

CÔNG TY CPDP MINH DÂN  
Số: 358/CV-MD  
(V/v: Bổ sung số đăng ký thuốc)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
---o0o---

Nam Định, ngày 31 tháng 03 năm 2025

**Kính gửi: Sở Y tế Thanh Hoá**

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân, chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và quan tâm của Quý Sở cho Công ty trong thời gian qua.

- Căn cứ Quyết định số 1135/QĐ-SYT ngày 10/10/2024 của Sở Y tế Thanh Hoá Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu: Mua sắm thuốc Generic tập trung cấp địa phương năm 2024-2026 Thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm thuốc Generic tập trung cấp địa phương năm 2024-2026 Thuộc dự toán mua sắm: Mua sắm thuốc Generic tập trung cấp địa phương năm 2024-2026.

- Căn cứ Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 206, trong đó sản phẩm Tobramycin 0,3% được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: 893110668324.

Nhà thầu chúng tôi xin Bổ sung thông tin các mặt hàng thuốc đã trúng thầu như sau:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Thông tin điều chỉnh
1	Tobramycin 0,3%	VD-27954-17	893110668324 (VD-27954-17)

Các nội dung khác của thuốc không thay đổi. (Tài liệu đính kèm)

Bằng văn bản này, Nhà thầu chúng tôi kính trình Quý Sở xem xét.

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU**



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Thế Dũng



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 02-08-  
2024 11:06:50  
+07:00

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 550 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định  
chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy  
định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược;  
Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế  
quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên  
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 20/6/2024 của  
Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 700 thuốc sản xuất trong  
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

- Danh mục 479 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu  
hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 193 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu  
hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 28 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành  
hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải  
in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy  
chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát  
đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều  
143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một  
số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại  
Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về  
chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa  
nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định  
của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

**SAO Y BẢN CHÍNH**

**31-03-2025**



**CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS Nguyễn Văn Dũng**





hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**  
**DANH MỤC 479 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 206**  
(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLD ngày 02 tháng 08 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam** (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex** (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1	Goldagtin	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652624 (VD-31455-19)	1
---	-----------	-------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Asigastrogit	Attapulgit hoạt hóa 2,5g; Magnesi carbonat 250mg; Nhôm hydroxyd khô 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,2g	NSX	36	893100652724 (VD-23151-15)	1
3	Piracetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652824 (VD-23153-15)	1
4	Acethepharm	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 2g	NSX	24	893100652924 (VD-20936-14)	1
5	Cinepark	Ofloxacin 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893115653024 (VD-22583-15)	1
6	Dutased	Sulfamethoxazol 2000mg; Trimethoprim 400mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 20g pha 50ml hỗn dịch	NSX	36	893110653124 (VD-25352-16)	1
7	Montekas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 12 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	36	893110653224 (VD-23783-15)	1

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed** (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed** (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

8	Apitor 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110653324 (VD-30218-18)	1
---	-----------	--	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: Trụ sở chính: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội. Địa chỉ kinh doanh: Lô B1.4-LK31-01- Khu đô thị Thanh Hà- Cieanco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

142	Vocfor	Lornoxicam 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110666724 (VD-29002-18)	1
-----	--------	----------------	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

**28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô N8 – Đường N5 – Khu công nghiệp Hòa Xá – Phường Mỹ Xá – Thành phố Nam Định – Tỉnh Nam Định – Việt Nam)

143	Acid tranexamic 500mg	Acid tranexamic 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110666824 (VD-26894-17)	1
144	Calci folinat 50mg/5ml	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	893110666924 (VD-24226-16)	1
145	Candesartan cilexetil 32 mg	Candesartan cilexetil 32mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110667024 (VD-26185-17)	1
146	Cefazolin 1g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ x 15ml	NSX	36	893110667124 (VD-24227-16)	1
147	Cefotiam 1g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat tỉ lệ 83:17) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, lọ thủy tinh loại dung tích 20ml	NSX	36	893110667224 (VD-26187-17)	1
148	Midanefo 300/25	Hydrochlorothiazid 25mg; Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110667324 (VD-25723-16)	1
149	Citicoline 500mg/4ml	Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	893110667424 (VD-32526-19)	1
150	Combikit 3,1 g	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 0,1g; Ticarcilin (dưới dạng Ticarcilin natri) 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 20ml	NSX	36	893110667524 (VD-26898-17)	1
151	Combikit 3,2g	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 0,2g; Ticarcillin (dưới dạng Ticarcillin natri) 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ	NSX	36	893110667624 (VD-21866-14)	1
152	Esomeprazol 20mg	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat pellet tan trong ruột 8,5%) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110667724 (VD-29008-18)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
153	Methocarbamol 500 mg	Methocarbamol 500mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110667824 (VD-27949-17)	1
154	Midatiam 0,5g	Doripenem (dạng Doripenem monohydrat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	36	893110667924 (VD-25720-16)	1
155	Netilmicin 300mg/3ml	Netilmicin (dưới dạng netilmicin sulfat) 300mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 3ml	NSX	36	893110668024 (VD-25727-16)	1
156	Nước cất tiêm 5ml	Nước để pha thuốc tiêm 5ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 50 ống x 5ml	ĐBVN V	48	893110668124 (VD-22489-15)	1
157	Ofloxacin 0,3%	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893115668224 (VD-29800-18)	1
158	Tobramycin 0,3%	Tobramycin (dạng tobramycin sulfat) 15mg/5ml	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	NSX	24	893110668324 (VD-27954-17)	1

**28.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

159	Cephalexin 750mg	Cephalexin (dùng dạng cephalexin monohydrat) 750mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668424 (VD-31775-19)	1
160	Midactam 750	Sultamicilin (dạng sultamicilin tosilat dihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668524 (VD-26190-17)	1
161	Midamox 1000	Amoxicilin (dạng dùng Amoxiciclin trihydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110668624 (VD-21867-14)	1
162	Midancef 125	Cefuroxim (dạng cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668724 (VD-21322-14)	1
163	Midantin 500/62,5	Acid clavulanic (dùng dạng kali clavulanat + cellulose vi tinh thể; tỉ lệ 1:1) 62,5mg; Amoxicilin (dùng dạng Amoxiciclin trihydrat) 500mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	NSX	24	893110668824 (VD-26902-17)	1

**29. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

164	Beparotine	Dexpanthenol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668924 (VD-31786-19)	1
-----	------------	--------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

**30. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)



**Phụ lục II**  
**DANH MỤC 193 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 206**  
(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLĐ ngày 02 tháng 08 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9** (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9** (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Dotioco	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm oxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd khô) 200mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g; Hộp 30 gói x 10g	NSX	36	893100700524 (VD-29604-18)	1
---	---------	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật Tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68, đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68, đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2	Alpharusa	Alpha chymotrypsin (tương ứng với Alpha chymotrypsin 4200 đơn vị USP) 4,2mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110700624 (VD-30975-18)	1
---	-----------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược - vật tư y tế Thanh Hoá** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

3	Saprozín	Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70mg) 10mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 3g; Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893100700724 (VD-29961-18)	1
4	Thepacol 120	Paracetamol 120mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893100700824 (VD-26372-17)	1

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, Phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương** (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

5	Cinepark - D	Lọ 5ml chứa: Dexamethason phosphat 5mg; Ofloxacin 15mg	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 8ml; Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893110700924 (VD-28776-18)	1
---	--------------	---	----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

55	Cefaclor 500mg	Cefaclor (dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110705924 (VD-29794-18)	1
56	Cefradin 500 mg	Cefradin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110706024 (VD-29005-18)	1

**23.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - Thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định- Việt Nam)

57	Metronidazol 750mg/150ml	Metronidazole 750mg/150ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 150ml	NSX	24	893115706124 (VD-30437-18)	1
----	-----------------------------	------------------------------	--------------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

**24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

58	Ubinutro	Lọ 90ml chứa: Kẽm (dưới dạng ZnSO <sub>4</sub> .H <sub>2</sub> O) 30mg; Lysine hydroclorid 900mg; Vitamin B1 20mg; Vitamin B2 20mg; Vitamin B6 20mg; Vitamin PP 18mg	Sirô	Hộp 1 lọ 90ml; Hộp 1 lọ 120ml; Hộp 1 lọ 150ml	NSX	36	893100706224 (VD-16776-12)	1
----	----------	--	------	---	-----	----	-------------------------------	---

**25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**25.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

59	Cao sao vàng	Hộp 4g chứa: Camphor 849,20mg; Menthol 425,20mg; Tinh dầu Bạc hà 525,20mg; Tinh dầu Đinh hương 130,80mg; Tinh dầu Quế 53,20mg; Tinh dầu Tràm 210,80mg	Cao xoa	Túi 1 hộp x 4g; Hộp 1 hộp x 10g; Hộp 1 chai x 20g	NSX	36	893100706324 (VD-26922-17)	1
60	Vitamin AD	Vitamin A 5000IU; Vitamin D3 400IU	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100706424 (VD-29054-18)	1
61	Vitamin C 500mg	Vitamin C 500mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên	NSX	36	893100706524 (VD-22956-15)	1



Mẫu nhãn in hộp 200%  
Kích thước: 113 x 55mm

Thuốc nhỏ mắt

THÀNH PHẦN:

Tobramycin (dạng tobramycin sulfat):.....15mg  
(Chất bảo quản: Benzalkonium clorid:.....0,5 mg)  
Tá dược: .....vừa đủ 5ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

**KHÔNG SỬ DỤNG LỌ THUỐC**

**QUÁ 15 NGÀY SAU LẦN MỞ NẮP ĐẦU TIÊN**

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

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

SDK/REG.Nº: 893110668324

Ngày SX/mfd:

Số lô SX/lot :

HD/exp. :

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN**

Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ Xá  
TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

**Tobramycin**  
**0,3%**

Thuốc dùng cho  
bệnh viện



**GMP-WHO**

Hộp 20 lọ 5 ml

Box of 20 bottles of 5 ml

Eye drops

COMPOSITION:

Tobramycin (as tobramycin sulfate):.....15mg  
(Preservative benzalkonium chloride: 0.5mg)

Excipients:..... q.s 5ml.

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FOR MORE INFORMATION:**

Please read the enclosed leaflet.

**STORAGE:** Dry place, avoid light, below 30°C.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

**STOP USE THE BOTTLE**

**15 DAYS AFTER FIRST OPENING**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**



8 936035 629584

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Lot N8 - N5 Street - Hoa Xa Industrial Park - My Xa Ward  
Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam

SAO Y BẢN CHÍNH  
31-03-2025

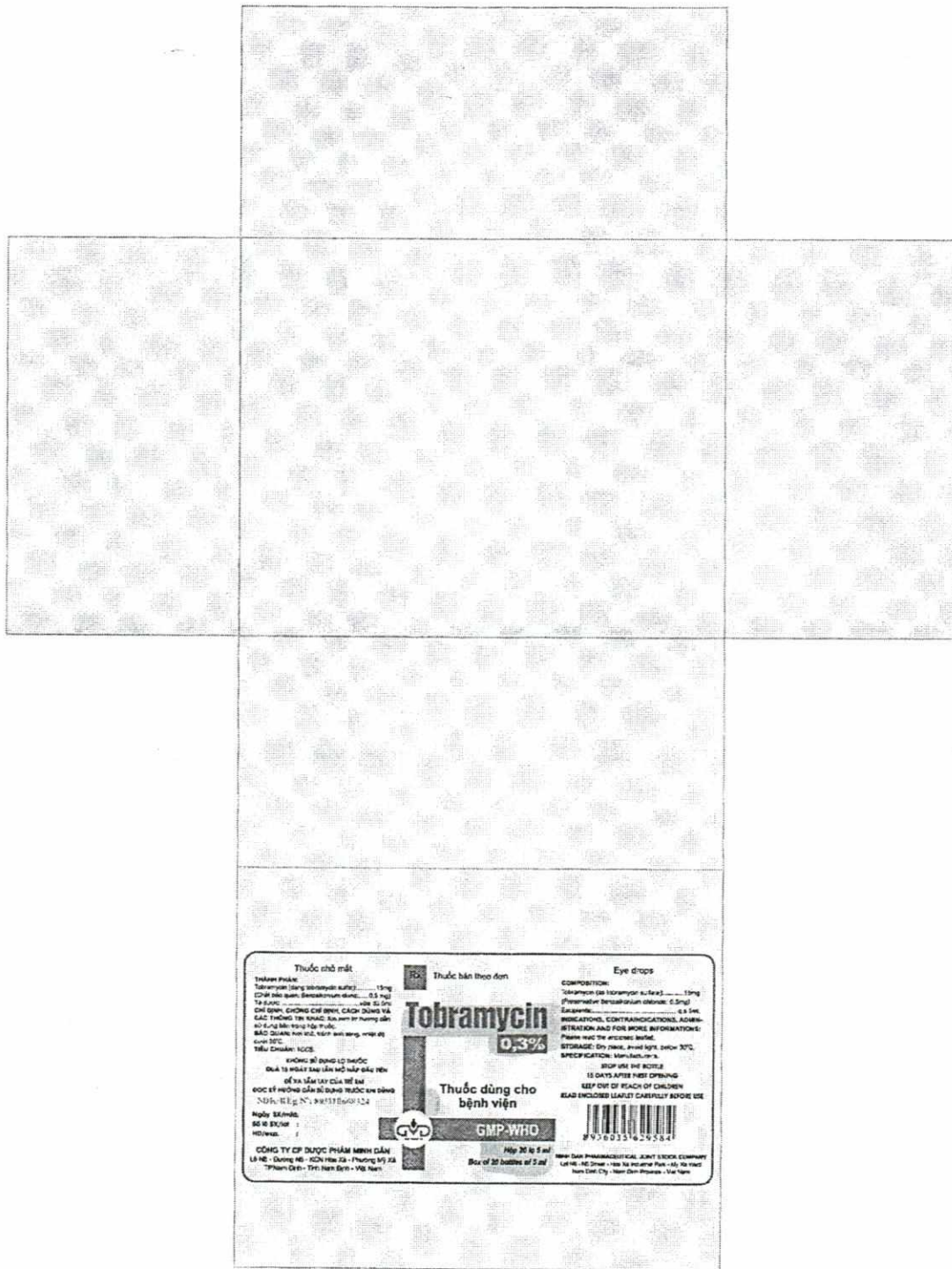
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Thế Dũng



MẪU NHÃN HỘP 70%  
KÍCH THƯỚC: 117 X 96 X 56 mm



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Thế Dũng



## **Phần nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân**

### **Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ**

#### **Thành phần:**

Tobramycin (dạng tobramycin sulfat) .....15,0 mg  
Tá dược vừa đủ .....5,0 ml

(Acid boric, natri borat decahydrat, dinatri edetat, benzalkonium clorid, natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất)

**Mô tả sản phẩm:** Thuốc nhỏ mắt đóng trong lọ nhựa. Dung dịch thuốc trong, không màu.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ hoặc 20 lọ 5ml, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

#### **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Điều trị nhiễm khuẩn bên ngoài của mắt và các phần phụ của mắt gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm hoặc có khả năng nhạy cảm với tobramycin ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

#### **Liều dùng:**

Bệnh nhẹ: Nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 4 giờ, 2 hay 3 lần mỗi ngày.

Bệnh nặng: Nhỏ 2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh mỗi giờ cho đến khi cải thiện, sau đó giảm dần liều trước khi dừng thuốc.

#### **Cách dùng:**

- Rửa tay sạch trước mỗi lần dùng.
- Thận trọng tháo nắp lọ thuốc để đầu nhỏ thuốc không chạm vào bất cứ thứ gì. Để nắp vào chỗ khô sạch.
- Giữ lọ thuốc giữa ngón tay cái và ngón tay trỏ. Dùng ngón trỏ của tay kia kéo mí mắt dưới xuống để tạo thành một túi cho giọt thuốc.
- Ngửa đầu ra phía sau.

- Đưa đầu nhỏ thuốc vào gần mắt và nhẹ nhàng bóp lọ thuốc chảy ra một giọt vào mắt. Nếu phải dùng cho mắt còn lại, cần lặp lại các bước 3 - 4. Nhắm mắt trong vòng 1 phút.

- Đậy nắp lại. Để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng theo vị trí thẳng đứng vào chỗ sạch.

- Giữ sạch đầu lọ thuốc nhỏ mắt. Không rửa đầu lọ bằng nước xà phòng hoặc bất cứ chất giặt tẩy nào khác.

- Nếu dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, phải dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

#### **Chú ý:**

Không để đầu lọ tiếp xúc với mắt hoặc các mô xung quanh mắt.

Đậy nắp ngay sau khi sử dụng.

Không dùng chung mỗi lọ thuốc cho nhiều người để tránh lây nhiễm.

Không sử dụng lọ thuốc đã ngả màu hoặc có tiểu phân lạ.

**Khi nào không nên dùng thuốc này:**

Tiền sử quá mẫn với tobramycin, aminoglycosid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### **Tác dụng không mong muốn:**

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% là quá mẫn và nhiễm độc ở mắt, gồm ngứa và sưng mí mắt, sung huyết kết mạc. Dưới 3% bệnh nhân điều trị với tobramycin có các phản ứng này. Các phản ứng tương tự có thể xảy ra với các kháng sinh khác thuộc nhóm aminoglycosid khi dùng tại chỗ. Nếu tobramycin nhỏ mắt được dùng đồng thời với các kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycosid nên chú ý theo dõi nồng độ tobramycin trong huyết thanh.

**Nên tránh dùng những thuốc gì khi dùng thuốc này:**

Chưa có nghiên cứu tương tác đặc hiệu nào được tiến hành với thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%.

Đã có các báo cáo tương tác thuốc với aminoglycosid dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, aminoglycosid hấp thu vào tuần hoàn chung rất ít nên nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

## **Phần nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế**

#### **Được lực học:**

Nhóm dược lý: Thuốc nhỏ mắt, chống nhiễm khuẩn, kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Mã ATC: S01AA12

Tobramycin là kháng sinh diệt khuẩn phổ rộng thuộc nhóm aminoglycosid. Tobramycin ức chế sự tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S và 50S của ribosom vi khuẩn.

#### **Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn:**

Kháng thuốc với tobramycin xảy ra bởi một số cơ chế khác nhau bao gồm (1) sự thay đổi của tiểu đơn vị ribosome trong tế bào vi khuẩn (2) can thiệp vào vận chuyển tobramycin vào tế bào và (3) khử hoạt hóa của tobramycin bằng một loạt các enzyme adenyl hóa, phosphoryl hóa và acetyl hóa. Thông tin di truyền để sản xuất enzym khử hoạt hóa có thể được thực hiện trên nhiễm sắc thể vi khuẩn hoặc trên plasmid. Có thể xảy ra khả năng kháng chéo với các aminoglycosid khác.

#### **Nồng độ ngưỡng:**

Nồng độ ngưỡng và phổ *in vitro* như đề cập dưới đây được dựa trên hệ thống sử dụng. Nồng độ ngưỡng này có thể không phù hợp với việc dùng tại chỗ thuốc có nồng độ cao hơn nồng độ đã thu được tại chỗ và các đặc tính vật lý/hóa học tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thuốc tại vị trí tác dụng. Theo EUCAST, nồng độ ngưỡng được xác định cho tobramycin như sau:

- *Enterobacteriaceae* S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l
- *Pseudomonas* spp S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Acinetobacter* spp S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Staphylococcus* spp S ≤ 1 mg/l, R > 1 mg/l
- Không liên quan đến loài S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l

Nhìn chung, tobramycin có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn Gram dương ưa khí.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, tobramycin hoạt động chống lại các vi khuẩn nhạy cảm sau:

*Staphylococci*, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và âm tính) kể cả các chủng kháng penicilin.

*Streptococci* bao gồm một số loài gây tan máu nhóm A, một số loài không gây tan máu và một số loài *Streptococcus pneumoniae*.

*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một số loài *Neisseria*. Trong những nghiên cứu về tính nhạy cảm với vi khuẩn cho thấy rằng trong một số trường hợp, vi khuẩn kháng gentamicin nhưng lại nhạy cảm với tobramycin.

#### **Được động học:**

Tobramycin hấp thu kém qua kết mạc và giác mạc, một lượng nhỏ tobramycin hấp thu vào mắt sau khi nhỏ thuốc.

Nồng độ tobramycin cao tại vị trí nhiễm khuẩn với nồng độ lớn hơn MIC của vi khuẩn kháng thuốc nhất.

Nồng độ tobramycin trong dịch nước mắt người khỏe mạnh lớn hơn MIC90 trong ít nhất là 44 phút sau khi dùng thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%.

#### **Chỉ định:**

Điều trị nhiễm khuẩn bên ngoài của mắt và các phần phụ của mắt gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm hoặc có khả năng nhạy cảm với tobramycin ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

#### **Cách dùng và liều dùng:**

#### **Liều dùng:**

Bệnh nhẹ: Nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 4 giờ, 2 hay 3 lần mỗi ngày.

Bệnh nặng: Nhỏ 2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh mỗi giờ cho đến khi cải thiện, sau đó giảm dần liều trước khi dừng thuốc.

#### **Cách dùng:**

- Rửa tay sạch trước mỗi lần dùng.
- Thận trọng tháo nắp lọ thuốc để đầu nhỏ thuốc không chạm vào bất cứ thứ gì. Để nắp vào chỗ khô sạch.



Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều và cách xử lý khi quá liều:**

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều tobramycin 0,3% nhỏ mắt: viêm giác mạc có đốm, xung huyết, tăng chảy nước mắt, ngứa và sưng mí mắt. Triệu chứng quá liều có thể tương tự như các phản ứng bất lợi gặp ở một số bệnh nhân.

Khi quá liều thuốc, có thể rửa mắt bằng nước ấm để loại trừ thuốc.

**Thận trọng khi dùng thuốc này:**

**\* Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:**

- Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt, không được tiêm.  
- Mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng nhỏ mắt có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Biểu hiện mẫn cảm như ngứa mắt, phù nề, xuất huyết kết mạc. Nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm, ngừng sử dụng thuốc.

- Sử dụng thuốc kéo dài có thể làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần điều trị thích hợp kịp thời.

- Có thể xảy ra dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm aminoglycosid. Nếu dị ứng với thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%, ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ để có viện pháp điều trị thích hợp.

- Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng và làm biến màu kính áp tròng mềm. Vì vậy, bệnh nhân cần tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc mới được đeo kính áp tròng.

- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi có dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc do vi khuẩn.

**\* Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Cần thông báo cho bác sĩ nếu đang có thai hoặc cho con bú.

**- Phụ nữ có thai:**

Các nghiên cứu về sinh sản ở ba loại động vật cho thấy tobramycin không làm giảm khả năng sinh sản và gây tổn hại đến thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát ở phụ nữ có thai. Vì các phản ứng trên động vật không luôn dự đoán đúng phản ứng của con người nên chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

**- Phụ nữ cho con bú:**

Do khả năng có tác dụng không mong muốn của tobramycin cho trẻ bú mẹ nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho trẻ bú mẹ.

**\* Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc nhỏ mắt có thể gây nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ trở lại rồi mới được phép tiếp tục lái xe và vận hành máy móc.

**Khi nào cần tham vấn ý kiến bác sĩ, được sỹ:**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sỹ. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Hạn dùng:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất và 15 ngày kể từ ngày mở nắp đầu tiên.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam  
Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113  
Email: [duocpham.minhdan@gmail.com](mailto:duocpham.minhdan@gmail.com)

Ngày sửa đổi, cập nhật nội dung: ...../...../.....

- Giữ lọ thuốc giữa ngón tay cái và ngón tay trỏ. Dùng ngón trỏ của tay kia kéo mí mắt dưới xuống để tạo thành một túi cho giọt thuốc. Ngửa đầu ra phía sau.

- Đưa đầu nhỏ thuốc vào gần mắt và nhẹ nhàng bóp lọ thuốc chảy ra một giọt vào mắt. Nếu phải dùng cho mắt còn lại, cần lặp lại các bước 3 - 4. Nhắm mắt trong vòng 1 phút.

- Đậy nắp lại. Để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng theo vị trí thẳng đứng vào chỗ sạch.

- Rửa sạch đầu thuốc nhỏ mắt. Không rửa đầu lọ bằng nước xà phòng hoặc bất cứ chất giặt tẩy nào khác.

- Nếu dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, phải dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

**Chú ý:**

Không để đầu lọ tiếp xúc với mắt hoặc các mô xung quanh mắt.

Đậy nắp ngay sau khi sử dụng.

Không dùng chung mỗi lọ thuốc cho nhiều người để tránh lây nhiễm.

Không sử dụng lọ thuốc đã ngã màu hoặc có tiểu phân lạ.

**Chống chỉ định:**

Tiền sử quá mẫn với tobramycin, aminoglycosid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng:**

**\* Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:**

- Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt, không được tiêm.

- Mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Biểu hiện mẫn cảm như ngứa mắt, phù nề, xuất huyết kết mạc. Nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm, ngừng sử dụng thuốc.

- Sử dụng thuốc kéo dài có thể làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần điều trị thích hợp kịp thời.

- Có thể xảy ra dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm aminoglycosid, nếu quá mẫn với một thuốc thuộc nhóm aminoglycosid không nên sử dụng tobramycin.

- Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng và làm biến màu kính áp tròng mềm. Vì vậy, bệnh nhân cần tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc mới được đeo kính áp tròng. Cần khuyến bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi bị nhiễm trùng mắt.

**\* Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**- Phụ nữ có thai:**

Các nghiên cứu về sinh sản ở ba loại động vật với liều cao gấp 33 lần so với liều dùng toàn thân bình thường ở người cho thấy tobramycin không làm giảm khả năng sinh sản và gây tổn hại đến thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát ở phụ nữ có thai. Vì các phản ứng trên động vật không luôn dự đoán đúng phản ứng của con người nên chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

**- Phụ nữ cho con bú:**

Do khả năng có tác dụng không mong muốn của tobramycin cho trẻ bú mẹ nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho trẻ bú mẹ.

**\* Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc nhỏ mắt có thể gây nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ trở lại rồi mới được phép tiếp tục lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc:**

Chưa có nghiên cứu tương tác đặc hiệu nào được tiến hành với thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%.

Đã có các báo cáo tương tác thuốc với aminoglycosid dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, aminoglycosid hấp thu vào tuần hoàn chung rất ít nên nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ.

**Tác dụng không mong muốn:**

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ thường gặp nhất là tăng nhãn áp và khó chịu mắt, xảy ra ở khoảng 1,4% và 1,2% bệnh nhân.

Các phản ứng phụ sau đây được phân loại theo quy ước sau:

Rất thường gặp (ADR  $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$ ),



rất hiếm gặp (ADR < /10.000), hoặc không biết (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm dần. Các tác dụng không mong muốn thu được từ các thử nghiệm lâm sàng và các báo cáo sau khi đưa ra thị trường. Các phản ứng phụ sau đây được quan sát sau khi sử dụng thuốc nhỏ mắt tobramycin:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Ít gặp: Nhạy cảm Không biết: Phản ứng phản vệ.
Hệ thần kinh	Ít gặp: Đau đầu.
Mắt	Thường gặp: Chứng khó chịu mắt, xung huyết mắt, dị ứng mắt, ngứa mí mắt. Ít gặp: Viêm mắt, mòn giác mạc, suy giảm thị lực, nhìn mờ, đỏ mí mắt, xung huyết mắt, phù kết mạc, phù mắt, đau mắt, mắt khô, ngứa mắt, tăng nhãn áp.
Da và mô mềm	Ít gặp: Mề đay, viêm da, rụng lông mi, lông mày, bệnh bạch bì, ngứa, da khô Không biết: Hội chứng Stevens-Johnson, phát ban, hồng ban đa dạng.

#### Quá liều và cách xử lý:

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều tobramycin 0,3% nhỏ mắt: viêm giác mạc có đốm, xung huyết, tăng chảy nước mắt, ngứa và sưng mí mắt. Triệu chứng quá liều có thể tương tự như các phản ứng bất lợi gặp ở một số bệnh nhân.

Khi quá liều thuốc, có thể rửa mắt bằng nước ấm để loại trừ thuốc.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN**

1104/18



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thế Dũng



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hùng