

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: *168* /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày *22* tháng *06* năm 2017

**GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên tổ chức, cá nhân: **VPĐD Novartis Pharma Services AG tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 1001, tầng 10, toà nhà Centec, số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3832 9090**

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Systane Ultra	VN-19762-16
2	Systane Ultra UD	VN-17216-13

**Phương tiện quảng cáo:** Trên tờ rơi cho công chúng.

**Nội dung quảng cáo:** Theo nội dung gồm 06 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPĐD Novartis Pharma Services AG tại TP. Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**



- Nếu thuốc bị đổi màu hoặc bị mờ đục.
  - Nếu nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Khi sử dụng thuốc cần lưu ý:**
- Không chạm đầu ống nhỏ thuốc vào bất kỳ bề mặt nào để tránh lây nhiễm.
  - Vứt bỏ phần thuốc thừa sau khi sử dụng.
  - Không giữ lại dung dịch thuốc ở ống thuốc đã mở.

*Ngưng dùng thuốc trong các trường hợp sau:*

- Cảm thấy đau mắt.
- Bị thay đổi thị lực.
- Đỏ hoặc ngứa mắt ngày càng nặng lên hoặc kéo dài hơn 72 giờ.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Chưa có dữ liệu nào về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên dữ liệu về thành phần của thuốc và kinh nghiệm sử dụng cho thấy thuốc không gây hại trong quá trình mang thai, kể cả phôi thai và trẻ sơ sinh.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Cũng như với bất cứ loại thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời hoặc các thay đổi về thị lực có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ lại mới được làm các công việc trên.

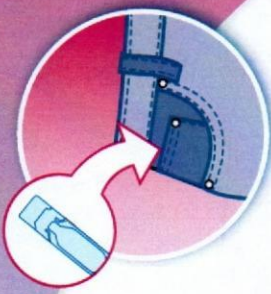
**SẢN XUẤT BỞI:**

Kaysersberg Pharmaceuticals, 23 avenue Georges Ferrenbach, Kaysersberg, 68240, Pháp.

**NHÀ PHÂN PHỐI:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp.HCM, Việt Nam.

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



0616 117  
A B

**Systane<sup>®</sup> ULTRA**  
LUBRICANT EYE DROPS



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

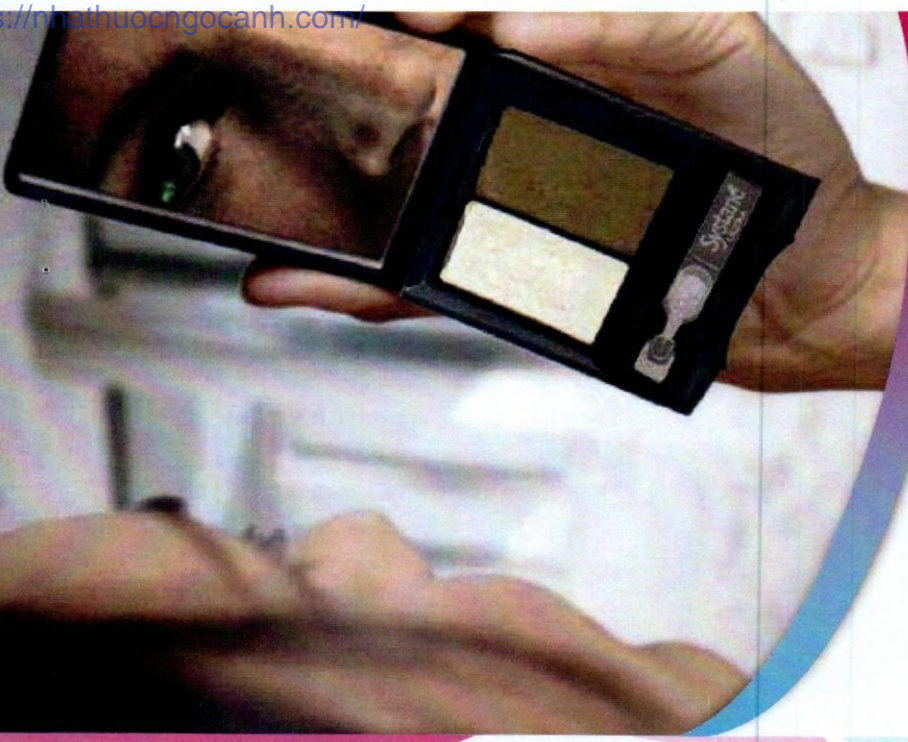
**Các dạng trình bày:**

- Dạng hộp đa liều 5ml, 10ml
- Dạng tộp đơn liều không chất bảo quản

Thông tin chi tiết xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện của Novartis Pharma Services AG.



**TP.HCM:** Lầu 10 Tòa nhà Centec, Số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Q.3.  
Tel: (08) 3823 9090 - Fax: (08) 3823 9595  
**Hà Nội:** Lầu 12A, Tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa.  
Tel: (04) 32171255 - Fax: (04) 32171256



**Systane<sup>®</sup> ULTRA**  
LUBRICANT EYE DROPS

**Giảm tạm thời các chứng rít và kích ứng do khô mắt**

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế: ...../QLD/TT, ngày .. tháng .. năm .....  
Ngày .. tháng .. năm ..... in tài liệu.  
Số giấy phép lưu hành sản phẩm Systane Ultra (SĐK): VN-19762-16.  
Số giấy phép lưu hành sản phẩm Systane Ultra UD (SĐK): VN-17216-13  
Tài liệu này gồm 6 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2,3,4,5.





## SYSTANE® ULTRA

### Dung dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng Polyethylen glycol 400 & propylen glycol

#### THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Polyethylen glycol 400: ..... 0,4%.

Propylen glycol: ..... 0,3%.

#### CHỈ ĐỊNH:

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

#### CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Lắc kỹ trước khi dùng. Nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị bệnh tùy theo nhu cầu.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

#### KHUYẾN CAO VÀ THẬN TRỌNG:

Chỉ dùng ngoài.

*Không sử dụng trong các trường hợp sau đây:*

- Nếu thuốc bị đổi màu hoặc bị mờ đục.
- Nếu mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Khi sử dụng thuốc cần lưu ý:
- Không chạm đầu ống nhỏ thuốc vào bất kỳ bề mặt

*Handwritten signature*

nào để tránh lây nhiễm.

- Đậy nắp sau mỗi lần sử dụng.

*Ngưng dùng thuốc trong các trường hợp sau:*

- Cảm thấy bị đau mắt.
- Bị thay đổi thị lực.
- Đỏ hoặc ngứa mắt ngày càng nặng lên hoặc kéo dài hơn 72 giờ.

Trong trường hợp nuốt nhầm thuốc, hãy liên lạc ngay với trung tâm điều trị ngộ độc (Poison Control Center).

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có dữ liệu nào về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên dữ liệu về thành phần của thuốc và kinh nghiệm sử dụng cho thấy thuốc không gây hại trong quá trình mang thai kể cả phôi thai và trẻ sơ sinh.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cùng như bất cứ loại thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời hoặc các thay đổi về thị lực có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ lại mới được làm các công việc trên.

#### SẢN XUẤT BỞI:

Alcon Laboratories, INC. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA (Mỹ).

#### NHÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp.HCM, Việt Nam. **Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**



## SYSTANE® ULTRA UD

### Dung dịch nhỏ mắt vô trùng không chất bảo quản dạng liều đơn Polyethylen glycol 400 & Propylen glycol

#### THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Polyethylen glycol 400: ..... 0,4%.

Propylen glycol: ..... 0,3%.

#### CHỈ ĐỊNH:

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

#### CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Systane® Ultra UD, dung dịch nhỏ mắt vô trùng không chất bảo quản liều đơn có thể sử dụng khi cần thiết cả ngày. Thuốc có thể sử dụng để điều trị mắt khó kết hợp việc sử dụng kính áp tròng bằng cách nhỏ thuốc trước khi đeo kính áp tròng, và sau khi tháo kính áp tròng. Xoay đầu ống thuốc, nhỏ thuốc vào mắt và chớp mắt.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

#### KHUYẾN CAO VÀ THẬN TRỌNG:

Chỉ dùng ngoài.

*Không sử dụng trong các trường hợp sau đây:*



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

# SYSTANE® ULTRA

**Dung dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng**  
**Polyethylen glycol 400 & Propylen glycol**

## THÀNH PHẦN:

**Hoạt chất:** Polyethylen glycol 400.....0,4%  
Propylen glycol .....0,3%

**Tá dược:** Hydroxypropyl guar 8A(AL-12355, HP-8A), acid boric, sorbitol, natri clorid, kali clorid, polyquaternium-1 (POLYQUAD), 2-amino-2-methyl propanol (AMP Ultra PC 2000), natri hydroxyd và/hoặc acid hydrocloric để điều chỉnh pH, nước tinh khiết.

## CHỈ ĐỊNH:

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

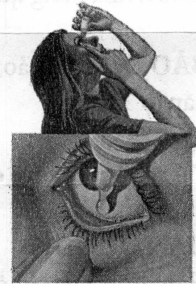
## CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Lắc kỹ trước khi dùng.

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

### Ba bước sử dụng SYSTANE® ULTRA

- Ngửa đầu ra sau.
- Đặt một ngón tay dưới mắt, kéo nhẹ mí mắt xuống dưới đến khi mí dưới và nhãn cầu tạo thành túi hình chữ V.
- Nhỏ vào đó một hay hai giọt. Tránh không cho đầu ống nhỏ giọt chạm vào mắt.



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

## KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Chỉ dùng ngoài.

### Không sử dụng trong các trường hợp sau đây:

- Nếu thuốc bị đổi màu hoặc bị mờ đục.
- Nếu mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### Khi sử dụng thuốc cần lưu ý:

- Không chạm đầu ống nhỏ thuốc vào bất kỳ bề mặt nào để tránh lây nhiễm.
- Đậy nắp sau mỗi lần sử dụng.

### Ngưng dùng thuốc trong các trường hợp sau:

- Cảm thấy bị đau mắt.
- Bị thay đổi thị lực.
- Đỏ hoặc ngứa mắt ngày càng nặng lên hoặc kéo dài hơn 72 giờ.

Trong trường hợp nuốt nhầm thuốc, hãy liên lạc ngay với trung tâm điều trị ngộ độc (Poison Control Center).

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có dữ liệu nào về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên dữ liệu về thành phần của thuốc và kinh nghiệm sử dụng cho thấy thuốc không gây hại trong quá trình mang thai, kể cả phôi thai và trẻ sơ sinh.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Cũng như bất cứ loại thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời hoặc các thay đổi về thị lực có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ lại mới được làm các công việc trên.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Tương tác giữa SYSTANE® ULTRA và các thuốc khác vẫn chưa được đánh giá một cách cụ thể. Căn cứ vào các thành phần của thuốc, SYSTANE® ULTRA hầu như không tương tác với các loại thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có một tác dụng không mong muốn tại mắt hay đường toàn thân nào do SYSTANE® ULTRA gây ra.

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



**QUÁ LIỀU:**

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Căn cứ vào độc tính của thuốc, khả năng quá liều gần như không xảy ra.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không dùng sau khi mở nắp lọ 1 tháng.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**HẠN DÙNG:**

Hạn dùng của thuốc bảo quản trong bao bì kín của nhà sản xuất: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở lọ: 1 tháng.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ chứa 5 ml hoặc 10 ml dung dịch thuốc.

Sản xuất bởi:

**Alcon®**

**ALCON LABORATORIES, INC.**

6201 South Freeway,  
Fort Worth, Texas 76134, USA (Mỹ)

© 2009, 2015 Novartis