

367/11/11

b4

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:/27/03/2018.....

MẪU NHÃN



THÀNH PHẦN:
Natri clorid 90 mg
Tá dược vđ 10 ml

CHỈ ĐỊNH:

- Rửa mắt, rửa mũi.
- Ngứa mắt, mỏi mắt, khô rát mắt.
- Hỗ trợ điều trị nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi do dị ứng.
- Dùng được cho trẻ sơ sinh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Nhỏ hoặc rửa mắt, hít mũi, mỗi lần 1 - 3 giọt, ngày 1 - 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:

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

Chú ý:

Lọ thuốc đã mở không được sử dụng quá 15 ngày.

Box of 1 bottle x 10 ml

Hộp 1 lọ x 10 ml

Natri clorid
0,9 %

Natri clorid
0,9 %

Ophthalmic/ Nasal solution

GMP WHO

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
No. 498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

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

Dung dịch
nhỏ mắt - nhỏ mũi

SĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
Số 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Lọ 10 ml

Natri clorid
0,9 %

Dung dịch
nhỏ mắt - nhỏ mũi

GMP WHO

THÀNH PHẦN:

Natri clorid 90 mg

Tá dược vđ 10 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG &

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng
bên trong hộp.

Số lô SX:

HD



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

NATRI CLORID 0,9%

Dung dịch nhỏ mắt – nhỏ mũi

1. Thành phần: Mỗi lọ chứa:

Natri clorid 90 mg

Tá dược vừa đủ 10 ml

(Tá dược: Natri borat, acid boric, nipagin (0,2 mg/ml), nước cất pha tiêm).

2. Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt – nhỏ mũi

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Cung cấp chất điện giải

Mã ATC: S01XA03

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Natri clorid 0,9% là dung dịch đằng trương làm mát dịu niêm mạc mắt và mũi, giúp loại trừ các bụi bẩn, hóa chất và duy trì độ ẩm cần thiết cho mắt.

4. Dược động học:

Chưa có thuộc tính dược động học áp dụng cho sản phẩm này.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 01 lọ x 10 ml

6. Chỉ định:

- Rửa mắt, rửa mũi.
- Ngứa mắt, mỏi mắt, khô rát mắt.
- Hỗ trợ điều trị nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi do dị ứng.
- Dùng được cho trẻ sơ sinh.

7. Liều lượng và cách dùng:

Nhỏ hoặc rửa mắt, hít mũi, mỗi lần 1- 3 giọt, ngày 1 - 3 lần.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc được sử dụng an toàn cho phụ nữ có thai và cho con bú.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Khi lái xe và vận hành máy móc cần tính đến khả năng đôi khi có thể nhòe mắt ngay sau khi nhỏ thuốc vào mắt.

10. Chống chỉ định:

Chưa có báo cáo về bất kỳ trường hợp chống chỉ định nào.

11. Cảnh báo và thận trọng:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Chưa có khuyến cáo.

13. Tác dụng không mong muốn:

Chưa có ghi nhận được bất kỳ tác dụng phụ nào.

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

14. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có khuyến cáo.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa có thông tin gì thêm

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chú ý: Lọ thuốc đã mở không sử dụng quá 15 ngày.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh
Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân Dung dịch nhỏ mắt – nhỏ mũi Natri clorid 0,9%

- Để xa tầm tay trẻ em.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

Hoạt chất: Natri clorid90 mg

Tá dược: Natri borat, acid boric, nipagin (0,2 mg/ml), nước cất pha tiêm

2. Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu, đóng trong lọ nhựa PE

3. Quy cách đóng gói

Hộp 01 lọ x 10 ml

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được dùng trong các trường hợp:

- Rửa mắt, rửa mũi.
- Ngứa mắt, mẩn mắt, khô rát mắt.
- Hỗ trợ điều trị nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi do dị ứng.
- Dùng được cho trẻ sơ sinh.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Nhỏ hoặc rửa mắt, hít mũi, mỗi lần 1- 3 giọt, ngày 1 - 3 lần.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Chưa có khuyến cáo.

7. Tác dụng không mong muốn

Chưa có ghi nhận được bất kỳ tác dụng không mong muốn nào.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

Chưa có khuyến cáo.

A

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Dùng ngay khi nhớ ra.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có khuyến cáo.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Chưa có khuyến cáo.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi đang sử dụng cùng lúc với các thuốc khác

Khi bạn nằm trong các trường hợp cần phải thận trọng khi dùng thuốc

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

15. Hạn dùng của thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chú ý: Lọ thuốc đã mở không sử dụng quá 15 ngày

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Biểu tượng nhà sản xuất:



17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRUỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy