

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

R<sub>x</sub>

Santen

**Sanlein® 0,1**

**Dung dịch nhỏ mắt**  
Natri hyaluronate tinh khiết 0,1%

**Thuốc bán theo đơn**

**Hộp 1 lọ 5 mL**

Sản xuất tại  
**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**  
9-19, Shi-moshino 3-chome, Higashi-yodogawa-ku,  
Osaka 533-8651, Japan

Nhà nhập khẩu: VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG,  
Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt  
Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình  
Dương.

SĐK: XX-XXXX-XX  
Chỉ định, cách dùng,  
chống chỉ định:  
xin đọc trong tờ  
hướng dẫn sử dụng.

Lot No.  
/Số lô SX

Mfg. Date  
/NSX

Exp. Date  
/HD

サンレイン0.1  
(ベトナム)

① ② ③ ④ ⑤ ⑥  
⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫



**Sanlein® 0.1**  
Ophthalmic solution  
Purified Sodium Hyaluronate 0.1%

5 mL

10

Rx **Santen**

**Sanlein® 0.1**  
Ophthalmic solution  
Purified Sodium Hyaluronate 0.1%

Prescription drug

Box of 1 bottle of 5 mL

Manufactured by  
**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**  
9-19, Jūmōshinji 3-chōme, Higashi-odogawaku,  
Osaka 533-8651, Japan

Thành phần:  
Mỗi mL chứa 1 mg  
natri hyaluronate tinh  
khiết.

Thuốc còn chứa  
acid ε-aminocaproic,  
dinatri edetate  
và benzalkonium  
chlorid là tá dược.

Hủy bỏ thuốc sau  
khi mở 1 tháng.

Bảo quản  
dưới 30°C.

**Để xa tầm  
tay trẻ em.**

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

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
TÀI PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 01/10/13

BOX

223/83 v51

- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐỂ ĐIỀU TRỊ TỔN THƯƠNG BIỂU MÔ GIÁC-KẾT MẠC -

**Rx Thuốc bán theo đơn**

## Dung dịch nhỏ mắt Sanlein® 0,1

<Natri hyaluronate tinh khiết>

**Santen**

Sanlein 0,1 là dung dịch nhỏ mắt chứa natri hyaluronate tinh khiết, do Santen Pharmaceutical Co., Ltd. triển khai nhằm mục đích để điều trị thương tổn biểu mô giác-kết mạc. Natri hyaluronate là một chất sinh học, trong các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy có tác dụng làm mau lành thương tổn biểu mô giác mạc và có tính chất giữ nước. Chất này hữu dụng về mặt lâm sàng để điều trị thương tổn biểu mô giác-kết mạc liên quan với hội chứng khô mắt hoặc các rối loạn khác.

### [MÔ TẢ]

Nhãn hiệu	Sanlein 0,1
Hoạt chất	Natri hyaluronate tinh khiết
Hàm lượng /mL	1 mg
Thành phần không hoạt tính	Acid ε-Aminocaproic, dinatri edetate, benzalkonium chlorid, natri chlorid, kali chlorid, natri hydroxid, acid hydrochloric loãng và nước tinh khiết vô trùng
pH	6,0 - 7,0
Áp lực thẩm thấu	0,9 - 1,1
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt trong, không màu, nhớt, vô trùng

**SANTEN PHARMAC**

### [DẠNG BÀO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt

### [CHỈ ĐỊNH]

Rối loạn biểu mô giác-kết mạc do các bệnh sau :

- \* Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng khô mắt.
- \* Các bệnh ngoại lai do phẫu thuật, thuốc, chấn thương, mang kính sát tròng, v.v...

### [CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Không được dùng dung dịch nhỏ mắt Sanlein 0,1 nếu bạn có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### [LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

#### Thuốc tra mắt

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

### [THẬN TRỌNG]

#### 1. Phản ứng phụ

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

Phản ứng phụ đối với thuốc này được báo cáo ở 74 trong số 4.208 bệnh nhân tại Nhật được đánh giá trước và trong khi điều tra về việc sử dụng thuốc (1,76%). Phản ứng phụ chính là ngứa mí mắt ở 19 bệnh nhân (0,45%), kích ứng mắt ở 15 bệnh nhân (0,36%), xung huyết kết mạc ở 10 bệnh nhân (0,24%), viêm bờ mi ở 7 bệnh nhân (0,17%), v.v...

Nếu có các phản ứng phụ sau đây, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	5% > ≥0,1%	<0,1%
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mi, viêm da mí mắt	-
Mắt	Ngứa, kích ứng mắt, viêm kết mạc, xung huyết kết mạc, thương tổn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông	Tiết dịch mắt

**2. Sử dụng lúc có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú**

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong quá trình mang thai chưa được xác định.]

**3. Tác động trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.**

Chưa được biết

**4. Thận trọng khi dùng**

1) **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

2) **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

3) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

4) **Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.**

5) Khi dùng:

(1) Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

(2) Không được dùng thuốc này khi đang mang kính sát tròng mềm.

6) Tương tác với các thuốc khác và các tương tác khác: Chưa có dữ liệu.

7) Quá liều: Chưa có dữ liệu.

**[DƯỢC LỰC HỌC]**

**1) Cơ chế tác dụng**

Natri hyaluronate kết hợp với fibronectin và thúc đẩy sự dính và giãn tế bào biểu mô. Natri hyaluronate cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronate có thể giữ nhiều phân tử nước.

**2) Thúc đẩy sự lành vết thương giác mạc**

Dùng tại chỗ dung dịch nhỏ mắt sodium hyaluronate thúc đẩy sự lành vết thương biểu mô giác mạc ở thỏ.

**3) Thúc đẩy sự giãn biểu mô giác mạc**

Natri hyaluronate thúc đẩy sự giãn tế bào biểu mô giác mạc ở những mảnh được phân lập của giác mạc thỏ được nuôi cấy.

**4) Phòng ngừa khô giác mạc**

Khi được dùng đối với những mảnh giác mạc thỏ được phân lập, natri hyaluronate có hiệu quả đáng kể hơn so với nước mắt nhân tạo trong việc phòng ngừa khô mắt.

**[DƯỢC ĐỘNG HỌC]**

**Phân bố nội nhãn**

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronate <sup>14</sup>C 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, phóng xạ chỉ được phát hiện ở vùng phía ngoài mắt. Đặc biệt, phóng xạ ở hành kết mạc cao và được phát hiện ít nhất 8 giờ sau khi dùng. Ngược lại, mức phóng xạ ở giác mạc thấp và chỉ được phát hiện 30 phút sau khi dùng.

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronate <sup>14</sup>C 0,1% ở thỏ có giác mạc bị tổn thương, khoảng 408 ng/mL nồng độ này đã được phát hiện ở giác mạc ngay 1 giờ sau khi dùng, chứng tỏ rằng phóng xạ <sup>14</sup>C thấm tốt hơn vào giác mạc bị tổn thương. Phóng xạ cũng được phát hiện trong thủy dịch.

**[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]**

- 1) Bảo quản dưới 30°C trong lọ kín.
- 2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.
- 3) Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 4) Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng
- 5) **Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**

**[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]**

Hộp 1 lọ nhựa x 5 mL

**S** Nhà sản xuất:  
**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**  
9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku,  
Osaka 533-8651, Japan  
Tel: +81-6-6321-7045 Fax: +81-6-6325-8209

  
  
  
06 **PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
**Nguyễn Văn Thanh**

**TICAL CO., LTD.**