

- CHÉ PHẨM NHỎ MẮT ĐỂ CẢI THIỆN CHỨC NĂNG ĐIỀU TIẾT -

## Dung dịch nhỏ mắt Sancoba®

< Cyanocobalamin >

**Santen**

### [MÔ TẢ]

Tên sản phẩm	Sancoba
Hoạt chất	Cyanocobalamin
Hàm lượng/lọ	1,0 mg
Tá dược	Benzalkonium clorid, acid boric, natri borat và nước tinh khiết
pH	5,5 - 6,5
Áp lực thẩm thấu	Khoảng 1
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt thân nước vô khuẩn, trong suốt, màu đỏ

### [DẠNG BẢO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt.

### [CHỈ ĐỊNH]

Cải thiện sự dao động về điều tiết trong chứng mỏi mắt do điều tiết.

### [CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Không được dùng dung dịch nhỏ mắt Sancoba nếu bệnh nhân 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 1-2 giọt, 3-5 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

### [THẬN TRỌNG]

#### 1. Tác dụng không mong muốn

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** Thuốc này chưa được điều tra để xác định tỷ lệ mắc các tác dụng không mong muốn.

Nếu quan sát thấy các tác dụng không mong muốn sau đây, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	Chưa rõ tỷ lệ mắc
Quá mẫn cảm	Triệu chứng quá mẫn cảm

#### 2. Sử dụng khi 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 điều trị. [Độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ chưa được thiết lập.]

#### 3. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành 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) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.
- 3) Để xa tầm tay trẻ em.
- 4) Khi dùng: Không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
- 5) Tương tác với các thuốc khác và các tương tác khác: Chưa có dữ liệu.
- 6) Quá liều: Chưa có dữ liệu.

### [DƯỢC LỰC HỌC]

#### 1. Tác dụng cải thiện chức năng điều tiết

Tác dụng của thuốc này lên chức năng điều tiết ở bệnh nhân bị chứng mỏi mắt do điều tiết đã được nghiên cứu bằng cách đo lặp lại thời gian điều tiết, đo chuyển động điều tiết và dao động nhỏ về điều tiết trong một nghiên cứu mù đôi.

Thời gian điều tiết và chuyển động điều tiết có khuynh hướng cải thiện và dao động nhỏ về điều tiết cải thiện đáng kể so với nhóm giả dược.

2. Tác dụng tăng cường hô hấp ở mô

(thỏ bạch tạng <in vitro>, chuột cống <in vitro/in vivo>)

Khi cobamamid (coenzym vitamin B<sub>12</sub>) ở các nồng độ 0,0025; 0,025; 0,1; 0,5; 5,0; 10,0; 50,0 hoặc 100,0 µg/mL được thêm vào hỗn dịch vông mạc của thỏ bạch tạng, sự tiêu thụ oxy của vông mạc gia tăng phụ thuộc vào nồng độ.

Cyanocobalamin làm tăng sự tiêu thụ oxy ở cơ xương của chuột cống cả *in vitro* và *in vivo* và phục hồi sự hô hấp kém ở mô cơ chuột cống bị teo do cắt dây thần kinh. Sự phối hợp cyanocobalamin và AMP làm tăng sản xuất ATP ở cơ và nhấn cầu nhiều hơn so với AMP đơn độc.

3. Tác dụng lên sự dẫn truyền thần kinh

(ếch, thỏ bạch tạng <in vitro>)

Tác dụng của coenzym vitamin B<sub>12</sub> và methylcobalamin lên sự dẫn truyền thần kinh đã được nghiên cứu, sử dụng dây thần kinh tọa của ếch và thỏ trong *in vitro*. Ở nồng độ thấp, chúng làm tăng cực màng tế bào và tăng biên độ điện thế hoạt động, trong khi ở nồng độ cao chúng gây ra sự khử cực màng tế bào và giảm biên độ điện thế hoạt động. Ở nồng độ cao hơn nhiều, sự khử cực gây gián đoạn sự dẫn truyền thần kinh. Tuy nhiên người ta cho rằng tính hưng phấn thần kinh tăng lên và thời kỳ trơ ngắn đi khi sự khử cực màng tế bào vẫn ở mức thấp dưới ngưỡng để tạo ra điện thế hoạt động.

**[DƯỢC ĐỘNG HỌC]**

Sự phân bố nội nhãn

(ở thỏ)

Nhỏ cyanocobalamin được đánh dấu vào mắt thỏ 15 lần sau mỗi 2 phút đến tổng lượng 0,3 mL. Tỷ lệ thấm cyanocobalamin vào mô mắt ngay lập tức và 1 giờ sau lần nhỏ cuối như sau.

	Ngay lập tức (%)	Sau 1 giờ (%)
Kết mạc	1,286	0,132
Giác mạc	0,156	0,115
Củng mạc (vùng mi)	0,097	0,033
Sau củng mạc	0,212	0,027
Thủy dịch ở tiền phòng	0,008	0,015
Thủy tinh thể	0,007	0,008
Mống mắt	0,015	0,022
Thể mi	0,045	0,036
Dịch kính	0,007	0,013
Vông mạc-hắc mạc	0,013	0,011

**[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]**

1. Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín, tránh ánh sáng mặt trời và ánh sáng huỳnh quang.
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 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

SK·VN