

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

OTIVACIN P

HỖN DỊCH THUỐC NHỎ MẮT

(Neomycin sulfat, Polymyxin B sulfat, Dexamethason)

Lắc kỹ trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ 8ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Dexamethason	8 mg
Neomycin sulfat	28000 IU
Polymyxin B sulfat	48000 IU

Thành phần tá dược: Natri clorid, Polysorbate 80, Dinatri edetat, Benzalkonium clorid, Hydroxypropyl methylcellulose E4M, Propylene glycol, Glycerin, Acid hydrocloric, Nước tinh khiết vừa đủ.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch thuốc nhỏ mắt.

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch màu trắng đục, không mùi, nhớt, có thể lắng đọng khi để yên nhưng phải dễ dàng phân tán đồng nhất khi lắc đều.

3. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Corticosteroid và thuốc kháng khuẩn phối hợp

Mã ATC: S01CA01

Cơ chế tác dụng

Hỗn dịch thuốc nhỏ mắt OTIVACIN P có tác dụng kép: ức chế các triệu chứng viêm nhờ thành phần corticosteroid dexamethason và tác dụng chống nhiễm khuẩn do sự hiện diện của hai loại kháng sinh là polymyxin B và neomycin.

- Dexamethason là một glucocorticoid tổng hợp có hoạt tính chống viêm mạnh.
- Polymyxin B là một lipopeptid mạch vòng, xuyên qua thành tế bào của trực khuẩn gram âm để làm mất ổn định màng tế bào chất. Kháng sinh này thường ít tác dụng hơn đối với vi khuẩn gram dương.
- Neomycin là một loại kháng sinh aminoglycoside chủ yếu có tác dụng lên tế bào vi khuẩn bằng cách ức chế sự lắp ráp và tổng hợp polypeptid trên ribosome.

Cơ chế kháng thuốc

Sự đề kháng của vi khuẩn với polymyxin B có nguồn gốc từ nhiễm sắc thể và không phổ biến. Sự thay đổi phospholipid màng tế bào chất có vai trò nào đó.

Sự đề kháng của vi khuẩn với neomycin xảy ra theo một vài cơ chế khác nhau bao gồm (1) thay đổi tiểu đơn vị ribosom trong tế bào vi khuẩn; (2) cản trở vận chuyển neomycin vào tế bào vi khuẩn và (3) gây bất hoạt bởi một



loạt các enzym adenyl hóa, phosphoryl hóa và acetyl hóa. Thông tin di truyền để sản xuất các enzym bất hoạt có thể được truyền qua nhiễm sắc thể hoặc qua plasmid của vi khuẩn.

Điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc

Mỗi ml hỗn dịch nhỏ mắt OTIVACIN P chứa 6000 IU polymyxin B sulfat và 3500 IU neomycin sulfat. Dựa trên hoạt tính kép của polymyxin B hoặc neomycin, điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc và phổ tác dụng in vitro được đưa ra dưới đây. Các xác định độ nhạy cảm với thuốc được liệt kê ở đây dựa trên sự kháng thuốc mắc phải đối với các loài cụ thể được tìm thấy trong bệnh nhiễm khuẩn mắt và tỷ lệ theo đơn vị hoạt lực quốc tế của polymyxin B so với neomycin trong thuốc nhỏ mắt OTIVACIN P: ngưỡng đề kháng > 5:2,5 đến > 40:20 tùy thuộc vào loài vi khuẩn.

Tính nhạy cảm

Các thông tin liệt kê dưới đây đưa ra một hướng dẫn tương đối về tính nhạy cảm của vi sinh vật với polymyxin B hoặc neomycin trong hỗn dịch nhỏ mắt OTIVACIN P. Các loài vi khuẩn dưới đây được tìm thấy trong nhiễm khuẩn ngoài mắt.

Tần suất kháng thuốc có thể khác nhau giữa các vùng miền, thời điểm lấy mẫu và thông tin kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Khi cần phải xin ý kiến tư vấn của các chuyên gia trong trường hợp đã biết tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương nhưng chưa xác định tác dụng của dạng phối hợp polymyxin B hoặc neomycin như trong hỗn dịch nhỏ mắt OTIVACIN P với một số loại nhiễm khuẩn.

CÁC LOÀI VI SINH VẬT NHẠY CẢM THÔNG THƯỜNG

Vi sinh vật Gram dương hiếu khí

Bacillus cereus

Bacillus megaterium

Bacillus pumilus

Bacillus simplex

Corynebacterium accolens

Corynebacterium bovis

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium propinquum

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin - MSSA)

Staphylococcus capitis

Staphylococcus epidermidis (nhạy cảm với methicillin - MSSE)

Staphylococcus pasteurii

Staphylococcus warneri

Streptococcus mutans

Vi sinh vật Gram âm hiếu khí

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Moraxella lacunata

Pseudomonas aeruginosa

Serratia speices

VI SINH VẬT ĐỀ KHÁNG MẮC PHẢI

Staphylococcus epidermidis (kháng methicillin - MRSE)

Staphylococcus hominis

Staphylococcus lugdunensis

VI SINH VẬT KHÁNG THUỐC

Vì sinh vật Gram dương hiếu khí

Enterococci faecalis

Staphylococcus aureus (kháng methicillin - MRSA)

Streptococcus mitis

Phế cầu khuẩn

Vì khuẩn kỵ khí

Propionibacterium acnes

Dexamethason là một corticosteroid có khả năng thẩm thấu tốt vào mô mắt. Corticosteroid có tác dụng chống viêm cũng như co mạch. Thuốc ức chế các phản ứng viêm trong các rối loạn khác nhau mà không điều trị căn nguyên các rối loạn này.

4. DƯỢC ĐỘNG HỌC

4.1. Dexamethason

Dexamethason, giống như các corticosteroid khác, được hấp thu nhanh sau khi uống, và có thời gian bán thải khoảng 190 phút. Sự hấp thu đầy đủ có thể xảy ra sau khi dùng tại chỗ trên da và mắt, tạo ra tác dụng toàn thân. Dexamethason xâm nhập vào nội nhãn với lượng đáng kể và góp phần vào hiệu quả của dexamethasone trong bệnh viêm bán phần trước nhãn cầu.

4.2. Polymyxin B

Polymyxin B không được hấp thu qua đường tiêu hóa hoặc qua da còn nguyên vẹn, mặc dù biểu mô giác mạc còn nguyên vẹn ngăn cản sự xâm nhập vào mô đệm giác mạc nhưng nồng độ điều trị sẽ đi vào mô đệm sau khi biểu mô bị tổn thương. Sự thâm nhập tốt vào mô đệm xảy ra sau khi biểu mô bị mài mòn khi nhỏ thuốc tại chỗ, tiêm dưới kết mạc hoặc rửa mắt. Không có sự thâm nhập đáng kể nào của polymyxin B vào thủy tinh thể sau khi tiêm thuốc hoặc dùng thuốc tại chỗ.

4.3. Neomycin

Neomycin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa và sau khi dùng tại chỗ, một lượng được hấp thu không đủ để tạo ra các tác dụng toàn thân. Sự hấp thu đã được báo cáo là xảy ra từ vết thương và da bị viêm. Sau khi hấp thu, neomycin được đào thải nhanh qua thận dưới dạng còn hoạt tính.

5. CHỈ ĐỊNH.

Hỗn dịch nhỏ mắt Otivacin P được chỉ định để điều trị ngắn hạn các tình trạng viêm đáp ứng với corticoid ở mắt khi cần dự phòng kháng sinh, sau khi đã loại trừ sự hiện diện của nấm và virus.

6. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng

Lắc kỹ trước khi dùng. Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để tiêm hoặc uống.

Dốc ngược lọ thuốc, hướng đầu nhỏ giọt vào mắt để nhỏ.

Lưu ý khi dùng thuốc:

- Để tránh làm nhiễm bẩn đầu ống nhỏ giọt và hỗn dịch, cần thận trọng để đảm bảo rằng đầu ống nhỏ giọt không chạm vào mí mắt, môi trường xung quanh mắt hoặc bất kỳ bề mặt nào khác.
- Nên nhẹ nhàng khép mí mắt và chèn ống thông mũi lệ sau khi nhỏ thuốc vào mắt để làm giảm lượng thuốc hấp thu vào vòng tuần hoàn chung, giảm tác dụng phụ toàn thân.
- Trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, nên để cách ít nhất 5 phút giữa các lần nhỏ thuốc liên tiếp. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.

Liều dùng

Dùng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Trẻ em và người lớn (kể cả người cao tuổi)

Nhỏ 1 đến 2 giọt vào mỗi bên mắt bị viêm, dùng tối đa 6 lần mỗi ngày hoặc thường xuyên hơn nếu cần.

Sử dụng cho người suy gan và suy thận

Hỗn dịch nhỏ mắt OTIVACIN P chưa được nghiên cứu ở những đối tượng này. Tuy nhiên, do khả năng hấp thu toàn thân thấp của các hoạt chất sau khi dùng tại chỗ sản phẩm này, không cần thiết phải điều chỉnh liều.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ dược chất hoặc tá dược nào.

Viêm giác mạc do *Herpes simplex*.

Bệnh đậu bò, thủy đậu và những bệnh nhiễm virus khác ở giác mạc hoặc kết mạc.

Các bệnh do nấm ở mắt hoặc nhiễm ký sinh trùng chưa được điều trị.

Nhiễm khuẩn mắt do *Mycobacteria*.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để tiêm hoặc uống.

Như với tất cả các kháng sinh, việc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn hoặc nấm không nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp.

Nhạy cảm với các aminoglycosid dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Sự nhạy cảm chéo với các aminoglycoside khác cũng có thể xảy ra. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng quá mẫn có thể thay đổi từ tác dụng tại chỗ đến phản ứng toàn thân như ban đỏ, ngứa, toàn thân, phát ban da, phản vệ, phản ứng dạng phản vệ hoặc phản ứng bóng nước. Nếu các dấu hiệu của phản ứng nghiêm trọng hoặc quá mẫn xảy ra, hãy ngừng sử dụng sản phẩm này.

Bệnh nhân sử dụng các chế phẩm nhỏ mắt có chứa neomycin sulfat nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu tình trạng đau mắt, đỏ, sưng hoặc kích ứng trở nên trầm trọng hơn hoặc kéo dài.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng bao gồm độc tính thần kinh, độc tính trên tai và độc tính thận đã xảy ra ở những bệnh nhân dùng neomycin toàn thân hoặc khi bôi tại chỗ vết thương hở hoặc vùng da bị tổn thương. Các phản ứng độc thận và độc thần kinh cũng đã xảy ra với polymyxin B. Mặc dù những tác dụng này đã không được

báo cáo sau khi sử dụng tại chỗ sản phẩm này, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với liệu pháp aminoglycoside toàn thân hoặc polymyxin B.

Sử dụng corticosteroid nhãn khoa kéo dài có thể dẫn đến tăng nhãn áp và/hoặc glaucom, với tổn thương dây thần kinh thị giác, giảm thị lực và khiếm khuyết trường thị giác, và hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid nhỏ mắt kéo dài, nên kiểm tra nhãn áp thường xuyên. Điều này đặc biệt quan trọng ở bệnh nhi vì nguy cơ tăng nhãn áp ở trẻ em có thể cao hơn và có thể xảy ra sớm hơn ở người lớn.

Nguy cơ tăng nhãn áp do corticosteroid gây ra và/hoặc hình thành đục thủy tinh thể sẽ tăng lên ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh (ví dụ như bệnh đái tháo đường).

Hội chứng Cushing và/hoặc ức chế tuyến thượng thận liên quan đến sự hấp thu toàn thân của dexamethason tại mắt có thể xảy ra sau khi điều trị tích cực hoặc lâu dài ở những bệnh nhân dễ mắc, bao gồm cả trẻ em và bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat). Trong những trường hợp này, nên ngừng điều trị dần dần.

Trong những bệnh gây mỏng giác mạc hoặc cùng mạc, các lỗ thông đã được biết là xảy ra khi sử dụng corticosteroid tại chỗ.

Corticosteroid có thể làm giảm sức đề kháng và tạo điều kiện nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm, nhiễm nấm, ký sinh trùng hoặc virus và che lấp các dấu hiệu lâm sàng của bệnh hoặc có thể làm giảm các phản ứng quá mẫn với thành phần hoạt chất trong thuốc. Cần cân nhắc đến khả năng bị nhiễm nấm ở những bệnh nhân bị loét giác mạc kéo dài. Cần ngừng ngay liệu pháp điều trị bằng corticosteroid khi bị nhiễm nấm.

Để tránh nguy cơ gia tăng bệnh giác mạc do Herpes, khám mắt với đèn khe thường xuyên là điều cần thiết.

Corticosteroid tra mắt tại chỗ có thể làm chậm quá trình lành vết thương giác mạc. NSAID tại chỗ cũng được biết là làm chậm hoặc trì hoãn quá trình lành vết thương. Sử dụng đồng thời NSAID và steroid tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ chậm lành vết thương.

Lưu ý về nguy cơ khởi phát đái tháo đường type 2 khi điều trị bằng corticosteroid trong thời gian dài.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, nên được xem xét chuyển bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh viêm tủy mắt huyết thanh trung tâm (CSCR) đã từng báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Không khuyến khích đeo kính áp tròng trong quá trình điều trị nhiễm trùng mắt. Do đó bệnh nhân nên được khuyến cáo không đeo kính áp tròng trong thời gian điều trị bằng hỗn dịch nhỏ mắt OTIVACIN P.

Thuốc nhỏ mắt OTIVACIN P, hỗn dịch chứa 0,2 mg benzalkonium clorid trong mỗi 5ml, tương đương 0,04 mg/ml. Benzalkonium clorid có thể bị hấp thụ bởi kính áp tròng mềm và có thể làm thay đổi màu sắc của kính. Trong trường hợp bệnh nhân được phép đeo kính áp tròng, họ phải được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc nhỏ mắt OTIVACIN P và đợi 15 phút sau khi nhỏ thuốc rồi mới đeo lại. Benzalkonium clorid đã được báo cáo là gây kích ứng mắt, các triệu chứng khô mắt và có thể ảnh hưởng đến màng nước mắt và bề mặt giác mạc. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân khô mắt và bệnh nhân có thể bị tổn thương giác mạc. Bệnh nhân cần được theo dõi trong trường hợp sử dụng kéo dài.

Từ dữ liệu hạn chế có sẵn, không có sự khác biệt về hồ sơ tác dụng phụ ở trẻ em so với người lớn. Tuy nhiên, nói chung, mắt ở trẻ em phản ứng mạnh hơn với một kích thích nhất định so với mắt người lớn. Kích ứng có thể ảnh hưởng đến việc tuân thủ điều trị ở trẻ em.

Ở những bệnh nhân dùng corticosteroid đường toàn thân, có thể xảy ra sự khởi phát mới hoặc làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường đã có từ trước. Do khả năng giảm dung nạp glucose/ đái tháo đường khi dùng corticosteroid nhỏ mắt tại chỗ, nên thận trọng khi dùng OTIVACIN P cho bệnh nhân có tiền sử cá nhân hoặc gia đình mắc bệnh tiểu đường.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc này ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam hoặc nữ. Các dữ liệu lâm sàng để đánh giá ảnh hưởng của dexamethason đối với khả năng sinh sản của nam hoặc nữ còn hạn chế.

Thời kỳ mang thai

Không có hoặc có rất ít thông tin về việc sử dụng hỗn dịch thuốc nhỏ mắt OTIVACIN P ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chứng minh độc tính trên tai và trên thận của aminoglycoside. Ở liều thấp dùng tại chỗ, neomycin được cho là không gây độc tính trên tai hoặc thận khi thuốc tiếp xúc với tử cung. Sử dụng corticoid kéo dài hoặc lặp lại trong thời kỳ mang thai có liên quan đến tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng liều lượng đáng kể corticosteroid trong thời kỳ mang thai cần được quan sát cẩn thận để phát hiện các dấu hiệu của suy tuyến thượng thận.

Các nghiên cứu trên động vật với một số thành phần dược chất của hỗn dịch thuốc OTIVACIN P đã cho thấy độc tính đối với sinh sản.

Hỗn dịch nhỏ mắt OTIVACIN P không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa biết liệu dexamethason, neomycin hoặc polymyxin B nhỏ mắt tại chỗ có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì corticosteroid toàn thân và aminoglycosid có thể được phân phối vào sữa, nên không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Cần nhắc lợi ích của việc bú mẹ và lợi ích của điều trị cho mẹ để quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng hỗn dịch thuốc nhỏ mắt OTIVACIN P.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hỗn dịch nhỏ mắt OTIVACIN P không có ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Cũng như bất kỳ loại thuốc nhỏ mắt nào khác, hiện tượng mờ mắt tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu mắt mờ thoáng qua xảy ra khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải đợi cho đến khi thị lực rõ ràng trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Sử dụng đồng thời steroid tại chỗ và NSAID tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ mắc các vấn đề về tổn thương giác mạc.

Thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat): có thể làm giảm độ thanh thải dexamethason, dẫn đến tăng tác dụng (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC). Nên tránh phối hợp thuốc trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi về tác dụng của corticosteroid toàn thân.

Sử dụng đồng thời và/hoặc tuần tự một aminoglycoside (neomycin) và các loại thuốc tác dụng toàn thân, uống hoặc bôi khác có tác dụng độc thần kinh, độc tai, hoặc độc thận có thể dẫn đến độc tính phụ và nên tránh.

Nếu sử dụng nhiều hơn một sản phẩm thuốc dùng cho mắt, các thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được dùng sau cùng.

Cần phải cân nhắc khả năng cao hơn đối với các sản phẩm thuốc hạ đường huyết khi sử dụng OTIVACIN P cho bệnh nhân đái tháo đường vì tác dụng hạ đường huyết của các sản phẩm thuốc này có thể bị giảm.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại sau đây được phân loại theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) hoặc chưa rõ tần suất (không thể đánh giá tần suất từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Các phản ứng bất lợi thu được từ các nghiên cứu lâm sàng và từ giám sát hậu mãi đối với hỗn dịch thuốc nhỏ mắt OTIVACIN P được liệt kê trong bảng dưới.

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Phân loại cơ quan hệ thống	Các tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa rõ tần suất: quá mẫn cảm (toàn thân hoặc mắt)
Rối loạn nội tiết	Chưa rõ tần suất: Hội chứng Cushing, ức chế tuyến thượng thận (xem thêm ở mục 8)
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ tần suất: đau đầu
Rối loạn mắt	Ít gặp: viêm giác mạc, tăng nhãn áp, ngứa mắt, kích ứng mắt. Chưa rõ tần suất: viêm loét giác mạc, mòn giác mạc, mờ mắt (xem thêm ở mục 8), sợ ánh sáng, giãn đồng tử, sưng mí mắt, đau mắt, sưng mắt, cảm giác dị vật trong mắt, xung huyết mắt, chảy nước mắt
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ tần suất: hội chứng Stevens - Johnson

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc!

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo.

Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều hỗn dịch thuốc nhỏ mắt OTIVACIN P có thể tương tự như tác dụng phụ có thể gặp ở một số bệnh nhân (viêm giác mạc, ban đỏ, tăng tiết nước mắt, phù nề và ngứa mắt).

Do các đặc tính của chế phẩm này để dùng tại chỗ, không có độc tính nào xảy ra khi dùng cho mắt ở liều khuyến cáo cũng như trong trường hợp vô tình nuốt phải thành phần trong lọ.

Quá liều hỗn dịch thuốc nhỏ mắt OTIVACIN P tại chỗ có thể rửa mắt bằng nước ấm.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 8 ml.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C, không bảo quản trong tủ lạnh. Đóng chặt nắp lọ thuốc sau khi sử dụng.

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Lọ thuốc đã mở nắp không sử dụng quá 30 ngày. Không sử dụng thuốc quá hạn được ghi trên bao bì.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9, Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội

Địa chỉ sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma- Chi nhánh Bắc Ninh công ty Cổ phần Dược Khoa: Lô đất III-1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, Xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

NHÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LẠC VIỆT

Địa chỉ: 37/2 Nguyễn Văn Ngọc, Cống Vị, Ba Đình, Hà Nội

Điện thoại tư vấn: 09.73.72.86.86

**TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG**



HOÀNG SỸ ĐƯỜNG

3
★
5