

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN



Nhãn hộp lọ 5 ml: 24 x 24 x 60 mm.

 <p><b>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</b></p> <p><b>Neodex</b></p> <p>5 ml</p> <p>Thuốc nhỏ mắt</p>	<p><b>COMPOSITION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neomycin sulfate ..... 25 mg (equivalent to 17.000 IU)</li> <li>- Dexamethasone sodium phosphate ..... 5,5 mg</li> <li>- Excipients: ..... tới đủ 5 ml.</li> </ul> <p><b>INDICATIONS</b></p> <p>- Inflammatory, allergic and infectious conditions affecting the eye: conjunctivitis, keratitis, blepharitis, dacryocystitis, uveitis.</p> <p>- Infections of the eye due to trauma or before or after ocular surgery.</p> <p><b>CONTRAINDICATIONS</b></p> <p>Please read the package insert.</p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.</b></p> <p><b>SPECIFICATION: Manufacturer's Reg. No.:</b></p> <p><b>STORAGE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Do not store over 30°C.</li> <li>- Replace cap tightly immediately after use.</li> <li>- To be used within 15 days after first opening.</li> </ul>	 <p><b>PRESCRIPTION DRUG</b></p> <p><b>Neodex</b></p> <p>5 ml</p> <p>Eye drops</p>	<p><b>CÔNG THỨC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neomycin sulfate ..... 25 mg (ương đương 17.000 IU)</li> <li>- Dexamethasone natri phosphate ..... 5,5 mg</li> <li>- Tá dược: ..... tới đủ 5 ml.</li> </ul> <p><b>Chỉ định</b></p> <p>- Không viêm, không dị ứng và không nhiễm khuẩn ở mắt khi viêm kết mạc, giác mạc, viêm mí mắt, viêm màng, viêm màng mạch thị.</p> <p>- Các bệnh nhiễm trùng mắt do chấn thương trước hoặc sau khi phẫu thuật mắt.</p> <p><b>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b></p> <p>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>ĐỂ XA TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.</b></p> <p><b>TIÊU CHUẨN: TCCS</b></p> <p><b>ĐPK:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảo quản</li> <li>- Ở nơi khô thoáng mát.</li> <li>- Thay nắp kín ngay sau khi dùng.</li> <li>- Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp.</li> </ul>
<p>Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - Vietnam: 167 Nguyễn Văn Lộc St, H. Cầu Giấy, H. Hà Nội, VN</p>		<p>PHARMEDIC JSC PHARMEDIC: 167 Nguyễn Văn Lộc, Dist. 1, H. Cầu Giấy, HN</p>	
<p>Số M SX: Ngày SX: HD:</p>		<p>Số mồi tại nhà máy GMP-WHO 167 Nguyễn Văn Lộc, Q.12, TP. HCM, VN</p>	



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

<p><b>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</b></p> <p><b>Neodex</b></p> <p>5 ml</p> <p>Thuốc nhỏ mắt</p>	<p><b>CÔNG THỨC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neomycin sulfate ..... 25 mg (ương đương 17.000 IU)</li> <li>- Dexamethasone natri phosphate ..... 5,5 mg</li> <li>- Tá dược: ..... tới đủ 5 ml.</li> </ul> <p><b>Chỉ định:</b> không viêm, không dị ứng, chống nhiễm khuẩn và các bệnh nhiễm trùng ở mắt.</p>	<p><b>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>TIÊU CHUẨN: TCCS</b></p> <p><b>ĐPK:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảo quản</li> <li>- Ở nơi khô thoáng mát.</li> <li>- Thay nắp kín ngay sau khi dùng.</li> <li>- Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp.</li> </ul>
--	---	---

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 08 năm 2010



ĐS. Nguyễn Thị Thúy Vân

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.  
Kích thước: 162 x 70 mm.

Mặt sau

Mặt trước

**PRESCRIPTION DRUG**

**Neodex** EYE DROPS PHARMEDIC

**COMPOSITION**

- Neomycin sulfate .....25 mg (equivalent to 17.000 IU)
- Dexamethasone sodium phosphate .....5.5 mg
- Excipients: Sodium citrate, Propylene glycol, sodium chloride, Phenyl mercuric nitrate, distilled water .....sqf 5 ml.

**INDICATIONS**

- Inflammatory, allergic and infectious conditions affecting the eyes: conjunctivitis, keratitis, blepharitis, dacryocystitis, uveitis.
- Infections of the eyes due to trauma or before or after ocular surgery.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Instill 1 - 2 drops into each eye, every 3 - 4 hours according to severity.

**CONTRAINDICATIONS**

- Hypersensitivity to one of the components of drugs.
- Herpetic or fungal keratitis, tuberculous disease of the eyes, glaucoma.

**PRECAUTIONS:** Prolonged use should be avoided.

**INTERACTIONS:** Absorption following local use of the drug may be sufficient to produce interactions with other aminoglycosides increasing the risk of nephrotoxicity and ototoxicity.

**USE IN PREGNANCY AND LACTATION:** There have been no report.

**EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY**

There have been no report.

**ADVERSE REACTIONS:** Risk of hypersensitivity reactions, such as rashes, pruritus, swelling. Drug fever or anaphylaxis may rarely occur.

\* Contact your physician if you experience any adverse reaction while using this medicine.

**OVERDOSAGE:** There have been no report.

**PHARMACODYNAMICS**

- Dexamethasone is a corticosteroid anti-inflammatory and anti-allergic agent.
- Neomycin is a bactericidal antibiotic of the aminoglycoside group which is active against the pathogenic bacteria causing eye infections. The antibacterial activity of neomycin essentially involves susceptible species such as Staphylococci, Gonococci, Acinetobacter, Brucella, Escherichia coli, Haemophilus, Klebsiella, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia.

**PHARMACOKINETICS**

- Neomycin is poorly absorbed from the gastrointestinal tract. After topical administration an insufficient amount is absorbed to produce systemic effects. After absorption neomycin is rapidly excreted by the kidneys in active form.
- When given topically to the eye, dexamethasone is absorbed into the aqueous humour, cornea, iris, choroid, ciliary body and retina. Systemic absorption occurs but may be significant only at higher dosages. Dexamethasone is metabolized in the liver and excreted mainly in the urine.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

**READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.**

**FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.**

**PRESENTATION:** Box of bottle of 5 ml.

**SHELF LIFE:** 24 months from date of manufacturing.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

**STORAGE**

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

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.  
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms  
1/67 Nguyễn Văn Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

**Neodex** THUỐC NHỎ MẮT PHARMEDIC

**CÔNG THỨC**

- Neomycin sulfat .....25 mg (tương đương 17.000 IU)
- Dexamethason natri phosphat .....5,5 mg
- Tá dược: Natri citrat, propylen glycol, natri clorid, Phenyl mercuric nitrat, nước cất .....vừa đủ 5ml.

**CHỈ ĐỊNH**

- Kháng viêm, kháng dị ứng và chống nhiễm khuẩn ở mắt khi viêm kết mạc, giác mạc, viêm mí mắt, viêm túi lệ, viêm màng mạch nhỏ.
- Các bệnh nhiễm trùng mắt do chấn thương trước hoặc sau khi phẫu thuật mắt.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG**

Nhỏ 1 - 2 giọt vào mỗi mắt 3 - 4 giờ 1 lần tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Người nhạy cảm với các thành phần của thuốc.
- Viêm giác mạc do Herpes hay đơn nhiễm, lao mắt, Glôcôm.

**LƯU Ý - THẬN TRỌNG:** Không nên dùng thuốc lâu dài.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Sự hấp thu thuốc dùng tại chỗ có thể dễ dàng tương tác với thuốc nhóm aminoglycosid gia tăng nguy cơ độc tính ở thận và tai.

**PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** Chưa thấy báo cáo.

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

Chưa thấy báo cáo.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thuốc có thể gây dị ứng như nổi mẩn, ngứa, sưng. Hiếm khi gây sốt hay sốc phản vệ.

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

**QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:** Chưa thấy báo cáo.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Dexamethason là corticoid tổng hợp, có tác dụng kháng viêm và kháng dị ứng.

Neomycin là một kháng sinh diệt khuẩn thuộc nhóm aminocid, có hoạt tính trên phần lớn những chủng gây bệnh liên quan đến nhiễm trùng mắt. Phổ kháng khuẩn của Neomycin bao gồm Staphylococcus, Gonococcus, Acinetobacter, Brucella, Escherichia coli, Haemophilus, Klebsiella, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

- Neomycin hấp thu kém qua đường tiêu hoá. Sau khi dùng tại chỗ, lượng thuốc hấp thu không đủ để tạo ra tác dụng toàn thân. Sau khi hấp thu, neomycin nhanh chóng thải ra thận ở dạng hoạt tính.
- Khi dùng nhỏ mắt, dexamethason được hấp thu vào dịch nước mắt, giác mạc, mống mắt, màng mạch, thể mi và võng mạc. Sự hấp thu toàn thân có thể xảy ra nhưng chỉ đáng kể ở liều cao. Dexamethason được chuyển hoá ở gan và thải trừ chủ yếu ở thận.

**ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 lọ 5ml

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Qua, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 08 năm 2010

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



ĐS. Nguyễn Thị Thúy Vân