



# Systeme™

## THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

### 1. Tên thuốc:

**SYSTEME™**

### 2. Khuyến cáo:

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

*Đưa xa tầm tay trẻ em.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

### 3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

**Hạt chất:** Polyethylen glycol 400 0,4% và propylen glycol 0,3%

**Tiền chất:**

**Chất bảo quản:** Polyquaternium-1 (POLYQUAD™) 0,001%.

Hydroxypropyl Guar 8A (AL-12355, HP-8A), acid boric, natri clorid, kali clorid, calci clorid (dihydrat), magnesi clorid, kềm clorid, natri hydroxyd và/hoặc acid hydrochlorid (để điều chỉnh pH), nước tinh khiết.

### 4. Mô tả sản phẩm:

Dạng dịch vô trùng, không màu.

### 5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER™ dispenser có chứa 15 ml dung dịch.

### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Để giảm tạm thời các chứng rít và kích ứng do khô mắt.

SYSTEME™ có thể được sử dụng tùy theo nhu cầu trong suốt cả ngày.

Thuốc có thể được sử dụng để điều trị khô mắt liên quan đến sử dụng kính áp tròng bằng cách nhỏ thuốc trước khi đeo hoặc sau khi tháo kính áp tròng.

### 7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

*Người lớn và người cao tuổi*

Nhỏ 1-2 giọt vào mắt bị bệnh tùy theo nhu cầu.

**Bệnh nhi**

Tính an toàn và hiệu quả của SYSTEME™ ở trẻ em chưa được thiết lập.

**Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc thận**

Tính an toàn và hiệu quả của SYSTEME™ ở các đối tượng bị bệnh gan/thận chưa được thiết lập.

### Cách dùng

- Luôn luôn sử dụng thuốc này theo như chỉ dẫn của tờ thông tin cho bệnh nhân hoặc theo tư vấn của bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Chỉ sử dụng SYSTEME™ để nhỏ mắt.
- Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt hoặc thuốc mỡ tra mắt, các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được dùng sau cùng.
- Sau khi mở nắp, nếu vòng gần đũa bảo bị lỏng, cần tháo bỏ trước khi sử dụng thuốc.
- Không sử dụng nếu dung dịch bị đổi màu hoặc bị mở đục.
- Lắc kỹ trước khi dùng.
- Thuốc có thể được sử dụng để điều trị khô mắt liên quan đến sử dụng kính áp tròng bằng cách nhỏ thuốc trước khi đeo hoặc sau khi tháo kính áp tròng. Nhỏ thuốc vào mắt và chớp mắt.
- Để tránh nhiễm khuẩn, không chạm đầu ống nhỏ thuốc vào bất cứ bề mặt nào. Đóng nắp sau khi sử dụng.

### 8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Nếu bạn dị ứng với polyethylen glycol 400, propylen glycol hoặc bất kỳ thành phần nào của SYSTEME™.

### 9. Tác dụng không mong muốn:

Giống như các thuốc khác, SYSTEME™ có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bất kỳ ai cũng có thể gặp.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy ở SYSTEME™ với tần suất chưa được biết:

- Ảnh hưởng trên mắt: đau mắt, ngứa mắt, kích ứng mắt, nhạy cảm bất thường ở mắt, đỏ mắt, nhìn mờ.

**Báo cáo các tác dụng không mong muốn**

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử

dụng thuốc, bao gồm cả các tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở trên. Bạn cũng có thể báo cáo các tác dụng không mong muốn trực tiếp qua Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm ĐI & ADR Quốc gia). Thông qua báo cáo các tác dụng không mong muốn, bạn có thể giúp cung cấp thêm các thông tin về tính an toàn của thuốc này.

### 10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể phải dùng bất kỳ thuốc nào.

### 11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu một lần quên không dùng thuốc, tiếp tục dùng với liều tiếp theo như kế hoạch.

### 12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc không quá 30°C.

Vứt bỏ lọ thuốc sau khi đã mở nắp lọ 1 tháng.

### 13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Do đặc điểm của chế phẩm này, không có tác dụng độc tính nào được dự tính khi nhỏ mắt quá liều hoặc thậm chí uống nhầm lọ thuốc vào đường tiêu hóa.

### 14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi sử dụng quá liều SYSTEME™, rửa mắt với nước ấm. Tuy nhiên, không có tác dụng không mong muốn nào được dự tính khi nhỏ mắt quá liều.

Trong trường hợp uống nhầm lọ thuốc vào đường tiêu hóa, không có tác dụng không mong muốn nào được dự tính xuất hiện.

### 15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá trước khi sử dụng SYSTEME™.

- Nếu thường xuyên bị khô چشم, chảy nước mắt quá mức, đau mắt, thay đổi thị lực hoặc đỏ mắt, ngừng ngay sử dụng SYSTEME™ và hỏi ý kiến nhân viên y tế về tình trạng mắt của bạn do tình trạng có thể trở nên nghiêm trọng hơn.

### Trẻ em

Đưa xa tầm tay trẻ em. Tính an toàn và hiệu quả của SYSTEME™ ở trẻ em chưa được thiết lập.

### Các thuốc khác và SYSTEME™

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng, gần đây có sử dụng hoặc có thể phải sử dụng bất kỳ thuốc nào.

### Thai kỳ, thời kỳ nuôi con bú và khả năng sinh sản

Phụ nữ có thai hoặc đang trong thời kỳ nuôi con bú hoặc nghi ngờ có thể có thai hoặc đang có kế hoạch có thai cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

SYSTEME™ có thể được sử dụng trong suốt thai kỳ và thời kỳ nuôi con bú.

Dự tính không có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản khi sử dụng SYSTEME™.

### Lái xe và vận hành máy móc

Có thể xuất hiện nhìn mờ một lúc sau khi sử dụng SYSTEME™. Không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ trở lại.

### 16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

### 17. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng sau khi mở nắp lọ lần đầu.

### 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

ALCON RESEARCH, LLC.  
Fort Worth, Texas 76134, Mỹ

### 19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng của thuốc:

Ngày phê duyệt bởi Bộ Y tế: 26/10/2016

Dựa trên BPL phiên bản 1,0 TDOC-0052075 ngày 28/04/2016

SYSSOL 0716\_1,0/280416

© 2016 Alcon Inc.