

218/82
(5/10/12)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2013

NA 0221-121573

5 ml

5 ml

53 mm

28 mm

LOCK BOTTEM

SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE 53 mm x 28 mm x 65 mm

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Candibiotic Ear Drops

Composition:

Chloramphenicol BP	5%
Bedonomycin BP	0.025%
Oxymetazoline USP	1%
Lidocaine	2%
Hydrochloric BP	2%
Propylene Glycol USP base	

Directions:
Instill 6-8 drops in the ear 3-4 times daily.

CAUTION: READ THE INSERT BEFORE USE

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Special caution in infants.
Store below 25°C. Protect from light.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Mfg. Lic. No. NKG/543
VISA NO. VN-

DIRECTIONS FOR USE

1. Wash the hands.
2. Place the dropper on top of the ear and hold firmly.
3. Instill gently the drops ear as directed in the package.
4. Place the dropper back on the table.

Batch No.: xxxxx
Mfg Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Quy định: Bảo quản trong tủ lạnh 5-8 độ C. Tránh ánh sáng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ánh sáng. 50 giọt trong vòng 45 ngày kể từ khi mở nắp. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trong tờ rơi đính kèm. Sản phẩm này có thể gây kích ứng mắt. Sản phẩm này có thể gây kích ứng mắt. Sản phẩm này có thể gây kích ứng mắt. Sản phẩm này có thể gây kích ứng mắt.

Pharmaceuticals Ltd
MUMBAI
400 099

INDICATION, ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION: See package insert

MANUFACTURED BY
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD
MIDC, PLOT NO. 10, SION AREA,
SAPARE, WASH - 412 007,
GUJARAT, INDIA




200% ENLARGE ARTWORK
LABEL SIZE 68 mm x 20 mm

<p>Rx PRESCRIPTION MEDICINE Composition: Chloramphenicol BP 5% Beclomethasone Dipropionate BP 0.025% Clotrimazole USP 1% Lidocaine Hydrochloride BP 2% In Glycerin BP and Propylene Glycol USP base</p> <p>Directions: Instill 4-5 drops in the ear 3-4 times daily or as directed by the Physician Store below 25°C. Protect from light.</p> <p>FOR EXTERNAL USE ONLY</p>	<p>5 ml</p> <p>Candibiotic Ear Drops</p> <p>MANUFACTURED BY: glenmark PHARMACEUTICALS LTD PLOT NO. E-37, 38 MIDC AREA, SATHI, N. NASK - 422 007, MAHARASHTRA INDIA. GS Trade Mark.</p>	<p>Indication, Administration & Contraindication: See package insert CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN Specification: In-house Mfg. Lic. No. NKD/543 Batch No. Mfg. Date: 32/mm/yyyy Expiry Date: 05/mm/yyyy</p> <p>ES521067-1 VN E4932</p>
--	--	--

68 mm

20 mm



**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

Dung dịch nhỏ tai Candibiotic

THÀNH PHẦN:

Chloramphenicol 5% kl/tt
Beclometason dipropionat 0,025% kl/tt
Clotrimazol 1% kl/tt
Lidocain hydrochlorid 2% kl/tt
Tá dược: Glycerol, Propylene glycol vđ.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cloramphenicol là một thuốc 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. Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom.

Beclometason dipropionat là một halogencorticoid có tác dụng glucocorticoid mạnh và tác dụng mineralocorticoid yếu. Khi uống, beclometason có tác dụng chống viêm mạnh hơn hydrocortison 6 - 7 lần, khi dùng tại chỗ thì tác dụng chống viêm còn mạnh hơn rất nhiều.

Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

Lidocain là thuốc tê tại chỗ, nhóm amid, có thời gian tác dụng trung bình. Thuốc tê tại chỗ phong bế cả sự phát sinh và dẫn truyền xung động thần kinh bằng cách giảm tính thấm của màng tế bào thần kinh với ion natri, do đó ổn định màng và ức chế sự khử cực, dẫn đến làm giảm lan truyền hiệu điện thế hoạt động và tiếp đó là block dẫn truyền xung động thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chưa có nghiên cứu dược động học đặc hiệu được thực hiện cho dạng thuốc nhỏ tai phối hợp Chloramphenicol, Beclometason, Clotrimazol và Lidocain. Thuốc có tác dụng tại chỗ và nói chung ít có khả năng đi vào cơ thể gây tác dụng toàn thân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các tình trạng viêm và dị ứng trong tai, chảy dịch tai, nhiễm khuẩn ứ dịch tai trong và tai giữa, phẫu thuật xương chũm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nhỏ vào tai bị bệnh 4-5 giọt, 3-4 lần mỗi ngày.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Tháo nắp kim loại của chai thuốc. Đặt nắp nhỏ giọt lên miệng chai và vận theo chiều kim đồng hồ. Nhỏ vài giọt vào tai bị bệnh theo như chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG:

Ngưng dùng khi có triệu chứng kích thích tại chỗ kéo dài.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, trừ khi thực sự cần thiết.

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

Có thể sử dụng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể có các kích ứng tại chỗ như ngứa hay rát bỏng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có các báo cáo về tương tác thuốc với Clotrimazol, Lidocain, Chloramphenicol và Beclometason dipropionat dùng tại chỗ.

QUÁ LIỀU: Hầu như không có khả năng dùng Candibiotic quá liều. Không dùng thuốc quá thời gian chỉ định.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 25°C. Tránh ánh sáng. Để ngoài tầm tay trẻ em.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 chai 5 ml

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp, chỉ dùng trong vòng 45 ngày.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Sản xuất bởi: **GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.**

Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA

