

**GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **73/2017/TD-MKT**

Của: **VPDD Tedis tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 2B lầu 2 và lầu 4, số 150 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 5413 5188**

Đăng ký thông tin thuốc: **Otofa và Polydexa**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0090/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **18/04/2017**

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DUNG DỊCH NHỎ TAI

OTOFA[®]
Rifamycin

**ĐIỀU TRỊ VIÊM TAI GIỮA
CÓ CHẢY MŨ**



POLYDEXA[®]

SOLUTION AURICULAIRE - GOUTTES
EAR SOLUTION - DROPS
OTOFA[®]
rifamycin



SOLUTION AURICULAIRE - GOUTTES
EAR SOLUTION - DROPS
POLYDEXA[®]



THÀNH PHẦN: cho 100 ml. Rifamycin natri 2,6 g tương đương 2.000.000 UI. Tá dược: Macrogol 400, acid ascorbic, natri adetate, metabisulfite kali, lithi hydroxide, nước tinh khiết. **DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Dung dịch nhỏ tai. Hộp 1 lọ 10 ml. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị tại chỗ các dạng chảy mủ tai: - có kèm theo thông khí nhĩ. - có kèm theo dẫn lưu hốc tai. - viêm tai mạn tính không viêm xương có kèm thủng màng nhĩ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Thuốc này không được dùng cho những bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc (đặc biệt là rifamycin). **NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Ngưng thuốc ngay nếu xảy ra phát ban da hay có bất kỳ dấu hiệu phản ứng tại chỗ hay toàn thân. Không nên dùng thuốc này đồng thời với các thuốc nhỏ tai khác. Dung dịch này không được dùng để chích hoặc uống. Khi dùng, tránh chạm ngón tay hoặc tai vào đầu ống nhỏ giọt nhằm giảm nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu bệnh không cải thiện sau 10 ngày điều trị, bệnh nhân nên được khám lại để xem xét lại bệnh trạng và cách điều trị. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Nhằm tránh các tương tác có thể có giữa nhiều thuốc, cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết các điều trị đang theo. **PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có thai: Thuốc này chỉ dùng trong thai kỳ theo ý kiến bác sĩ. Nếu phát hiện có thai, nên hỏi ý kiến bác sĩ vì chỉ bác sĩ mới đánh giá được sự cần thiết của việc điều trị. **Cho con bú:** Có thể dùng thuốc này trong thời gian cho con bú. Nói chung, trong thời gian mang thai và cho con bú nên hỏi ý kiến bác sĩ và được sĩ trước khi dùng thuốc. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** **Liều lượng:** **Người lớn:** 5 giọt, 2 lần/ ngày. Nhỏ thuốc vào ống tai bị bệnh vào buổi sáng và buổi tối. **Trẻ em:** 3 giọt, 2 lần/ ngày. Nhỏ thuốc vào ống tai bị bệnh vào buổi sáng và buổi tối. Thời gian điều trị thường là 7 ngày. **Cách dùng:** Dùng tại chỗ. **Nhỏ tai.** **Cách lắp ống nhỏ giọt:** 1. Cắt lớp bao đựng ống nhỏ giọt. 2. Mở nắp lọ bằng cách kéo miếng kim loại theo chiều mũi tên. Khi vòng kim loại đã tách ra, gỡ nắp lọ thuốc. 3. Lắp ống nhỏ giọt vào lọ. **Cách dùng:** 1. Nên làm ấm chai thuốc trong tay vài phút trước khi dùng để tránh những cảm giác khó chịu do tai tiếp xúc với dung dịch lạnh. 2. Tháo nắp lọ thuốc trong khi giữ ống nhựa giữa ngón cái và ngón trỏ. 3. Lật ngược lọ thuốc, cầm thẳng đứng trên ống tai. 4. Bóp nhẹ ống nhỏ giọt bằng hai ngón tay để thuốc nhỏ xuống từng giọt. Không nên bóp ống nhỏ giọt quá mạnh. **Để nhỏ thuốc vào tai:** - nghiêng đầu về phía tai không đau. - để tai đau hướng lên trên. - nhỏ vài giọt thuốc vào tai đau. - kéo nhẹ nhiều lần trên vành tai để thuốc chảy sâu vào ống tai. - giữ nghiêng đầu trong khoảng 5 phút. - khi thẳng đầu trở lại, một ít thuốc có thể chảy ra, dùng giấy thấm lau khô. Tránh để dung dịch tiếp xúc với quần áo do có thể bị vấy bẩn. Đặt nắp ống nhỏ giọt sau khi dùng. Đổ lọ thuốc sau khi hết thời gian điều trị; không giữ phần thuốc còn lại để dùng cho lần sau. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thuốc làm tai có màu hồng (khi soi tai). Do thuốc có chứa sulphite, nguy cơ xảy ra phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng phân vệ hoặc có thể phát triển. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:** Không dùng quá hạn dùng ghi trên bao bì. Hạn dùng: 36 tháng. Bảo quản: ở nhiệt độ phòng. Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

THÀNH PHẦN: cho 100 ml. Neomycin sulfate 1g tương đương 650.000 UI. Polymyxin B sulphate 1.000.000 UI. Dexamethasone natri metasulfobenzoate 0,100 g. Tá dược: Thiomersal, acid citric, natri hydroxide, macrogol 400, polysorbate 80, nước tinh khiết. **DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Dung dịch nhỏ tai. Hộp 1 lọ 10,5 ml. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị tại chỗ viêm tai ngoài do nhiễm khuẩn (đặc biệt chàm nhiễm khuẩn ống tai ngoài) với màng nhĩ còn nguyên. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Thuốc này không được dùng nếu bệnh nhân: - dị ứng với neomycin, polymyxin B, dexamethason hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. - màng nhĩ bị thủng. - tai ngoài bị nhiễm virus (thủy đậu hoặc Herpes). **THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Phải kiểm tra sự nguyên vẹn của màng nhĩ trước khi cho dùng thuốc. Nếu bị thủng màng nhĩ, thuốc có thể tiếp xúc với cấu trúc của tai giữa và gây tác dụng độc tại bất hồi phục (điếc và mất thăng bằng). Ngưng thuốc ngay nếu xảy ra phát ban da hay có bất kỳ dấu hiệu phản ứng dị ứng tại chỗ hoặc toàn thân. Không nên dùng thuốc này đồng thời với các thuốc nhỏ tai khác. Dung dịch này không được dùng để chích hoặc uống. Khi dùng, tránh chạm ngón tay hoặc tai vào đầu ống nhỏ giọt nhằm giảm nguy cơ nhiễm khuẩn. Vận động viên nên được khuyến cáo vì thuốc này chứa hoạt chất (dexamethasone) có thể cho kết quả dương tính với những xét nghiệm chống dùng chất kích thích. Nếu bệnh không cải thiện sau 10 ngày điều trị, bệnh nhân nên được khám lại để xem xét lại bệnh trạng và cách điều trị. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:** Nhằm tránh các tương tác có thể có giữa nhiều thuốc, cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết các điều trị khác đang theo. **PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:** Thuốc này chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú theo ý kiến bác sĩ. Nếu phát hiện thấy có thai, nên hỏi ý kiến bác sĩ vì chỉ có bác sĩ mới đánh giá được sự cần thiết của việc điều trị. Nói chung trong thời gian mang thai hoặc cho con bú nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** **Người lớn:** 1-5 giọt, 2 lần/ ngày. **Trẻ em:** 1-2 giọt, tùy theo tuổi, 2 lần/ ngày. Nhỏ thuốc vào tai bị bệnh vào buổi sáng và buổi tối. Thời gian điều trị thường là 7 ngày. **Cách dùng:** dùng tại chỗ. **Nhỏ tai.** **Cách lắp ống nhỏ giọt:** - Cắt lớp bao đựng ống nhỏ giọt. - Mở nắp lọ bằng cách kéo miếng kim loại theo chiều mũi tên, khi vòng kim loại bị tách ra, gỡ nắp lọ thuốc. - Lắp ống nhỏ giọt vào lọ. - Tháo nắp lọ thuốc. Không nên bóp ống nhỏ giọt quá mạnh. Làm ấm chai thuốc trong tay vài phút trước khi dùng để tránh những cảm giác khó chịu do tai tiếp xúc với dung dịch lạnh. **Để nhỏ thuốc vào tai:** - Nghiêng đầu qua phía tai không đau để tai đau hướng lên trên. - Nhỏ vài giọt thuốc vào tai đau. - Kéo nhẹ nhiều lần trên vành tai để thuốc chảy sâu vào ống tai. - Giữ nghiêng đầu trong khoảng 5 phút. - Khi thẳng đầu trở lại, một ít thuốc có thể chảy ra, dùng giấy thấm lau khô. Đặt nắp ống nhỏ giọt sau khi dùng. Bỏ lọ thuốc khi hết thời gian điều trị; không giữ phần thuốc còn lại để dùng cho lần sau. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phản ứng tại chỗ (kích ứng), dị ứng với kháng sinh (neomycin, polymyxin B). Do có chứa thiomersal, có nguy cơ bị chàm và phản ứng dị ứng, dị ứng da. Nếu màng nhĩ bị thủng, biểu hiện điếc và mất thăng bằng. Chọn lọc vi khuẩn kháng thuốc và phát triển nhiễm nấm. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:** Hạn dùng: 36 tháng. Không dùng quá hạn ghi trên bao bì. Bảo quản: ở nhiệt độ phòng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Nhà sản xuất:

BOUCHARA-RECORDATI
GROUP
68 rue Marjolin - 92300 Levallois - Perret - France

TEDIS

Văn phòng đại diện tại TP.HCM
Cao ốc BROADWAY C, 150 Nguyễn Lương Bằng
Phường Tân Phú, Quận 7, Tp. HCM
Tel : 08. 54135188 - Fax: 08. 54135185

Văn phòng đại diện tại Hà Nội
Tòa nhà Giảng Võ Lake View, Phòng 202,
Đ10 Giảng Võ, Quận Ba Đình, Hà Nội
Tel : 04. 37723819 - Fax : 04. 37723820

Công ty phân phối:

Công ty Cổ phần Thương mại Việt Nữ
Tòa nhà C, Lô C4, Khu văn phòng Broadway,
Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q. 7, Tp. HCM
Tel : 08. 54135162/63 - Fax : 08. 54135164