tới 12 giờ.
tôn thương vùng
mũi dễ dàng. Liều
vào mỗi bên mũi,
y vào mỗi lỗ mũi.
ôi bơm bằng cách
h liệu sẽ sẵn sàng
ng với ngón cái ở
mũi. Xịt và thở nhẹ
đây nắp lại ngay
người. Không nên
nên được sử dụng
ng. Bệnh nhân có
eo. Quá mẫn với
trọng khi sử dụng
trọng trên những
hiệu như mất ngủ,
ững tác dụng này
đề khác. Phải thận
hoặc bệnh đái tháo
hine oxidase (chất
c co mạch tại chỗ
hệ xuất hiện sung
ti và cho con bú:
Otrivin trong thời
ôi với trẻ đang bú
ng thời kỳ cho con
viên y tế. **Đọc kỹ**
no Tập đoàn GSK.
ng.
IOTRI/0006/16a



Dung dịch xịt mũi có
phần liều
Chỉ định, cách dùng,
chống chỉ định: xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30 °C,
tránh nóng.
Số lô SX, NSX, HD xem
BIMFDEXP trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày
01 của tháng hết hạn in
trên bao bì.
SĐK:VN-15561-12

Dung dịch xịt mũi có
phần liều
Chỉ định, cách dùng,
chống chỉ định: xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30 °C,
tránh nóng.
Số lô SX, NSX, HD xem
BIMFDEXP trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày
01 của tháng hết hạn in
trên bao bì.
SĐK:VN-15561-12

Dung dịch xịt mũi có
phần liều
Chỉ định, cách dùng,
chống chỉ định: xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30 °C,
tránh nóng.
Số lô SX, NSX, HD xem
BIMFDEXP trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày
01 của tháng hết hạn in
trên bao bì.
SĐK:VN-15561-12

Tên sản phẩm: Otrivin
Thành phần: 0,1%
xylometazoline hydro
clorid giúp cho việc t
họng giúp ngăn ngừa
được giúp ngăn ngừa
Chỉ định: Nghẹt mũi
xoang. Hỗ trợ điều trị
lượng và cách dùng
3 lần/ngày (giữ khoảng
Cách dùng dạng xịt
xịt vài lần cho đến khi
để sử dụng ngay. Cần
dưới đây và ống phun
nhàng qua mũi cùng m
sau khi dùng. Để tránh
dùng Otrivin lâu hơn
ở bệnh nhân phẫu thu
bệnh tăng nhãn áp (g
Xylometazoline hoặc
thuốc: Như với các t
bệnh nhân có biểu hi
chóng mặt, run, rối l
rất gây hại, chứng c
trọng khi dùng Otrivi
đường, bệnh u tế bào
ức chế MAO) hoặc đ
khác, không nên dùng
huyết niêm mạc mũi
Thời kỳ mang thai: D
kỳ mang thai. Thời k
sữa mẹ. Tuy nhiên kh
bú nên thận trọng kh
hướng dẫn sử dụng
Kích thước tối thiểu:



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

GLAXOSMITHKLINE PTE LTD
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH

* To hướng dẫn sử dụng thuốc Otrivin

0317117

in
Kylometazoline hydrochloride. 1 lần xịt từ bình xịt định liều tương ứng với 0,14 mg
chloride. **Tác dụng:** Otrivin làm giảm phù nề ở niêm mạc mũi và các vùng xung quanh
ở qua mũi được dễ dàng trong các trường hợp nghẹt mũi. Otrivin chứa thành phần tá
khô niêm mạc mũi. Tác dụng của Otrivin bắt đầu trong hai phút và kéo dài tới 12 giờ.
do nhiều nguyên nhân khác nhau. Trợ giúp thải các dịch tiết khi bị tổn thương vùng
sưng huyết mũi hòng trong viêm tai giữa. Tạo điều kiện nội soi mũi dễ dàng. Liều
Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em 12 tuổi hoặc lớn hơn. Một lần xịt vào mỗi lỗ mũi.
g cách 8 - 10 giờ giữa các liều). Không vượt quá tối đa 3 lần xịt/ngày vào mỗi lỗ mũi.
Mũi: Làm sạch mũi. Tháo nắp bảo vệ. Trước khi sử dụng lần đầu, bơm bằng cách
một màn sương mịn thoát vào không khí. Ở các lần sau bơm xịt định liều sẽ sẵn sàng
thận không xịt vào mắt hoặc miệng. Giữ chai thuốc ở thế thẳng đứng với ngón cái ở
ở giữa hai ngón tay. Cúi nhẹ về phía trước và đưa ống phun vào lỗ mũi. Xịt và thở nhẹ
một lúc. Lặp lại với lỗ mũi kia. Làm sạch và lau khô ống phun trước khi đậy nắp lại ngay
h lây lan nhiễm khuẩn có thể có, chai thuốc chỉ nên dùng bởi một người. Không nên
1 tuần. **Chống chỉ định:** Như các thuốc co mạch khác, Otrivin không nên được sử dụng
ật cắt bỏ tuyến yên qua xương bướm hoặc phẫu thuật ngoài màng cứng. Bệnh nhân có
Glôcôm) góc hẹp. Bệnh nhân bị viêm mũi khô hoặc viêm mũi teo. Quá mẫn với
với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc. **Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng**
thuốc cường giao cảm khác, Otrivin nên được sử dụng một cách thận trọng trên những
n quá nhạy cảm với các hoạt chất adrenergic, biểu hiện qua các dấu hiệu như mất ngủ,
an nhịp tim hoặc tăng huyết áp. Xin tham khảo ý kiến bác sĩ nếu những tác dụng này
h lạnh của bạn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn hoặc xuất hiện các vấn đề khác. Phẫu thuật
trong trường hợp: Tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường giáp trạng hoặc bệnh đái tháo
ra crôm, bệnh phì đại tiền liệt tuyến, đang dùng chất ức chế monoamine oxidase (chất
dùng chất ức chế MAO trong vòng hai tuần vừa qua. Như các thuốc co mạch tại chỗ
Otrivin hơn 1 tuần liên tục vì sau một thời gian dài sử dụng, có thể xuất hiện sung
hồi ứng và/hoặc viêm mũi teo. **Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú:**
o có thể có tác dụng co mạnh toàn thân, nên thận trọng không dùng Otrivin trong thời
y cho con bú: Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với trẻ đang bú
ng biết xylometazoline có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó trong thời kỳ cho con
sử dụng Otrivin và chỉ nên sử dụng dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế. **Đọc kỹ**
trước khi dùng. OTRIVIN là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.
1:1 với các hình thức: vật phẩm in ấn: khay, kệ dành cho công chúng.
CHVN/CHOTRI/0006/16a