

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09/09/2015

THUỐC NHỎ MẮT
Lọ 8 ml

Cloramphenicol
0,4%

CT CP DƯỢC VTYT THANH HÓA
04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

THUỐC NHỎ MẮT
Lọ 8 ml

Cloramphenicol
0,4%

CT CP DƯỢC VTYT THANH HÓA
04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

THUỐC NHỎ MẮT
Lọ 8 ml

Cloramphenicol
0,4%

CT CP DƯỢC VTYT THANH HÓA
04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

THUỐC NHỎ MẮT
Lọ 8 ml

Cloramphenicol
0,4%

CT CP DƯỢC VTYT THANH HÓA
04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

THUỐC NHỎ MẮT
Lọ 8 ml

Cloramphenicol
0,4%

CT CP DƯỢC VTYT THANH HÓA
04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 09 tháng 09 năm 2013 TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Cloramphenicol 0,4%	PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
KÍCH THƯỚC	Hộp (72 x 24 x 24)mm Nhãn lọ: (25 x 70)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:100 Y:0 K:0 C:40 M:0 Y:100 K:0 C:87 M:41 Y:13 K:0	DS. Lê Văn Ninh

Rx: Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC NHỎ MẮT CLORAMPHENICOL 0,4%

THÀNH PHẦN: Cho 1 lọ x 8 ml:

Cloramphenicol 32 mg

Tá dược: vừa đủ 8 ml

(Natri clorid, acid boric, natri borat.10H₂O, thimerosal, nước cất để pha thuốc tiêm)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 8 ml.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cloramphenicol là kháng sinh thường có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi dùng tại chỗ ở mắt, cloramphenicol được hấp thụ vào thủy dịch. Những nghiên cứu ở người bệnh đục thể thủy tinh cho thấy mức độ hấp thu thay đổi theo dạng thuốc và số lần dùng thuốc. Nồng độ thuốc trong thủy dịch cao nhất khi dùng thuốc mỡ tra mắt cloramphenicol nhiều lần trong ngày.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm kết mạc, loét giác mạc, nhiễm khuẩn tuyến lệ, viêm mí mắt, ngừa nhiễm trùng mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tiền sử suy tuỷ.
- Trẻ sơ sinh.

THẬN TRỌNG:

- Phải ngừng ngay liệu pháp cloramphenicol nếu xảy ra viêm dây thần kinh thị giác hoặc ngoại biên. Cũng như những kháng sinh khác, dùng cloramphenicol có thể dẫn đến sự sinh trưởng quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, phải tiến hành liệu pháp thích hợp.
- Không sử dụng khi thuốc bị biến màu hoặc tủa.
- Khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Có thể bị dị ứng nhưng ít gặp

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có thông tin về tương tác thuốc của Cloramphenicol 0,4% nhỏ mắt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Nhỏ 1- 2 giọt/lần, 2- 4 lần/ngày.



Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp lần đầu

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa xác định được sự an toàn của Cloramphenicol đối với người mang thai.

- **Thời kỳ đang nuôi con bú:** Cloramphenicol được phân bố vào trong sữa. Phải dùng thận trọng cho bà mẹ cho con bú vì những tác dụng độc đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có nghiên cứu về tác dụng của chế phẩm đối với khả năng lái xe.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa có thông tin.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

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

Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT & PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 04 Quang Trung - T.P Thanh Hóa.



Ngày 22 tháng 7 năm 2013



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Văn Ninh



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy