

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2013

218/82  
(5/10/12)

NA 0121-TZL573



Rx PRESCRIPTION MEDICINE

5 ml

**Candibiotic  
Ear Drops**

**Composition:**  
Chloramphenicol BP 5%  
Sodium salicylate BP 0.025%  
Ointment USP 1%  
Lidocaine 2%  
Hydrocortisone BP 2%  
In Glycerol BP and Propylene Glycol USP base

**Directions:**  
Insert 3-5 drops in the ear 3-4 times daily.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**Specifications in House:**  
Store below 25°C. Protect from light.

**TOP EXTERNAL USE ONLY**

**Mfr. Lic. No. NED/543**

**VISA NO. VN-**

**DIRECTIONS FOR USE**



Rx PRESCRIPTION MEDICINE

5 ml

**Candibiotic  
Ear Drops**

Batch No.: xxxxx

Mfg Date: dd/mm/yyyy

Exp. Date: dd/mm/yyyy

Kính Thưa, bản thảo đơn đăng dịch vụ...  
Thành phần: Chloramphenicol BP 5%  
Sodium salicylate BP 0.025%  
Ointment USP 1% Lidocaine BP 2%  
Hydrocortisone BP 2%  
In Glycerol BP and Propylene Glycol USP base  
SDS: 70%  
Quy cách: Hộp chai thủy tinh 5ml kèm nắp đậy  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ánh sáng.  
50 dạng trong vòng 45 ngày kể từ khi mở nắp.  
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
50.0.5°C, NED, HSD năm "Batch No." "Mfg date" "Exp date" "In house"  
Sản xuất bởi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd, Ấn Độ  
Phân M: EST, 29 MIDC Area, Sector, Nashik-422 007, Maharashtra, Ấn Độ  
DNNK: ...



Indication, Administration & Contraindications: See package insert

MADE IN INDIA BY  
**Glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
PLOT NO. 4-13, 14 MIDC AREA  
SATAPUR, W-58 - 432 007  
W-58 MIDC AREA  
C/1 Trade Mark

53 mm

28 mm

LOCK BOTTEM



200% ENLARGE ARTWORK  
LABEL SIZE 68 mm x 20 mm

**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

**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

**FOR EXTERNAL USE ONLY**

5 ml

**Candibiotic**

**Ear Drops**

MANUFACTURED BY:

**glenmark**

PHARMACEUTICALS LTD.

PLOT NO. E-57, 1<sup>st</sup> MIDC AREA,

GATK, R. NAKK - 422 007,

MAHARASHTRA (INDIA)

IS Trade Mark

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: 30/06/2022

Expiry Date: 05/06/2023

ES21067-1 VN E4732

20 mm

68 mm

**glenmark PHARMACEUTICALS LTD.**

**MUMBAI**

**400 099**

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

