

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu 19/09/2017



Rx: Prescription drugs

Hylaform 0.1%
Solution for eye drops
Sodium hyaluronate 2 mg/2 ml

Thành phần:
Mỗi ống 2 ml chứa:
Natri hyaluronat.....2 mg
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đường dùng: Thuốc nhỏ mắt

Composition: Each plastic ampoule 2 ml contains:
Sodium hyaluronate...2 mg

Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage: In the cold dry place, protect from light, below 30°C. Cap tightly after use.

SDK:
Số lô SX: : dd.mm.yy
HD: : dd.mm.yy

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN
Cơ sở công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Đức, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Rx: Thuốc bán theo đơn

Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Natri hyaluronat 2 mg/2 ml

Check the integrity of ampoules before opening.

Always use the cap as shown as possible to make a hole.

Do not touch the eye with the cap, do not touch the eye with the dropper tip directly with the other hand, or close to the eye as possible without touching it.

Bảo quản:
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chặt nắp sau mỗi lần dùng.

Quy cách:
Hộp 1 ống nhựa 2 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để thuốc tránh xa tầm với trẻ em

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN
Cơ sở công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Đức, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

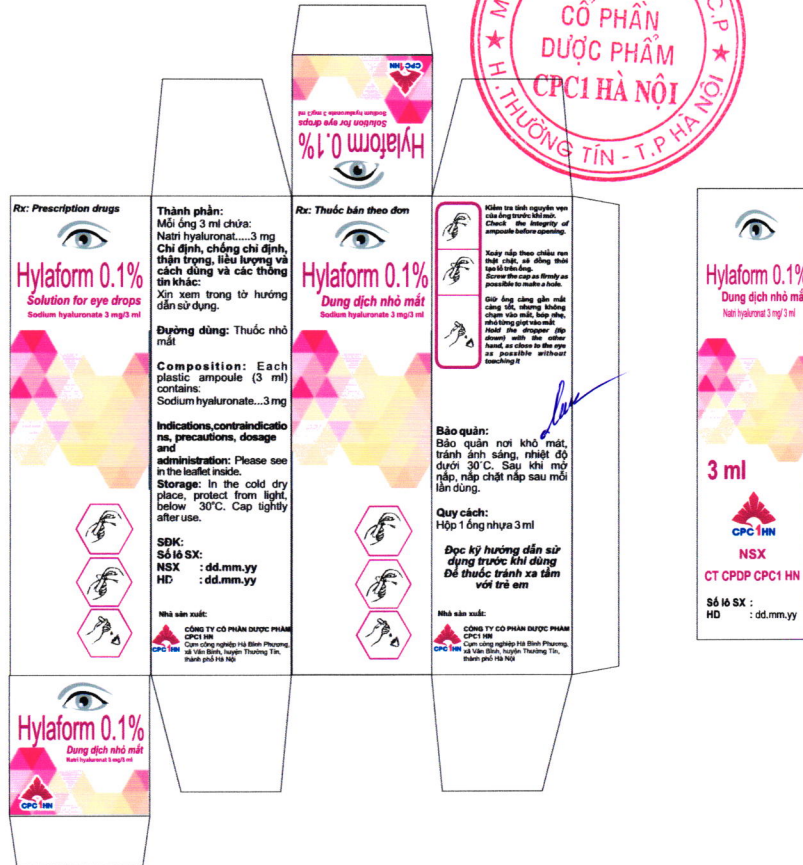
Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Natri hyaluronat 2 mg/2 ml

2 ml

CPC1 HN

NSX
CT CPDP CPC1 HN

Số lô SX : : dd.mm.yy
HD : dd.mm.yy





Rx: Prescription drugs
Hylaform 0.1%
Solution for eye drops
Sodium hyaluronate 4 mg/4 ml

Thành phần:
Mỗi ống 4 ml chứa:
Natri hyaluronat...4 mg
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đường dùng: Thuốc nhỏ mắt

Composition: Each plastic ampoule (4 ml) contains:
Sodium hyaluronate...4 mg

Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage: In the cold dry place, protect from light, below 30°C. Cap tightly after use.

SDK:
Số lô SX :
NSX : dd.mm.yy
HD : dd.mm.yy

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN
Cơ sở công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Rx: Thuốc bán theo đơn
Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Sodium hyaluronate 4 mg/4 ml

Kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi dùng.
Check the integrity of ampoules before opening.

Tránh tiếp xúc thuốc vào mắt.
Avoid the contact of drug as possible to make a hole.

Giữ ống cứng gắn vào ống nhỏ mắt, tránh chạm vào mắt.
Hold the ampoules firmly against the eye as possible without touching it.

Bảo quản:
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chặt nắp sau mỗi lần dùng.

Quy cách:
Hộp 1 ống nhựa 4 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để thuốc tránh xa tầm với trẻ em

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN
Cơ sở công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Sodium hyaluronate 4 mg/4 ml

4 ml

CPC1 HN
NSX
CT CPDP CPC1 HN
Số lô SX :
HD : dd.mm.yy



Rx: Prescription drugs

Hylaform 0.1%
Solution for eye drops
Sodium hyaluronate 5 mg/5 ml

Thành phần:
Mỗi ống 5 ml chứa:
Natri hyaluronat...5mg
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Dùng dùng: Thuốc nhỏ mắt

Composition: Each plastic ampoule (5 ml) contains:
Sodium hyaluronate...5 mg

Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage: In the cold dry place, protect from light, below 30°C. Cap tightly after use.

SĐK:
Số lô SX: NSX : dd.mm.yy
HD : dd.mm.yy

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN
Cơ sở công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Rx: Thuốc bán theo đơn

Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Sodium hyaluronate 5 mg/5 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để thuốc tránh xa tầm với trẻ em

Bảo quản:
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chặt nắp sau mỗi lần dùng.

Quy cách:
Hộp 1 ống nhựa 5 ml

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN
Cơ sở công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Sodium hyaluronate 5 mg/5 ml


5 ml

CPC1 HN
NSX
CT CPDP CPC1 HN

Số lô SX :
HD : dd.mm.yy



Rx: Prescription drugs



Hylaform 0.1%
Solution for eye drops
Sodium hyaluronate 8 mg/8 ml

Thành phần:
Mỗi ống 8 ml chứa:
Natri hyaluronat.....8 mg

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.


Đường dùng: Thuốc nhỏ mắt

Composition: Each plastic ampoule (8 ml) contains:
Sodium hyaluronate.....8 mg


Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage: In the cold dry place, protect from light, below 30°C. Cap tightly after use.

SĐK:
Số lô SX:
NSX : dd.mm.yy
HD : dd.mm.yy

Nhà sản xuất:
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HN**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Rx: Thuốc bán theo đơn



Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Sodium hyaluronate 8 mg/8 ml

Kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở. Check the integrity of ampoule before opening.


Xoáy nắp theo chiều ren thật chặt, sẽ đóng thời tạo lỗ trên ống. Screw the cap as firmly as possible to make a hole.

Giữ ống càng gần mắt càng tốt, nhưng không chạm vào mắt; bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt. Hold the dropper (tip down) with the other hand, as close to the eye as possible without touching it

Bảo quản:
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chặt nắp sau mỗi lần dùng.


Quy cách:
Hộp 1 ống nhựa 8 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc tránh xa tầm với

Nhà sản xuất:
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HN**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Natri hyaluronat 8 mg/8 ml

8 ml

 **Số lô SX:**
HD : dd.mm.yy
NSX: CT CPDP CPCI HN



Rx: Prescription drugs

Hylaform 0.1%
Solution for eye drops
Sodium hyaluronate 10 mg/10 ml

Thành phần:
Mỗi ống 10 ml chứa:
Natri hyaluronat.....10 mg

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.


Đường dùng: Thuốc nhỏ mắt

Composition: Each plastic ampoule 10 ml contains:
Sodium hyaluronate.....10 mg

Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage: In the cold dry place, protect from light, below 30°C. Cap tightly after use.

SDK:
Số lô SX:
NSX : dd.mm.yy
HD : dd.mm.yy

Nhà sản xuất:
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội



Rx: Thuốc bán theo đơn

Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Sodium hyaluronate 10 mg/10 ml



Kiểm tra tình nguyên vẹn của ống trước khi mở.
Check the integrity of ampoule before opening.


Xoáy nắp theo chiều ren thật chặt, sẽ đồng thời tạo lỗ trên ống.
Screw the cap as firmly as possible to make a hole.

Giữ ống càng gần mắt càng tốt, nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt.
Hold the dropper (tip down) with the other hand, as close to the eye as possible without touching it

Bảo quản:
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chặt nắp sau mỗi lần dùng.

Quy cách:
Hộp 1 ống nhựa 10 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với

Nhà sản xuất:
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN**
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội




Hylaform 0.1%
Dung dịch nhỏ mắt
Natri hyaluronat 10 mg/10 ml




R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HYLAFORM 0,1%

(Natri hyaluronat 1,0 mg/ ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.
Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ.

Tên thuốc: HYLAFORM 0,1%

Thành phần: Mỗi ml chứa

Natri hyaluronat.....1,0 mg

Tá dược: Benzalkonium clorid, dinatri edetat, dinatri hydrophosphat, mononatri dihydrophosphat, natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 ống nhựa. Ống nhựa 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml, 10 ml.

Đặc tính dược lực học

Do hoạt chất của **HYLAFORM 0,1%** có cấu trúc giống với natri hyaluronat tự nhiên và trọng lượng phân tử trên 4000 KDa nên thuốc có tính tương hợp sinh học và độ đàn hồi độ nhớt cao. Hoạt chất của HYLAFORM được tạo ra từ quá trình ủ vi sinh học hiện đại nên chế phẩm chứa hàm lượng protein thấp và hoàn toàn không chứa các chất gây viêm. Nhờ có độ đàn hồi và độ nhớt cao, thuốc có hiệu quả trong việc duy trì và bảo vệ tế bào biểu mô giác mạc. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy natri hyaluronat 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.

Đặc tính dược động học

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µl dung dịch nhỏ mắt chứa natri hyaluronat C¹⁴ 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, đồng vị chỉ được phát hiện ở vùng phía ngoài mắt. Đặc biệt, mức phóng xạ cao ở kết mạc và được phát hiện vào 8 giờ sau khi nhỏ mắt. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và được phát hiện sau 30 phút dùng thuốc. Khi sử dụng trên thỏ có giác mạc bị tổn thương, phóng xạ nồng độ cao được phát hiện ở giác mạc và trong thủy dịch sau 1 giờ dùng thuốc.

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic được đo trước khi nhỏ mắt và các ngày điều trị: 3 ngày, 9 ngày và 10 ngày ở 06 tình nguyện viên nam trưởng thành, khỏe mạnh. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh ở các thời điểm được đo đều thấp hơn giới hạn định lượng 10 µg/mL.

Chỉ định

Triệu chứng khô mắt.

Rối loạn biểu mô giác mạc do các nguyên nhân sau: hội chứng Sjogren, hội chứng Stevens-Johnson, sau phẫu thuật mắt, thuốc, chấn thương mắt hay do mang kính áp tròng.

Liều lượng và cách dùng

Nhỏ mắt 1 giọt mỗi lần, 5 - 6 lần mỗi ngày.

Liều lượng có thể thay đổi theo triệu chứng bệnh.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.

Chống chỉ định

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

Thận trọng

- Không dùng thuốc tiêm vào mắt (Thuốc chỉ dùng nhỏ mắt).



- Tránh không để đầu ống thuốc chạm vào bất cứ bề mặt nào, kể cả trên mắt.
- Không dùng thuốc khi đang mang kính áp tròng.

Tương tác thuốc

Không thấy có hiện tượng tương tác thuốc trong các tài liệu tham khảo được.

Tác dụng không mong muốn

Một số tác dụng phụ trên mắt như ngứa mắt, kích ứng mắt, viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm mí mắt, viêm giác mạc, đau ở mắt, xung huyết kết mạc,...

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có các nghiên cứu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat trên phụ nữ có thai và cho con bú, vì thế cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Các tác dụng tại chỗ ngay sau khi vừa nhỏ mắt có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, vì thế cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều

Không có thông tin về quá liều thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat trong các tài liệu tham khảo được.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chặt nắp sau mỗi lần dùng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất và 30 ngày sau khi mở nắp.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

