

Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/2018

The President of applicant



[Handwritten signature]

President-SANG KOO LEE

HYALURON Eye Drops 0.88 mL
Sodium Hyaluronate 0.1% Hanlim Pharm. Co., Ltd
Exp. Date: Korea

Lot No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Sodium Hyaluronate 0.1%

HYALURON Eye Drops
Preservative -Free

Rx Prescription Drug 0.88 mL x 30 Pieces

Preservative -Free

HYALURON Eye Drops
Sodium Hyaluronate 0.1%

MANUFACTURED BY
HANLIM PHARM. CO., LTD.
2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

[Composition]:

Each pieces 0.88mL contains:
Sodium hyaluronate.....0.88mg

[Indication],

[Contraindication], [Dosage & Administration], [Precaution],

[Side effects]:

Please refer to the insert inside

[Product specification]:

In-house

[Storage]:

Store in tight container, protected from light, at temperature not exceed 30°C

- KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
- READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

Rx Prescription Drug 0.88 mL x 30 Pieces

Preservative -Free

HYALURON Eye Drops
Sodium Hyaluronate 0.1%

MANUFACTURED BY
HANLIM PHARM. CO., LTD.
2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Rx Thuốc kê đơn- Thuốc nhỏ mắt

HYALURON

Mỗi ống 0,88 mL dung dịch chứa:
Hyaluronat natri.....0,88 mg
Đóng gói: Hộp 30 ống, mỗi ống chứa 0,88mL dung dịch. Chi định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. SDK:
Số lô SX, NSX, HD: xem Lot No., Mfg. Date, Exp. Date trên bao bì. Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C. Các thông tin khác xin xem trên tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỌC RỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. Sản xuất bởi:
HANLIM PHARM. Co., Ltd.

Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-Ro, Cheoin-Gu, Yongin-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc. DNKK:
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất SDK:

[Handwritten notes in blue ink:]
2018/3/27
2018/3/27

Rx - Thuốc bán theo đơn

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm: Thuốc nhỏ mắt **HYALURON EYE DROPS**
2. Mô tả sản phẩm: Dung dịch nhớt, không màu được đóng trong ống nhựa không màu, trong suốt.
3. Thành phần của thuốc:
Hoạt chất: Hyaluronat natri
Tá dược: *natri clorid, kali clorid, acid aminocaproic, dinatri edetat hydrat, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.*
4. Hàm lượng của thuốc:
Mỗi ống 0,88 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt chứa:
Hyaluronat natri.....0,88 mg
5. Thuốc dùng cho bệnh gì?
Thuốc hỗ trợ điều trị bệnh tổn thương giác mạc và kết mạc do các bệnh nội sinh như hội chứng Sjogren's, hội chứng Stevens-John, hội chứng khô mắt....hoặc các bệnh ngoại sinh do thuốc, mang kính sát tròng cứng, chấn thương, phẫu thuật mắt...
6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
Thuốc dùng để nhỏ mắt.
Liều lượng: Mỗi lần 01 giọt, 5- 6 lần/ ngày.
Dùng thuốc ngay sau khi mở nắp. Không dùng lượng thuốc còn sót lại trong ống cho lần sử dụng tiếp theo.
Tùy theo triệu chứng của bệnh có thể tăng hoặc giảm số lần sử dụng trong ngày.
7. Khi nào không nên dùng thuốc này?
Lái xe và vận hành máy móc
Phụ nữ có thai và cho con bú (Chỉ sử dụng khi lợi ích của người mẹ lớn hơn sự nguy hiểm cho thai nhi-tham khảo ý kiến bác sĩ)
Không dùng thuốc khi đang mang kính sát tròng
8. Tác dụng không mong muốn:
Có thể gây đỏ mắt, ngứa, khó chịu và sưng huyết ở mắt.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
9. Nên tránh dùng những thuốc và thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
Chưa có dữ liệu cụ thể
10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:
Tiếp tục sử dụng thuốc theo chỉ dẫn bình thường đồng thời tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đề xa tầm tay trẻ em

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ dưới 30°C

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

Chưa có dữ liệu cụ thể

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Tham khảo ý kiến bác sĩ

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm.

Nhà sản xuất: Hanlim Pharm. Co., LTD

Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-Ro, Cheoin-Gu, Yongin-Si, Gyeonggi- Do, Hàn Quốc.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Không để đầu ống nhỏ giọt chạm vào mắt

Không dùng thuốc khi đang mang kính áp tròng

Không sử dụng khi dung dịch thuốc bị kết tủa.

Ngưng sử dụng 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 48 giờ.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

Khi cần sử dụng thuốc đang trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc như đỏ mắt, ngứa mắt, khó chịu và sưng huyết ở mắt

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: N/A

Ngày 20 tháng 11 năm 2017
Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
PHARMIX CORPORATION



President- SANG KOO LEE

Rx- Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

HYALURON EYE DROPS

(Hyaluronat natri 0,1%)

❖ **Thành phần:** Mỗi ống 0,88 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt chứa:

Hyaluronat natri.....0,88 mg

Tá dược: natri clorid, kali clorid, acid aminocaproic, dinatri edetat hydrat, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm

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

Để xa tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên bao bì.

Các đặc tính dược lực học:

Nhờ có độ đàn hồi và độ nhớt cao, thuốc có hiệu quả trong việc duy trì và bảo vệ các tế bào biểu mô giác mạc. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy hyaluronat natri là một hợp chất sinh học có tác dụng đẩy nhanh sự lành vết thương của các tế bào biểu mô giác mạc và có đặc tính giữ nước. Tác dụng lâm sàng này đã được sử dụng trong điều trị tổn thương biểu mô giác-kết mạc có liên quan đến hội chứng khô mắt hoặc các rối loạn khác.

Các đặc tính dược động học:

Hyaluronat natri là một polyme có trọng lượng phân tử lớn, vì vậy không được hấp thu vào máu khi dùng nhỏ mắt. Khi dùng nhỏ mắt hyaluronat natri chủ yếu tập trung ở tiền phòng và tạo được màng phun nước mắt nhân tạo ở bề mặt của mắt. Thời gian bán thải trung bình của hyaluronat natri ở bề mặt của mắt là 321 giây. Hyaluronat natri được thải trừ qua tuyến lệ dưới dạng không đổi.

❖ **Mô tả:**

Dung dịch nhớt, không màu được đóng trong ống nhựa trong suốt, không màu.

❖ **Chỉ định:**

Hỗ trợ điều trị bệnh tổn thương giác mạc và kết mạc do các bệnh:

- Bệnh nội sinh như: Hội chứng Sjogren's, hội chứng Stevens-John, hội chứng khô mắt....
- Bệnh ngoại sinh do thuốc, mang kính sát tròng cứng, chấn thương, phẫu thuật mắt...

❖ **Liều dùng và cách dùng:**

Mỗi lần nhỏ 01 giọt, ngày nhỏ 5-6 lần

Tùy theo triệu chứng của bệnh có thể tăng hoặc giảm liều.

Dùng thuốc ngay sau khi mở nắp. Không dùng lượng thuốc còn sót lại trong ống cho lần sử dụng tiếp theo.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

❖ **Chống chỉ định:**

Không dùng thuốc này cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không nhỏ thuốc khi mang kính sát tròng.

❖ **Thận trọng:**

Thuốc chỉ dùng nhỏ mắt.

Không để đầu ống nhỏ giọt chạm vào mắt.

Ngưng sử dụng 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 48 giờ.

❖ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Chưa có các nghiên cứu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt hyaluronat natri trên phụ nữ có thai và cho con bú, do đó cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ sử dụng khi lợi ích thu được lớn hơn nguy cơ mắc phải.

❖ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Các tác dụng phụ khi nhỏ thuốc vào mắt có thể ảnh hưởng đến những công việc cần sự tập trung như lái xe và vận hành máy móc. Do đó, không nên sử dụng cho các đối tượng này.

❖ **Sử dụng quá liều:**

Chưa có dữ liệu cụ thể

❖ **Tác dụng không mong muốn:**

Một số tác dụng phụ trên mắt như đỏ mắt, ngứa mắt, khó chịu và sung huyết ở mắt có thể xảy ra.

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

❖ **Tương tác thuốc:**

Chưa có dữ liệu cụ thể

❖ **Hạn dùng:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: dùng ngay sau khi mở nắp.

❖ **Bảo quản:**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ dưới 30⁰C

❖ **Đóng gói:**

Mỗi hộp chứa 30 ống, mỗi ống chứa 0,88 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt.

❖ **Tiêu chuẩn chất lượng:**

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Sản xuất bởi:



Hanlim Pharm. Co., LTD.

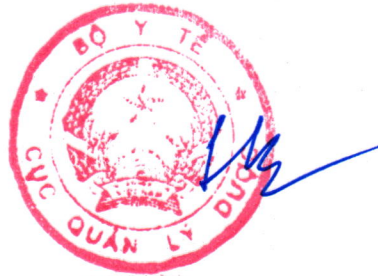
Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-Ro, Cheoin-Gu, Yongin-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc.

Ngày 20 tháng 11 năm 2017

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

PHARMIX CORPORATION

President- SANG KOO LEE



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh

