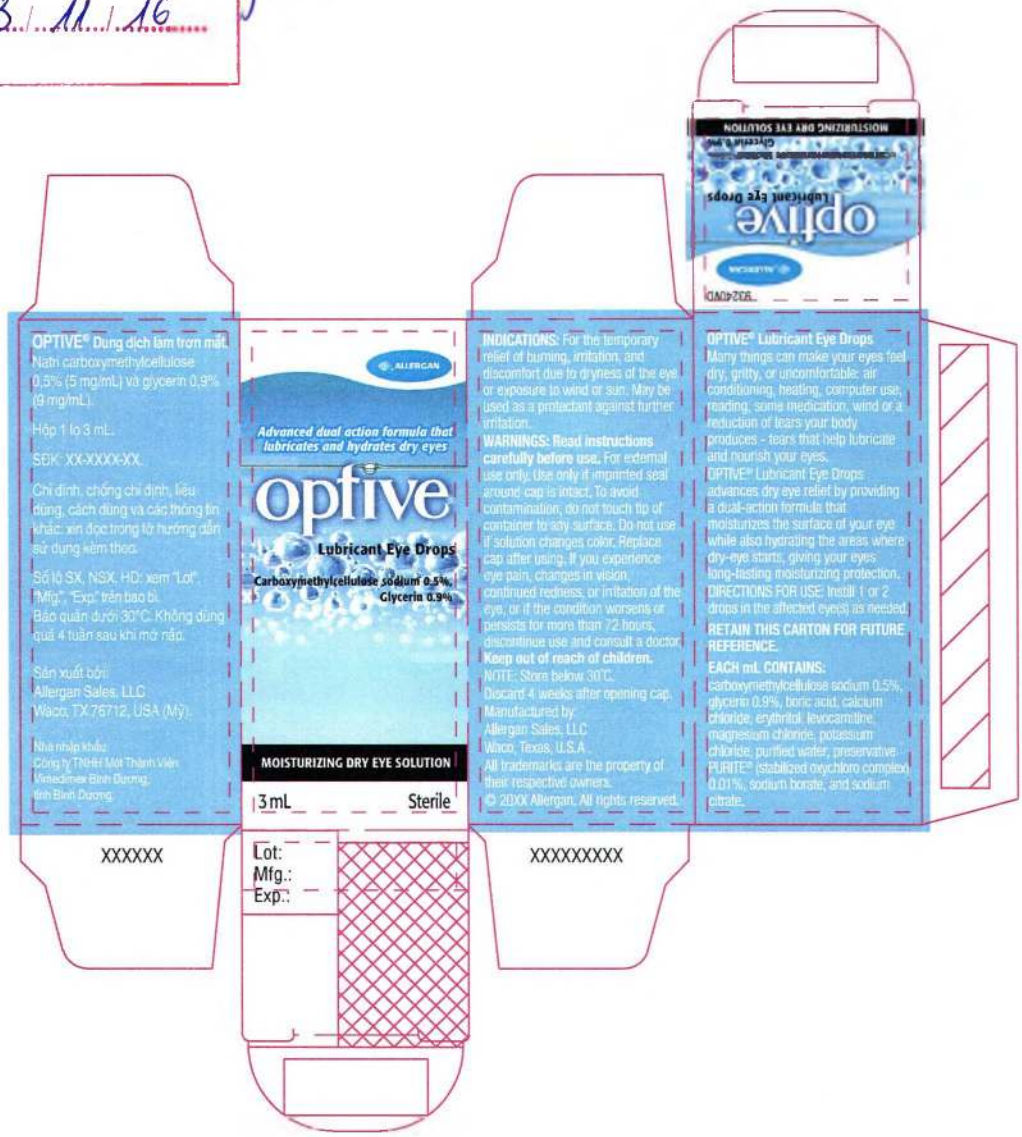
https://nhathuocngocanh.com/

7195

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ THẨM DUYỆT
Lần đầu: 03/11/16




| ALLERGAN | |
|---|---|
| * ARTWORK IS ACTUAL SIZE<br>* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING | |
| Part Number: | 93240VD_CTN_02 |
| Drawing Number: | 0165501 |
| Date of Revision: | 24 NOV 2015 |

ALLERGAN SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

| ALLERGAN | |
|---|---|
| * ARTWORK IS ACTUAL SIZE<br>* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING | |
| Part Number: | 93240VD_LBL_02 |
| Drawing Number: | 0193318 |
| Date of Revision: | 24 NOV 2015 |

ALLERGAN SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

ALLERGAN

| | |
|---|---|
| * ARTWORK IS ACTUAL SIZE | |
| * DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING | |
| Part Number: | 93241VD_CTN_02 |
| Drawing Number: | 0149601 |
| Date of Revision: | 24 NOV 2015 |

ALLERGAN SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

**0193507**

| ALLERGAN | |
|---|---|
| * ARTWORK IS ACTUAL SIZE<br>* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING | |
| Part Number: | 93241VD_LBL_02 |
| Drawing Number: | 0193507 |
| Date of Revision: | 24 NOV 2015 |

ALLERGAN SINGAPORE PTE. LTD. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

# Optive®, Dung dịch làm trơn mắt

ALLERGAN SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

## Dung dịch tác động kép làm trơn và giữ ẩm cho cảm giác dễ chịu

Công thức tác động kép duy nhất của OPTIVE® đem lại cảm giác dễ chịu kéo dài.

OPTIVE® làm trơn bề mặt của mắt và làm ẩm các tế bào trên bề mặt mắt bằng cách phục hồi cân bằng thẩm thấu tự nhiên.

OPTIVE® chứa chất bảo quản PURITE® duy nhất, dịu và không gây kích ứng mà khi nhỏ vào mắt thì chất này sẽ biến đổi cuối cùng thành những thành phần của nước mắt tự nhiên (natri clorid và nước).

### Thành phần

Mỗi mL chứa:

*Hoạt chất:* Natri carboxymethylcellulose 0,5% (5 mg/mL) và glycerin 0,9% (9 mg/mL).
*Tá dược:* Acid boric, calci clorid dihydrat, erythritol, levocarnitin, magnesi clorid hexahydrat, kali clorid, nước tinh khiết, PURITE® (phức hợp oxychloro được làm ổn định 0,01%), natri borat decahydrat và natri citrat dihydrat.

### Chỉ định

- Làm giảm tạm thời cảm giác nóng, kích ứng và khó chịu do khô mắt hoặc do tiếp xúc với gió hay ánh nắng.
- Thuốc có thể được dùng như một chất bảo vệ tránh kích ứng mắt thêm nữa.

### Chống chỉ định

Không dùng nếu dị ứng với thuốc hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Chống chỉ định dùng OPTIVE® ở bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### Liều lượng và cách dùng

**Dung dịch làm trơn mắt.**
Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt bệnh khi cần.

### Thận trọng

- Không dùng nếu dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Không được nuốt dung dịch thuốc
- Để tránh nhiễm bẩn hoặc khả năng tổn thương mắt, không để đầu lọ thuốc chạm vào bất cứ bề mặt nào và tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt
- Đậy kỹ lọ thuốc ngay sau khi dùng
- Không dùng quá hạn sử dụng đã ghi trên sản phẩm
- Để thuốc xa tầm tay của trẻ em
- Không dùng lọ thuốc nếu niêm chống giả trên cổ lọ bị đứt trước khi sử dụng lọ thuốc lần đầu. Không sử dụng nếu bao bì OPTIVE® cho thấy bằng chứng về sự giả mạo
- Phải cách ít nhất 5 phút giữa các lần dùng các thuốc nhỏ mắt

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

https://nhathuocngocanh.com/

**Cảnh báo**

**Chỉ dùng ngoài.**

Nếu mắt bị đau, thay đổi thị lực, mắt tiếp tục bị đỏ hoặc bị kích ứng, hoặc nếu tình trạng mắt xấu hơn hay kéo dài quá 72 giờ thì nên ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ. Không dùng nếu dung dịch bị đổi màu hoặc trở nên đục.

**Phụ nữ có thai và cho con bú**

*Phụ nữ có thai*

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng OPTIVE® trong khi mang thai và cho con bú ở người. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại với natri carboxymethylcellulose. Các nghiên cứu trên động vật sử dụng glycerin đã cho thấy không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai.

*Phụ nữ cho con bú*

OPTIVE® cũng chưa được nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú, tuy nhiên OPTIVE® không được dự kiến sẽ có sự hấp thu toàn thân đáng kể, vì vậy thuốc sẽ không được bài tiết vào sữa mẹ.

**Sử dụng ở trẻ em**

Độ an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh với OPTIVE® ở bệnh nhân trẻ em.

**Sử dụng ở người cao tuổi**

Không quan sát thấy sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân người lớn khác.

**Tác động khi lái xe và sử dụng máy móc**

Nếu có mờ mắt tạm thời sau khi nhỏ thuốc, không lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi thị lực trở lại bình thường.

**Tác dụng phụ**

Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

Nhức mắt, nóng rát, kích ứng hoặc ngứa, đau mắt, ngứa mắt, ban đỏ mí mắt, chảy nước mắt quá mức, chất tiết mắt bất thường, đỏ mắt, giảm độ sắc nét của thị lực, nhìn mờ, nhạy cảm với ánh sáng và khô mắt (thiếu tác dụng).

**Kinh nghiệm hậu mãi:** Các phản ứng phụ bổ sung sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng OPTIVE® hậu mãi trong thực hành lâm sàng. Do báo cáo hậu mãi về những phản ứng này là tự nguyện và từ một nhóm dân số có quy mô không xác định, không phải luôn luôn có thể ước tính đáng tin cậy về tần suất của những phản ứng này:

*Rối loạn mắt:* Tiết dịch mắt, kích ứng mắt, phù mí mắt, cảm giác có dị vật trong mắt, tăng chảy nước mắt, sưng mắt.

*Rối loạn hệ miễn dịch:* Quá mẫn.

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

**Tương tác thuốc**

Chưa có tương tác thuốc nào được biết. Các thuốc nhỏ mắt được dùng đồng thời nên cách lần nhỏ OPTIVE® ít nhất 5 phút để tránh thuốc bị rửa trôi.

https://nhathuocngocanh.com/

**Quá liều**

Do natri carboxymethylcellulose trơ về mặt dược lý và không được hấp thu toàn thân, dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE® để nhỏ mắt tại chỗ. Tổ chức Y tế Thế Giới chấp nhận 25 mg/kg Cellulose Gum (natri carboxymethylcellulose) là mức dùng đường uống hàng ngày an toàn đối với người. Nếu một người nặng 60 kg uống hết lượng thuốc trong một lọ OPTIVE® 15 mL thì tổng lượng natri carboxymethylcellulose uống vào thấp hơn 50 lần. Vì vậy không có khả năng có tác dụng phụ gây độc khi dùng quá liều đường toàn thân.

Glycerin là một phân tử nhỏ được tìm thấy trên khắp cơ thể như một hợp chất trao đổi tự nhiên. Với nồng độ thấp hiện diện trong OPTIVE®, nó sẽ kết hợp với glycerin nội sinh trong các mô cơ thể mà không gây ra tác động đáng kể nào. Dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE® để nhỏ mắt tại chỗ do sự hấp thu toàn thân ở mức độ thấp của glycerin.

**Quy cách đóng gói**

Hộp 1 lọ 3 mL.
Hộp 1 lọ 15 mL.

**Bảo quản**

Bảo quản dưới 30°C. Hủy bỏ phần thuốc không dùng 4 tuần sau khi mở nắp.

**Hạn dùng**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.**
**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.**

Sản xuất bởi:
**Allergan Sales, LLC**
Waco, TX 76712, USA (Mỹ).

© 2015 Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan.
Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng.

Ngày sửa đổi: Tháng 11 năm 2015.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng