

1) Nhãn trung gian

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/14

INDICATION D'UTILISATION : Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines otites.
MODALITÉ ET VOIE D'ADMINISTRATION : Voie locale auriculaire. Lire la notice avant utilisation.
MISE EN GARDE SPECIALE : Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :
Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.
Après reconstitution : la suspension pour instillation auriculaire doit être conservée au maximum 8 jours entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur).

Rx - thuốc bán theo đơn
AURICULARUM
Thành phần:
Oxytetracyclin hydroclorid 100.00 mg (90,000 IU)
Polymyxin B sulfat 12.30 mg (100,000 IU)
Nystatin 1,000,000 IU
Dexaméthasone natri phosphat 10.00 mg
Cho 1 ống dung mỗi 10 ml
Dạng bào chế: Bột và dung môi pha hỗn dịch nhỏ tai
QCĐG: Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung mỗi 10 ml
SDK: Số lô: NSX: DD/MM/YY HD: DD/MM/YY
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xero có hướng dẫn sử dụng đính kèm
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
Bảo quản sau khi pha: Bảo quản tối đa 8 ngày ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C (trong ngăn mát tủ lạnh)
Nhà sản xuất: Laboratoires GRIMBERG SA
ZA des Boutries, rue Vermont
78704 Conflans Sainte Honorine Cedex - PHÁP
DNKK:
Nhà phân phối tại Việt Nam

TITULAIRE / EXPLOITANT :
Laboratoires GRIMBERG SA
19, rue Poliveau
75005 Paris - FRANCE
Tel : (+33) 1 55 43 34 00
FABRICANT :
Laboratoires GRIMBERG SA
ZA des Boutries - Rue Vermont
78704 Conflans Sainte Honorine Cedex
FRANCE
MEDICAMENT AUTORISE :
N 364 014.8 ou 34009 364 014 8 8
CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Liste I

COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES : Pour un flacon
Chlorhydrate d'oxytetracycline 100.00 mg (90,000 UI)
Sulfate de polymyxine B 12.30 mg (100,000 UI)
Nystatine 1,000,000 UI
Phosphate sodique de dexaméthasone 10.00 mg
LISTE DES EXCIPIENTS : Laurisulfate de sodium.
Composition du solvant : chlorure de sodium, eau purifiée. Pas d'excipient à effet notoire.
FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU : Poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire
1 flacon de poudre et 10 ml de solvant en ampoule.

Auricularum
poudre et solvant pour suspension
pour instillation auriculaire

LOT
MFG
EXP
DD/MM/YY

GRIMBERG SA
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Auricularum
Uniquement sur ordonnance.
Ne pas avaler.

Trưởng VPDD Galien Pharma tại TPHCM

ThS. NGUYỄN THỊ VÂN DUNG



2) Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Mặt trước



Mặt sau

Nhãn lọ thuốc bột

Rx
Auricularum®

Poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire
Voie locale auriculaire.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

Pour un flacon :

- Chlorhydrate d'oxytétracycline ...100.00 mg (90,000 UI)
- Sulfate de polymyxine B12.30 mg (100,000 UI)
- Nystatine1,000,000 UI
- Phosphate sodique de dexaméthasone10.00 mg

Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas + 30° C.

Après reconstitution : à conserver au maximum 8 jours entre + 2° C et + 8° C (au réfrigérateur).

Médicament autorisé n° 364 014-8

Liste I

Laboratoires GRIMBERG SA - FRANCE

1250055

Respecter les doses prescrites

NE PAS AVALER
Uniquement sur ordonnance

Nhãn ống dung môi

Rx
Solvant pour AURICULARUM

Chlorure de sodium.....90.00 mg
pour une ampoule de 10 ml

Stérile - NON INJECTABLE

Laboratoires GRIMBERG SA - FRANCE

Trưởng VPĐD Galien Pharma tại TPHCM



ThS. NGUYỄN THỊ VÂN DUNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x - thuốc bán theo đơn

1. Tên thuốc: AURICULARUM

2. Thành phần, công thức:

* Cho một lọ bột 326.00 mg:

Hoạt chất

- Oxytetracylin hydroclorid 100.00 mg (90,000 IU)
- Polymyxin B sulfat 12.30 mg (100,000 IU)
- Nystatin 1,000,000 IU
- Dexamethason natri phosphat 10.00 mg

Tá dược

- Natri laurylsulfat 3.25 mg

* Cho một ống dung môi 10 ml:

- Natri clorid 90.00 mg
- Nước tinh khiết vừa đủ 10 ml

3. Dạng bào chế của thuốc:

Bột và dung môi pha hỗn dịch nhỏ tai.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ bột + 1 dung môi 10 ml.

5. Chỉ định: Trị liệu tại chỗ

- Viêm tai ngoài có nguồn gốc vi khuẩn và/hoặc nấm,
- Viêm tai mạn tính,
- Dùng để làm khô các dịch tiết trước khi tiến hành phẫu thuật tai,
- Dùng sau mổ cho các lỗ đục khoét ở xương đá – chũm có hay không có tái tạo màng nhĩ.

Luôn phải tính đến các khuyến cáo chính thức liên quan đến việc sử dụng thích hợp các chất kháng sinh.

6. Liều dùng, cách dùng, đường dùng: THUỐC BÁN THEO ĐƠN List 1

- Liều dùng:

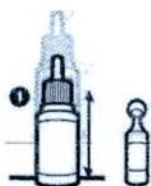
Với dạng pha thành hỗn dịch: nhỏ từ 1 đến 2 lần mỗi ngày, mỗi lần từ 5 đến 10 giọt.

Với dạng bột: dùng từ 1 đến 2 lần mỗi ngày hoặc 1 đến 2 lần mỗi 2 đến 3 ngày.

Thời gian điều trị: thông thường là 7 ngày và có thể kéo dài đến 15 ngày trong trường hợp nhiễm nấm. Để đạt được hiệu quả, thuốc có kết hợp kháng sinh này phải được dùng đúng liều chỉ định và đủ thời gian theo lời khuyên của bác sĩ.

Cảm giác mệt mỏi có thể xảy ra nhưng không phải do sử dụng thuốc mà do nhiễm trùng tai, nên việc giảm hoặc ngưng điều trị sẽ không làm giảm cảm giác mệt mỏi nhưng lại làm chậm việc điều trị.

- Cách dùng:



1

1. Dưới dạng bột: (Xem hướng dẫn theo hình số 4)

- Quay ngược lọ đựng thuốc bột, đầu hướng xuống dưới. Vỗ nhẹ lọ để toàn bộ bột dồn về phía cổ lọ.
- Mở lọ thuốc trong khi vẫn giữ nguyên tư thế trên theo hình số 4.
- Bóp nhẹ lọ để được 1 liều lượng thuốc.
- Lắp lại các động tác trên từ 1 đến 2 lần mỗi ngày, hoặc 1 đến 2 lần mỗi 2 đến 3 ngày.

2. Dưới dạng pha thành hỗn dịch: (Xem hướng dẫn theo hình số 1 đến hình số 4)

- Trong vài trường hợp đặc biệt, có thể sử dụng dạng pha thành hỗn dịch từ bột và dung môi chứa trong ống.
- Đặt lọ đựng thuốc bột ở tư thế sao cho đầu lọ thuốc nằm trên, dồn bột về phía đáy lọ.
- Mở lọ đựng thuốc bột.
- Kéo nút lọ trong suốt của lọ đựng thuốc bột ra.
- Mở ống dung môi.
- Chế dung môi vào lọ đựng thuốc bột.
- Đóng nút lọ trong suốt của lọ đựng thuốc bột lại, sau đó đóng nắp lọ thuốc và lắc đều.
- Từ hỗn dịch pha được, nhỏ từ 5 đến 10 giọt vào trong ống tai ngoài bị bệnh, từ 1 đến 2 lần mỗi ngày.

Dạng thuốc pha thành hỗn dịch phải được sử dụng ngay sau khi pha; dạng này giữ được hoạt tính **tối đa 8 ngày ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C (trong ngăn mát tủ lạnh)**. Khi lấy lọ thuốc từ ngăn mát tủ lạnh ra, cần làm ấm lọ thuốc trong gan bàn tay để tránh cảm giác khó chịu khi nhỏ hỗn dịch lạnh vào trong tai. Lắc kỹ trước khi sử dụng.

Để nhỏ thuốc vào trong tai và để xúc rửa tai:

- Nghiêng đầu sao cho tai bị bệnh hướng lên trên.
- Nhỏ các giọt thuốc vào trong tai bị bệnh.
- Kéo vành tai nhiều lần để các giọt thuốc chảy sâu vào trong tai.
- Để yên chờ 5 phút trong khi vẫn giữ nghiêng đầu.
- Khi dựng đầu trở lại, có thể có vài giọt thuốc chảy ra ngoài; cần phải thấm lau với giấy thấm loại không cần thiết phải tiệt trùng.

Cần phải tuân theo các chỉ dẫn trên để đạt được hiệu quả điều trị: cần phải giữ nghiêng đầu đủ lâu để thuốc thấm vào trong tai. Dựng đầu lên quá sớm dẫn đến sự thất thoát thuốc do các giọt thuốc sẽ chảy ngoài mà không đi sâu vào trong tai; dẫn đến kém hiệu quả điều trị.

Đóng nắp lọ thuốc ngay sau khi sử dụng.

Khi kết thúc điều trị, thuốc còn lại trong lọ phải được vứt bỏ và không được giữ lại để tái sử dụng.

- **Đường dùng:** Nhỏ tai tại chỗ.

Khuyến cáo về lợi điểm của 2 cách dùng: dạng bột và dạng pha thành hỗn dịch:

Auricularum được sử dụng trong viêm tai ngoài hoặc viêm tai mạn chảy mủ và đặc biệt là khi có các khoang loét hoại tử. Các bác sĩ sẽ lựa chọn cách dùng thuốc (dạng bột hay dạng pha thành hỗn dịch nhỏ tai), tùy theo loại bệnh và tùy theo tính nghiêm trọng của bệnh. Ngoài ra, dạng bột không sử dụng được khi ống tai quá hẹp và bị phù nề: đây là điểm bất lợi chính.

Những lợi điểm của dạng bột so với dạng pha thành hỗn dịch để nhỏ tai như sau:

- Cho phép đạt được nồng độ kháng sinh tại chỗ rất cao,
- Cho phép làm khô các dịch tiết tai,
- Thuốc không bị rơi ra khi thay đổi tư thế đầu,
- Do thuốc không đi vào trong vòm tai, nên không bị chảy xuống cổ họng.

7. **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Thủng màng nhĩ do nhiễm trùng hoặc do bị chấn thương.

8. Thận trọng khi dùng thuốc:

- Phải kiểm tra màng nhĩ trước khi kê toa.
- Trong thành phần thuốc có Oxytetracyclin là một kháng sinh thuộc họ cyclin, được biết có hại đến răng của trẻ em dưới 8 tuổi và có nguy cơ gây nhạy cảm với ánh sáng. Không có số liệu về tác hại của dạng bột hay dạng pha thành hỗn dịch nhỏ tai. Khi sử dụng dạng bột hay dạng hỗn dịch, các nguy cơ trên tuy không được loại bỏ hoàn toàn nhưng được giảm đi rất nhiều do lượng Oxytetracyclin sử dụng ít, lượng này đi vào hệ tuần hoàn còn ít hơn nữa khi thuốc được sử dụng dưới dạng bột.
- Sự hiện diện của corticoid không ngăn chặn các phản ứng dị ứng với kháng sinh, nhưng có thể làm giảm các biểu hiện lâm sàng.
- Ngưng điều trị ngay khi thấy xuất hiện các dấu hiệu như nổi ban ngoài da hay bất cứ biểu hiện quá mẫn cảm tại chỗ hay toàn thân.
- Các vận động viên nên lưu ý rằng thuốc này có chứa Dexamethason natri phosphat có thể cho kết quả dương tính khi làm xét nghiệm kiểm tra sử dụng chất kích thích (doping).
- Lưu ý đặc biệt đối với bệnh nhân mang máy trợ thính: sự hiện diện của những tổn lưu cặn lắng sẽ làm giảm hiệu quả của máy. Nên lau sạch ống tai ngoài để tránh sự tồn lưu cặn lắng bột màu nâu bên trong.
- **Không được tiêm, không được uống.**
- Khi sử dụng, tránh các tiếp xúc giữa nút lọ với tai hoặc với ngón tay nhằm hạn chế lây nhiễm.
- Không nên kết hợp thuốc này với các thuốc điều trị tại chỗ khác.
- Nếu sau 10 cho đến 15 ngày điều trị mà các triệu chứng vẫn còn thì cần đánh giá lại bệnh lý và phương pháp điều trị.
- Sử dụng cho phụ nữ có thai, người đang cho con bú:
 - + Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.
 - + Thuốc này có thể sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.
 - + Thông thường, phải hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ, nếu bạn đang có thai hay cho con bú, trước khi sử dụng thuốc này.
- Sử dụng cho người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe:

Thuốc Auricularum được sử dụng để điều trị tại chỗ, vì vậy không gây ảnh hưởng đến khả năng của người đang vận hành máy móc hay đang lái tàu xe.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác: Không có.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Ngoại lệ: cảm giác nóng rát hay phản ứng tại chỗ như dị ứng, kích ứng; cảm giác chóng mặt.
- Sự tồn lưu cặn lắng bột màu nâu bên trong ống tai (xem mục 8. Thận trọng khi dùng thuốc).

11. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

➤ Các đặc tính dược lực học:

- Thuốc kháng viêm và kháng sinh dùng trong khoa tai: phối hợp 2 kháng sinh, 1 kháng viêm và 1 kháng nấm.

(Mã ATC: S02CA06)

- Thuốc Auricularum có tác dụng điều trị tại chỗ và đa năng do:
 - Tính kháng viêm của Dexamethason (este tan trong nước),
 - Tính kháng nấm của Nystatin tác dụng trên phần lớn các loại nấm men và nấm có thớ sợi, các tác nhân chính gây bệnh nấm lỗ tai (Candida, Cryptococcus, Trichophyton, Epidermophyton và Microsporum),

1/2008 2/2/2008

- Tính kháng khuẩn phối hợp hai kháng sinh: Oxytetracyclin (có tác động trên các mầm bệnh Gram (+) và Gram (-), Rickettsia và Mycoplasma) và Polymyxin B (đặc biệt có tác động trên các mầm bệnh Gram (-)).
 - Phối hợp Oxytetracyclin và Polymyxin B có tính cộng lực và cho phép mở rộng phổ kháng khuẩn trên các mầm bệnh Gram (+) và Gram (-) là các tác nhân gây nhiễm trùng ở ống tai ngoài và ở tai giữa.
- Các đặc tính dược động học:
Thuốc không đi vào máu trừ trường hợp màng nhĩ bị rách hay xây xước.

12. Quá liều và cách xử trí: Chưa ghi nhận.

13. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đề xa tầm tay trẻ em.

14. Điều kiện bảo quản thuốc: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Điều kiện bảo quản thuốc sau khi pha: Bảo quản thuốc tối đa 8 ngày ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C (trong ngăn mát tủ lạnh).

15. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất:

Laboratoires GRIMBERG SA

ZA des Boutries, rue Vermont

78704 Conflans Sainte Honorine Cedex – PHÁP

Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc:

VPDD GALIEN PHARMA TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Tầng 1, số 7 đường Nguyễn Thông, Phường 6, Quận 3, Tp.HCM

Điện thoại: (08) 39 300 380 - (08) 39 300 661

Fax: (08) 39 300 092



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



ThS. Nguyễn Thị Vân Dung

ĐỀ THI THỬ THPT QUỐC GIA

TRƯỜNG THPT CHUYÊN
HÀNG GIANG