

Ngày 19 tháng 03 năm 2020

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

CÔNG TY TNHH DƯỢC CỔ TRUYỀN BẢO XUÂN

Số 96C, ngõ 445, đường Nguyễn Khang, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP Hà Nội, Việt Nam

Sản xuất tại:

**CHI NHÁNH CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM BIMEX
TẠI BẮC NINH,**

Địa chỉ nhà máy sản xuất: Khu phố Cao Lâm, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|------------|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XÔNG RỬA, LÀM SẠCH TAI, MŨI, HỌNG AN XOANG (Mã sản phẩm BX. 04) | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XÔNG RỬA, LÀM SẠCH TAI, MŨI, HỌNG AN XOANG (Mã sản phẩm BX. 04) Mô tả: | Tên sản phẩm: DUNG DỊCH XÔNG RỬA, LÀM SẠCH TAI, MŨI, HỌNG AN XOANG (Mã sản phẩm BX. 04) Mô tả: Sản phẩm DUNG DỊCH XÔNG RỬA, LÀM SẠCH TAI, MŨI, HỌNG AN XOANG (Mã sản phẩm BX.04) gồm các thành phần cấu tạo: Bình chứa dung dịch: được làm bằng nhựa PE/PET/Thủy tinh, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, đầu. Thành phần: Dược liệu chiết xuất cho 1ml: Tam thất (Panax Pseudo – ginseng).....2 gam Cúc hoa vàng (Chrysanthemum indicum)..2 gam Kim ngân hoa (Lonicera japonica.Thum)...2 gam |

| | | |
|-----|--------------------------------|--|
| | | <p>Bạc hà (Mentha arvensis L).....0,5 gam Nước, rượu vừa đủ..... 1 ml</p> <p>Nguyên lý hoạt động: Lắc nhẹ bình , mở nắp bình, nhỏ / xịt dung dịch vào khoang mũi giúp vệ sinh mũi, hỗ trợ điều trị viêm mũi dị ứng, cảm cúm.</p> <p>- Quy cách đóng gói: Dung dịch xông rửa, làm sạch tai, mũi, họng AN XOANG được đóng trong bình nhựa PE/PET /Thủy tinh - 5/10/15/20/25/30/40/50/75/100/150/200/250/300/500/1000 ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 04:2020/BX.</p> |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | <p>- Nhãn đúng quy cách; - Hộp giấy đúng quy cách;</p> |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | <p>Vệ sinh, làm sạch Tai, Mũi, Họng. Hỗ trợ điều trị viêm mũi dị ứng, cảm cúm, viêm tai giữa, viêm họng.</p> |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>Tai: Hỗ trợ điều trị: viêm tai giữa, viêm màng sụn, dị ứng, nấm tai, ngứa, sưng, đau, mụn, mưng mủ, chảy mủ. * Cách sử dụng: Thấm dung dịch vào bông, vắt hơi kiệt (còn hơi ẩm), vệ sinh vành tai (phần bên ngoài màng nhĩ). Mũi, Họng: Hỗ trợ điều trị: cúm, viêm mũi, viêm xoang, viêm xoang cấp, viêm mũi dị ứng, ngứa, sưng, đau, hắt hơi, ngạt mũi, chảy nước mũi. Hỗ trợ điều trị: viêm họng, ngứa, họng hạt, ho do dị ứng, mắc đờm, u... * Cách sử dụng: Nằm yên, ngửa mặt lên, xịt, nhỏ vào bên cạnh cánh mũi, mỗi bên 1 giọt. Mỗi bên mũi, nhỏ, xịt cách nhau 3 phút.</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>* Mỗi ngày có thể xịt, nhỏ 2, 3 lần nước sôi để nguội, nước cất. để hỗ trợ cho tạt chất đầy ra.</p> <p>Chú ý: Lấy bông thấm nước sôi để nguội, vắt hơi kiệt, vệ sinh tạt chất trong mũi, tai.</p> <p>Liệu trình sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Dùng vệ sinh thường xuyên mỗi ngày 1 lần. * Bị các bệnh tai, mũi, họng. <ul style="list-style-type: none"> - Dùng 3 đến 5 lần / ngày - Dùng tới khi Mũi, Họng sạch, thông thoáng. - Sau đó dùng thường xuyên mỗi ngày 1 lần. <p>Khi dùng: Lấy một lượng dung dịch vừa phải. Pha thêm tỷ lệ nước sôi để nguội hoặc nước cất.</p> <ul style="list-style-type: none"> + Để tủ lạnh ngăn mát dùng được 2 đến 3 ngày. + Không để trong tủ lạnh ngăn mát chỉ để được 8 giờ - Khi pha để tủ lạnh ngăn mát, lúc dùng lấy ra để hết lạnh mới dùng. <ul style="list-style-type: none"> * Từ 1 tháng tuổi đến 5 tháng tuổi : 1ml dung dịch + 8 ml nước. * Từ 6 tháng tuổi đến 15 tháng tuổi : 1ml dung dịch + 7 ml nước. * Từ 16 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi : 1 ml dung dịch + 6 ml nước. * Từ 3 tuổi đến 6 tuổi : 1ml dung dịch + 5 ml nước. * Từ 7 tuổi đến 10 tuổi : 1ml dung dịch + 4 ml nước. * Từ 11 tuổi đến 17 tuổi : 1 ml dung dịch + 3 ml nước. * Từ 18 tuổi trở lên : 1 ml dung dịch + 2 ml nước (18 tuổi trở lên có thể dùng thẳng, không pha thêm nước). <p>Đặc điểm khi sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ra nhiều tạt chất ở lỗ mũi, (lấy bông thấm nước sôi để nguội, vắt hơi kiệt, vệ sinh tạt chất trong mũi, tai) |
|--|--|---|

| | | |
|-----|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Người lớn dùng sau 3 - 5 ngày, tạp chất được thải ra đường họng và mũi. sẽ gây kích ứng, tức, ngứa họng. - Khẽ khạc nhẹ, xì mũi hỗ trợ cho tạp chất thải ra. <p>Lưu ý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Không dùng chồng chéo sản phẩm khác. - Chuẩn bị giấy lau, rồi bỏ vào thùng rác. - Để xa tầm tay trẻ em. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không dùng cho trường hợp mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm, chóng mặt, buồn nôn, choáng váng ... |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Không được uống, để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi | Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng. |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. | |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Hà Nội, ngày 19 tháng 03 năm 2020

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



**GIÁM ĐỐC
VŨ HẢI YÊN**