

BS 12/3/15

MẪU NHÃN

1- MẪU NHÃN CHAI 5ml

SDK:	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN		THÀNH PHẦN: Mỗi chai 5ml chứa:
	Gentamicin 0,3%		Hoạt chất chính:
	Dung dịch nhỏ mắt	5 ml	Gentamicin.....15mg
	KHÔNG ĐƯỢC UỐNG		(Dưới dạng gentamicin sulfate)
			Tá dược:.....vô 5ml
			Số lô SX: ... HD

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 03 / 15

2- MẪU NHÃN HỘP (HỘP CHAI 5ml):

Số SX: Ngày SX: HD :	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Gentamicin 0,3% Dung dịch nhỏ mắt  Hộp 1 chai 5ml	GMP-WHO Gentamicin 0,3% Dung dịch nhỏ mắt Hộp 1 chai 5ml  VIDIPHA KHÔNG ĐƯỢC UỐNG
	Tiêu chuẩn: TCCS THÀNH PHẦN : Mỗi chai 5 ml chứa: Gentamicin.....15mg (dưới dạng gentamicin sulfate) Tá dược:.....vô 5ml	BÉ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG
	 VIDIPHA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lã Văn Bý, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440448 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương	
	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO Gentamicin 0,3% Dung dịch nhỏ mắt  Hộp 1 chai 5ml	
	CHỈ ĐỊNH: Nhiễm trùng ở mắt do những chủng vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm: viêm kết mạc, viêm giác mạc và viêm giác – kết mạc, loét giác mạc, viêm mí mắt, viêm tuyến Meibomius cấp và viêm túi lệ. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid hay với bất kỳ thành phần nào trong công thức.. LIỀU LƯỢNG; CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng). Chỉ dùng thuốc trong vòng 15 ngày sau khi mở thuốc.	



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT A)

Rx	GENTAMICIN 0,3%
THUỐC BÁN THEO ĐƠN	DUNG DỊCH NHỎ MẮT
THÀNH PHẦN: Mỗi chai 5ml chứa:	
• Hoạt chất chính:	Gentamicin15mg (Dưới dạng gentamicin sulfat)
• Tá dược:	Natri dihydrophosphat, dinatri hydrophosphat, natri clorid, dinatri edetat, methylparaben, propylparaben, nước cất
CHỈ ĐỊNH: Nhiễm trùng ở mắt do những chủng vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm: viêm kết mạc, viêm giác mạc và viêm giác – kết mạc, loét giác mạc, viêm mí mắt, viêm tuyến Meibomius cấp và viêm túi lệ.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid hay với bất kỳ thành phần nào trong công thức.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: • Nhỏ 1 – 2 giọt vào mắt, 3 – 8 lần/ngày. • Trường hợp nhiễm trùng nặng: 2 giọt/lần mỗi giờ, sau đó giảm liều khi bệnh tiến triển khả quan. Lưu ý: Đậy chặt nắp sau khi dùng	
THẬN TRỌNG: • Không nên dùng thuốc để phòng ngừa bệnh. • Không dùng để tiêm. • Nếu bệnh không tiến triển hay nếu dùng lâu ngày, cần kiểm tra độ nhạy cảm của vi khuẩn để phát hiện sự đề kháng với kháng sinh và có sự điều trị phù hợp. • Không mang kính sát trùng khi dùng thuốc. • Nếu dùng đồng thời với thuốc nhỏ mắt khác, dùng cách khoảng tối thiểu 15 phút	
PHỤ NỮ MANG THAI: (chưa có tài liệu)	
PHỤ NỮ CHO CON BÚ: (chưa có tài liệu)	
LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)	
TƯƠNG TÁC THUỐC: Tránh dùng chung với các thuốc nhỏ mắt có các kháng sinh khác	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: • Phản ứng dị ứng. • Có thể gây kích ứng mắt (biến mất khi ngưng dùng thuốc)	
Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc	
DƯỢC LỰC HỌC: • Gentamicin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt	



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

✓

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT B)

khuyến qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicillinase và kháng methicilin.

- Gentamicin ít có tác dụng đối với các khuẩn lỵ cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, *Citrobacter*, *Providencia* và *Enterococci*. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides*, *Clostridia* đều kháng gentamicin.
- Trong những năm gần đây thế giới quan tâm nhiều đến sự kháng thuốc đối với gentamicin. Ở Việt Nam các chủng *E.aerogenes*, *Klebsiella Pneumoniae*, trực khuẩn mủ xanh đều đã kháng gentamicin. nhưng gentamicin vẫn còn tác dụng với *H.influenzae*, *Shigella flexneri*, tụ cầu vàng, *S.epidermidis* đặc biệt *Staphylococcus saprophyticus*, *Salmonella typhi* và *E.coli*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nửa đời huyết tương của gentamicin từ 2 – 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không được chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận. Ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100microgam/ml. Tuy vậy gentamicin tích lũy với mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: báo ngay cho bác sỹ khi dùng quá liều chỉ định

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 5ml. Hộp 1 chai.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất (chưa mở chai thuốc).
Không quá 15 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Dung dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440108 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng