

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 64/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày...24 tháng 03 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Văn phòng đại diện 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

Fax: 08 3827 5927

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

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, báo điện tử, trang thông tin điện tử, bảng, biển, áp phích, màn hình chuyên quảng cáo (không đặt ngoài trời, không có âm thanh) cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang (mã code: CHOTRI/0004/16) 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. Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

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

14/3/2017



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Otrivin

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 chứa thành phần tá dược giúp ngăn ngừa khô niêm mạc mũi. Tác dụng của Otrivin bắt đầu trong hai 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 dễ dàng. **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:** Rửa sạch mũi. Tháo 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 không khí. Ở các lần sau bơm xịt định liều sẽ sẵn sàng để sử dụng ngay. Cần thận trọng không xịt vào mắt hoặc miệng. Giữ chai thuốc ở thế thẳng đứng với ngón cái ở dưới đáy và ống phun ở 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. Rửa sạch và lau khô ống phun trước khi đặt nắp lại ngay sau khi dùng. 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 co 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 (Glôcôm) 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 cường 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 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 gây hại, chứng cảm lạnh của bạn kéo 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 ứ trệ bảo vệ cơ trơn, 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 co 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.** **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. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản Lý Dược: XXX/XXXX/XNQC-QLD, ngày ... tháng ... năm OTRIVIN là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Kích thước tối thiểu: • 1:1 với các hình thức: in sách báo, tạp chí, tờ rơi, vật phẩm in ấn: khay, kệ, trên báo điện tử & các trang thông tin điện tử dành cho công chúng. • 1:2 với hình thức băng biển, áp phích, poster, decal (dán ở mặt trước quầy thuốc hoặc trong khu vực trưng bày của nhà thuốc) và màn hình chuyên quảng cáo (không đặt ngoài trời, không có âm thanh) dành cho công chúng. CHVN/CHOTRI/0004/16