

VU 23272-AT
TN-32475

000/159



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

EAR DROPS

ETOBAT®

DOCUSATE SODIUM 0.5%

10 ml

ETOBAT®

DOCUSATE SODIUM 0.5%

COMPOSITIONS: Each a 10 ml bottle contains
Docusate sodium 50 mg

INDICATIONS:
Etoobat ear drops are indicated as an aid in the removal of ear wax in adults, the elderly and children.

DOSAGE:
The application of ear drops sufficient to fill the affected ear on not more than two consecutive nights, for more information see the package insert.

ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS, SIDE EFFECTS, OTHER INFORMATION:
See in the package insert.

STORAGE:
Do not store above 30 °C, protect from direct light.

SHELF-LIFE:
24 months from the manufacturing date.

DOSAGE FORMS: Ear drops.

PACKING STYLE: Box of a 10 ml bottle.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE.

Manufactured by **MERAP GROUP**
Merap Group Corporation
Tan Tin, Van Giang, Hung Yen, Vietnam
www.merapgroup.com

DUNG DỊCH NHỎ TAI

ETOBAT®

DOCUSAT NATRI 0.5%

10 ml

THÀNH PHẦN: Mỗi 1 lọ 10 ml chứa
Docusat natri 50 mg

CHỈ ĐỊNH:
Dung dịch nhỏ tai Etoobat được chỉ định giúp loại bỏ ráy tai ở người lớn, người già và trẻ em.

LIỀU DÙNG:
Mỗi thuốc nhỏ để lấp đầy tai cần điều trị 1 lần/ngày trong 1 đến 2 buổi tối kế tiếp nhau.
Thông tin chi tiết xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:
Không quá 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ tai.

QUY CÁCH DÙNG GIỮ: Hộp 1 lọ 10 ml.

ĐỂ XA TÂM DÂY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

SOL: Yếu Na

Sản xuất **MERAP GROUP**
Merap Group Corporation
Tan Tin, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com



<p>Thành phần Mỗi 1 lọ 10 ml chứa: Docusat natri 50 mg</p> <p>Sản xuất MERAP GROUP Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap Tan Tin, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam www.merapgroup.com</p>	<p>DUNG DỊCH NHỎ TAI</p> <p>ETOBAT®</p> <p>DOCUSAT NATRI 0.5%</p> <p>10 ml</p>	<p>Compositions Each a 10 ml bottle contains: Docusate sodium 50 mg</p> <p>SOL:</p> <p>NS:</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



DUNG DỊCH NHỎ TẠI
ETOBAT
DOCUSAT Natri 0,5%

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN: Mỗi 1 lọ chứa: Docusat Natri 0,5%
Tá dược: Polyethylen glycol 400, glycerin, propylen glycol, methyl paraben, propyl paraben, acid citric monohydrat, natri citrat dehydrat, nước tinh khiết

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch trong, không màu, đồng trọng lực màu trắng đục, có nút nhỏ giọt và nắp chụp ngoài

QUY CÁCH DÓNG GỖ:
Hộp 1 lọ 10 ml
Hộp 1 lọ 15 ml

CHỈ ĐỊNH - THUỐC DÓNG CHO BỆNH GÌ? Dung dịch nhỏ tai Etoobat được chỉ định giúp loại bỏ ráy tai ở người lớn, người già và trẻ em

HIỆN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU DÙNG?

Liều dùng

Người lớn (bao gồm cả người già) và trẻ em trên 6 tuổi: Nhỏ thuốc đủ để lấp đầy tai cần điều trị 1 lần/ngày trong 1 đến 2 buổi tối kế tiếp nhau. Nếu cảm thấy tình trạng không được cải thiện bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ

Cách dùng

Thả quan tốt nhất để sử dụng Etoobat là buổi tối trước khi đi ngủ, nghiêng đầu và nhỏ đầy thuốc vào ống tai, sau đó đặt nút bông gòn vào trong tai. Loại bỏ nút bông gòn vào buổi sáng và lặp lại việc điều trị vào đêm tiếp theo



CHỐNG CHỈ ĐỊNH - KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không sử dụng thuốc trong các trường hợp thông mũi hoặc nếu tai bị đau, viêm
Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn hệ thống miễn dịch. Quá mẫn/ phản ứng dị ứng
Rối loạn da: Viêm da tiếp xúc và các phản ứng dị ứng da
Rối loạn chung: Phản ứng tai chủ hãm khi xảy ra bao gồm cảm giác châm chích thoáng qua, kích ứng. Ống tai bị chấn thương hoặc viêm có thể dẫn đến các triệu chứng đau đớn

TƯƠNG TÁC THUỐC - NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Không có báo cáo
Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng bất thường khi sử dụng thuốc này với các thuốc khác

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên liều tiếp theo, sử dụng thuốc ngay khi nhớ ra
Nếu bạn không chắc cần làm gì sau khi bỏ lỡ một liều, liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Thấu dung dịch nhỏ tai Etoobat có thể rò rỉ dịch từ tai, điều trị bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện, ví dụ như kích ứng da

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu cảm thấy đau hoặc viêm tai, nên ngừng sử dụng thuốc
Thuốc chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da
Thuốc chứa paraben có thể gây phản ứng dị ứng (phản ứng quá mẫn mủi)
Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi đang sử dụng hoặc gần đây có sử dụng loại thuốc khác, kể cả thuốc không kê đơn

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Etoobat có thể sử dụng được cho phụ nữ có thai, dự định có thai hoặc cho con bú

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LẠI XE VÀ VĂN HÀNH MÃY MỐC: Chưa có báo cáo

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Được học dược
Nhóm dược lý: Các thuốc tai phần loại khác (loại bỏ ráy tai)
Mã ATC: S02XC
Ráy tai có chứa ít hơn 50% chất béo do các tuyến bã nhờn cerumenous tiết ra. Phần lớn ráy tai chứa các tế bào biểu mô da chết, các chất lạ từ bên ngoài và các lông rụng. Các chất này tạo thành một mạng lưới giữ các hạt chất béo để tạo thành khối ráy tai
Mức lượng quá nhiều ráy tai có thể gây ngứa kềm, ù tai hoặc đau tai. Dung dịch nhỏ tai Etoobat nhờ có sức căng bề mặt thấp và có khả năng trộn lẫn, nhanh chóng xâm nhập vào mạng lưới của khối ráy tai khô, làm mềm ráy tai tạo thành các mảnh bản rắn, giúp dễ dàng vệ sinh tai hoặc trong các trường hợp ít nghiêm trọng hay mạn tính, ráy tai được đẩy ra bởi quá trình sinh lý bình thường
Được đóng hộp
Không có dữ liệu nghiên cứu về việc hấp thụ toàn thân sau khi nhỏ thuốc vào tai. Tuy nhiên, bất cứ sự hấp thụ nào có thể xảy ra thì khả năng hấp thụ là rất thấp

BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Sản xuất bởi **MERAP** Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap | Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam | www.merapgroup.com



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

