

# Santen

# Sanlein



**Điều trị rối loạn biểu mô kết –  
giác mạc do hội chứng Sjogren’s,  
hội chứng Stevens – Johnson,  
hội chứng khô mắt hoặc do các bệnh  
do tác động từ bên ngoài như  
phẫu thuật, thuốc, chấn thương,  
mang kính sát tròng.**



## Dung dịch nhỏ mắt **Sanlein® 0.3**

Natri Hyaluronat tinh khiết 15mg/5mL



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của  
Cục QLD - BYT: xxxx/xx/QLD-TT, ngày xx tháng xx năm xxxx  
Ngày in tài liệu: xx/xx/xxxx

27/5/16 MS

TÀI LIỆU NÀY BAO GỒM 02 TRANG, THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM XEM TRANG 2

CODE: SA03APR2016



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

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

# Sanlein® 0.3

Dung dịch nhỏ mắt Natri Hyaluronat tinh khiết



Sanlein 0.3 là dung dịch nhỏ mắt chứa natri hyaluronat tinh khiết được phát triển bởi Santen Pharmaceutical Co., Ltd. nhằm mục đích để điều trị rối loạn biểu mô kết-giác mạc. Natri hyaluronat là một chất sinh học, trong các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy có tác dụng đẩy nhanh sự lành tổn thương biểu mô giác mạc và có đặc tính giữ nước. Chất này hữu dụng về mặt lâm sàng để điều trị rối loạn biểu mô kết-giác mạc liên quan với hội chứng khô mắt hoặc các rối loạn khác.

### THÀNH PHẦN:

Natri Hyaluronat tinh khiết 15mg/5mL

### [CHỈ ĐỊNH]

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

- \* Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren's, hội chứng Stevens - Johnson và hội chứng khô mắt.
- \* Các bệnh do tác động từ bên ngoài như phẫu thuật, thuốc, chấn thương, mang kính sát tròng, v.v...

### [CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- \* Chống chỉ định Sanlein 0.3 ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn 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.

Thông thường, lựa chọn thuốc với nồng độ 0,1% và khi hiệu quả của thuốc không đạt được đầy đủ do triệu chứng bệnh nặng,... có thể sử dụng thuốc có nồng độ 0,3%.

### [CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]

- 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 xa tầm tay trẻ em.
- 5) Khi dùng:
  - (1) Không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

- (2) Không dùng thuốc này khi đang đeo kính sát tròng mềm.
- (3) Khi dùng nhiều hơn 1 thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

### [TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC]

Chưa được biết.

### [TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này được báo cáo ở 74 trong số 4.208 bệnh nhân được đánh giá trước khi thuốc được phê duyệt và trong khi điều tra về việc sử dụng thuốc tại Nhật (1,76%). Tác dụng không mong muốn 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...(cuối giai đoạn tái đánh giá tại Nhật).

Nếu quan sát thấy các tác dụng không mong muốn 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, rối loạn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông, cảm giác có vật lạ ở mắt	Gỉ mắt, đau mắt

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

Code: SA03APR2016



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

Rx Thuốc bán theo đơn

## Sanlein® 0.3

<Dung dịch nhỏ mắt Natri hyaluronat tinh khiết>

**Santen**

Sanlein 0.3 là dung dịch nhỏ mắt chứa natri hyaluronat tinh khiết được phát triển bởi Santen Pharmaceutical Co., Ltd. nhằm mục đích để điều trị rối loạn biểu mô kết-giác mạc. Natri hyaluronat là một chất sinh học, trong các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy có tác dụng đẩy nhanh sự lành tổn thương biểu mô giác mạc và có đặc tính giữ nước. Chất này hữu dụng về mặt lâm sàng để điều trị rối loạn biểu mô kết-giác mạc liên quan với hội chứng khô mắt hoặc các rối loạn khác.

### [MÔ TẢ]

Tên sản phẩm	Sanlein 0.3
Hoạt chất	Natri hyaluronat tinh khiết
Hàm lượng/lọ 5 mL	15 mg
Tá dược	Acid ε-Aminocaproic, dinatri edetat hydrat, propylen glycol, natri clorid, benzalkonium clorid, natri hydroxyd, acid hydrochloric loãng và nước tinh khiết
pH	6,0 - 7,0
Áp lực thẩm thấu	0,9 - 1,1
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt thân nước, trong, không màu, nhớt, vô khuẩn

### [DẠNG BẢO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt.

### [CHỈ ĐỊNH]

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

- \* Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren's, hội chứng Stevens - Johnson và hội chứng khô mắt.
- \* Các bệnh do tác động từ bên ngoài như phẫu thuật, thuốc, chấn thương, mang kính sát tròng, v.v...

### [CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Chống chỉ định Sanlein 0.3 ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn 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.

Thông thường, lựa chọn thuốc với nồng độ 0,1% và khi hiệu quả của thuốc không đạt được đầy đủ do triệu chứng bệnh nặng,...có thể sử dụng thuốc có nồng độ 0,3%.

### [CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]

- 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 xa tầm tay trẻ em.
- 5) Khi dùng:
  - (1) Không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
  - (2) Không dùng thuốc này khi đang đeo kính sát tròng mềm.
  - (3) Khi dùng nhiều hơn 1 thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

### [ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Chưa được biết.

### [TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC]

Chưa được biết.

### [SỬ DỤNG LÚC CÓ THAI, SINH ĐẼ HOẶC CHO CON BÚ]

Chưa được biết.

### [TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này được báo cáo ở 74 trong số 4.208 bệnh nhân được đánh giá trước khi thuốc được phê duyệt và trong khi điều tra về việc sử dụng thuốc tại Nhật (1,76%). Tác dụng

không mong muốn 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...(cuối giai đoạn tái đánh giá tại Nhật).

Nếu quan sát thấy các tác dụng không mong muốn 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, rối loạn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông, cảm giác có vật lạ ở mắt	Gỉ mắt, đau mắt

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

**[QUÁ LIỀU]**

Chưa được biết.

**[DƯỢC LỰC HỌC]**

1) Cơ chế tác dụng

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

2) Thúc đẩy sự lành tổn thương giác mạc

Khi nhỏ các dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 0,1% - 0,5% vào trong các mẫu tổn thương ở thỏ gồm có biểu mô giác mạc và biểu mô giác mạc đã bóc tách màng đáy, vùng bị tổn thương giảm đáng kể so với dung dịch nhỏ mắt tá dược từ 24 giờ trở đi sau khi bóc tách.

3) Thúc đẩy sự giãn dài biểu mô giác mạc

Natri hyaluronat thúc đẩy đáng kể sự giãn dài lớp biểu mô giác mạc so với nhóm chứng (chỉ là môi trường nuôi cấy) ở những mảnh giác mạc thỏ nuôi cấy được phân lập.

4) Đặc tính giữ nước

Khi nhỏ dung dịch natri hyaluronat 0,1% - 1,0% vào các nút thạch (agar plugs), sự giảm khối lượng của các nút thạch do nước bốc hơi đã được ngăn ngừa theo cách phụ thuộc vào nồng độ.

**[DƯỢC ĐỘNG HỌC]**

1) Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic đã được đo trước khi nhỏ thuốc cũng như vào các ngày điều trị: ngày 3, ngày 9 (ngày cuối cùng dùng thuốc), và ngày 10 ở 6 tình nguyện viên nam trưởng thành khỏe mạnh. Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 0,1% (ngày 1) và 0,5% (ngày 2 - 9) được nhỏ ở liều mỗi lần 1 giọt, 5 lần/ngày (ngày 1 - 2) và mỗi lần 1 giọt, 13 lần mỗi ngày (ngày 3 - 9) vào một bên mắt của các đối tượng. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh được đo trước, trong và sau khi điều trị đều thấp hơn giới hạn định lượng (10 µg/mL).

2) Phân bố nội nhãn

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat <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, mức phóng xạ cao ở thành kết mạc và được phát hiện vào lúc ít nhất 8 giờ sau khi dùng. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và chỉ được phát hiện trong 0,5 giờ sau khi dùng.

Sau khi dùng tại chỗ 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat <sup>14</sup>C 0,1% ở thỏ có giác mạc bị tổn thương, phóng xạ nồng độ cao đã được phát hiện ở giác mạc và trong thủy dịch ngay 1 giờ sau khi dùng.

**[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]**

1) Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.

2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.

3) Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

4) Không dùng thuốc quá hạn dùng.

5) Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.

**[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]**

Hộp 1 lọ nhựa x 5 mL.

**Sản xuất tại:**

**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku,

Osaka, Nhật

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật

3HT-VN