



Nhãn lọ 5ml (decal). Kích thước: 60 x 18 mm.



Nhãn hộp 1 lọ 5 ml. Kích thước: 24 x 24 x 60 mm.

<p>Ofloxacin 0,3%</p> <p>Ofloxacin</p> <p>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p>	<p>5 ml </p> <p>Ofloxacin Ofloxacin 0,3%</p> <p>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>CÔNG THỨC: mỗi lọ chứa: - Ofloxacin 15 mg - Tá dược vừa đủ 5 ml.</p> <p>CHỈ ĐỊNH Viêm tai ngoài, viêm tai giữa cấp, viêm tai giữa mạn có mũ do vi khuẩn nhạy cảm.</p> <p>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG Nhỏ 2 - 3 giọt vào tai nhiễm trùng, 2 - 3 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh theo triệu chứng bệnh nhân.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH Dị ứng với ofloxacin hay các kháng sinh khác thuộc nhóm quinolon.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS SBK: BẢO QUẢN - Ở nhiệt độ không quá 30°C. - Đậy nắp kín ngay sau khi dùng. - Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp.</p> <p>Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO 1,67 Nguyễn Văn Quát, Q.12, TP.HCM-VN</p>	
<p>5 ml </p> <p>Ofloxacin Ofloxacin 0,3%</p> <p>PRESCRIPTION DRUG</p> <p>Thuốc nhỏ tai</p>	<p>5 ml </p> <p>Ofloxacin Ofloxacin 0,3%</p> <p>PRESCRIPTION DRUG</p> <p>Ear drops</p>	<p>COMPOSITION: each bottle contains: - Ofloxacin 15 mg - Excipients just 5 ml.</p> <p>INDICATIONS: External otitis, acute otitis media, chronic purulent otitis media due to susceptible bacteria.</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION Instill 2 - 3 drops into the infected ear, 2 - 3 times daily. The dosage may be adjusted according to the patient's symptoms.</p> <p>CONTRAINDICATIONS Hypersensitivity to ofloxacin or any quinolone antibiotics.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.</p> <p>SPECIFICATION: Manufacturer's. Reg. No.: STORAGE - Do not store over 30°C. - Replace cap tightly immediately after use. - To be used within 15 days after first opening.</p> <p>Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms 1,67 Nguyễn Văn Quát St., Dist. 12, HCMC, VN</p>
<p>Ngày SX: Số lô SX: HD:</p>		



TP. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 04 năm 2013

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nguyễn Thị Thúy Vân

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 126 x 63 mm.

Mặt trước

Mặt sau

PRESCRIPTION DRUG

Ofloxacin EAR DROPS

COMPOSITION

- Ofloxacin 15 mg
- Excipients: Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Boric acid, Sodium borate, Sodium chloride, Phenyl mercuric nitrate, Distilled water đủ 5 ml.

INDICATIONS

External otitis, acute otitis media, chronic purulent otitis media due to susceptible bacteria.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Instill 2 - 3 drops into the infected ear, 2 - 3 times daily. The dosage may be adjusted according to the patient's symptoms.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to ofloxacin or any quinolone antibiotics.

PRECAUTIONS

- Children under 1 year old.
- Should not be used as eye drops.

INTERACTIONS: No interactions have been reported.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Should not be used in pregnancy and lactation unless for the benefit of treatment.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR USE MACHINES: None.

ADVERSE REACTIONS

Mild irritation/discomfort in the ear, dizziness, headache, earache, or changes in taste may occur. If any of these effects persist or worsen, notify your doctor or pharmacist promptly.

- * Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE: None.

PHARMACODYNAMICS

Ofloxacin is a fluoroquinolone derivative with a broad spectrum antibacterial activity against gram-positive bacteria (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*), gram-negative bacteria (*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*) and anaerobic bacteria. Ofloxacin is considered to inhibit the synthesis of DNA gyrase which is an enzyme necessary for the mitosis and replication of the bacteria.

PHARMACOKINETICS

When instilled into the ear, ofloxacin has a good tissue penetration, can be found in the mucosa of the middle ear, in the ear secretion. The presence of very small drug can be shown in the blood.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SPECIFICATION: Manufacturer's
SHELF-LIFE: 30 months from date of manufacturing.
PRESENTATION: Box of 1 bottle x 5ml.

STORAGE

- Do not store over 30°C.
- Replace cap tightly immediately after use.
- To be used within 15 days after first opening.

PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICAL JOINT STOCK COMPANY: 367 Nguyễn Trãi St., Dist. 1, HCMC, VN.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyễn Văn Quát St., Dist. 12, HCMC, VN.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ofloxacin THUỐC NHỎ TAI

CÔNG THỨC:

- Ofloxacin 15 mg
- Tá dược: Acid hydrochloric, Natri hydroxyd, Acid boric, Natri borat, Natri clorid, Phenylmercuric nitrat, Nước cất vừa đủ 5 ml.

CHỈ ĐỊNH

Viêm tai ngoài, viêm tai giữa cấp, viêm tai giữa mạn có mủ do vi khuẩn nhạy cảm.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

Nhỏ 2 - 3 giọt vào tai nhiễm trùng, 2 - 3 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh theo triệu chứng bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với ofloxacin hay các kháng sinh khác thuộc nhóm quinolon.

LIU Ý - THẬN TRỌNG

- Trẻ em dưới 1 tuổi.
- Không dùng để nhỏ mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa thấy báo cáo.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Không nên dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi vì lợi ích điều trị.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể xảy ra kích ứng/khó chịu nhẹ ở tai, chóng mặt, nhức đầu, đau tai, hay thay đổi vị giác. Nếu bất cứ tác dụng nào kéo dài hay tệ hơn, nhanh chóng thông báo cho Bác sĩ của bạn.

- * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU: Không có.

ĐƯỢC LỊCH HỌC

Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn thuộc nhóm fluoroquinolon có hoạt phổ kháng khuẩn rộng bao gồm các vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*), vi khuẩn gram âm (*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*) và vi khuẩn kỵ khí. Ofloxacin ức chế tổng hợp DNA-gyrase của vi khuẩn là enzym cần thiết trong phân bào và sao chép của vi khuẩn.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi nhỏ thuốc vào tai, ofloxacin có độ xuyên thấm tốt, được tìm thấy trong niêm mạc tai giữa, trong dịch tai. Một lượng rất ít thuốc có thể tìm thấy trong máu.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

TIÊU CHUẨN: TCCS
HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất
TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 5 ml.
BẢO QUẢN

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đậy nắp kín ngay sau khi dùng.
- Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quát, Q.12, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 04 năm 2013

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
[Signature]

