https://nhathuocngocanh.com/

15 ml DROPTAINER®
Dispenser.

Active: DUASORB™
[Dextran 70 0.1% and
Hydroxypropyl
methylcellulose
(Hypromellose) 0.3%]
water soluble polymeric
systerm.

**INDICATIONS,
CONTRAINDICATIONS,
ADMINISTRATION &
OTHER INFORMATION:**
See the enclosed
instruction.

FOR TOPICAL EYE USE
ONLY.

**Carefully read the enclosed
instruction before use.
Keep out of reach of
children.**

Storage: Do not store
above 30°C.

Discard 28 days after
opening.

© 2015 Novartis AG

TEARS
NATURALE® II

NSX/Mfg:
Số lô SX/
Lot:
HD/Exp:

28x28x82 mm
07-2011

Alcon®

DNNK:

ALCON PHARMACEUTICALS LTD.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

**TEARS
NATURALE® II**
ARTIFICIAL TEARS
STERILE OPHTHALMIC
PREPARATION
DUNG DỊCH NHỎ MẮT VÔ TRÙNG
15 ml - SOLUTION
Alcon®

https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 18/12/2015

449/46662-5
449/46662-5
449/46662-5

Lọ đếm giọt
DROPTAINER® 15ml

Hoạt chất: DUASORB® [một hệ thống polymer tan trong nước chứa Dextran 70 0.1% và Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 0.3%].

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

CHỈ DÙNG ĐỂ NHỎ MẮT.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không được dùng sau khi mở lọ 28 ngày.

SĐK: VN-XXXXX-XX

Sản xuất bởi:
S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14, 2870 Puurs,
Belgium (BI)

08/926/51

https://nhathuocngocanh.com/

449/39657-8
449/39657-8

Lọ đếm giọt DROPTAINER® 15ml

Hoạt chất: DUASORB™ [một hệ thống polymer tan trong nước chứa Dextran 70 0.1% và Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 0.3%].

CHỈ DÙNG ĐỂ NHỎ MẮT.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không được dùng sau khi mở lọ 28 ngày.

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bỉ
449/39657-8

15 ml

Alcon®

TEARS NATURALE® II

DUNG DỊCH NHỎ MẮT VÔ TRÙNG
ARTIFICIAL TEARS STERILE OPHTHALMIC PREPARATION SOLUTION

15 ml DROPTAINER® Dispenser.

Active: DUASORB™ [Dextran 70 0.1% and Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 0.3%] water soluble polymeric systerm.

FOR TOPICAL EYE USE ONLY.

Storage: Do not store above 30°C.

Discard 28 days after opening.

© 2015 Novartis AG

ALCON PHARMACEUTICALS LTD. THỤY SỸ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI
Số: 14/VP
Số: 14/VP
Lô: 14/VP
Hạn dùng:

https://nhathuocngocanh.com/

TEARS NATURALE* II

(Dextran 70 0.1%, Hypromellose 0.3%)

ALCON PHARMACEUTICALS LTD. THỤY SỸ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: DUASORB*, một hệ thống polymer tan trong nước chứa Dextran 70 0,1% và Hydroxypropyl Methylcellulose (Hypromellose) 0,3%.

Chất bảo quản: POLYQUAD* (Polyquaternium-1) 0,0011%.

Chất không hoạt tính: Natri Borat, Kali clorid, Natri clorid, nước tinh khiết, có thể có Acid Hydrochloric và/hoặc Natri hydroxyd để điều chỉnh pH.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt vô trùng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Phân nhóm dược trị liệu: các thuốc nhãn khoa khác, nước mắt nhân tạo.
Mã ATC: S01X A20
TEARS NATURALE II dung dịch nhỏ mắt có chứa Dextran 70 và Hydroxypropyl Methylcellulose (Hypromellose), một hệ thống polyme tan trong nước (DUASORB) có thể gắn kết với nước mắt có sẵn ở mắt giúp tăng ướt giác mạc. Thông qua sự kết hợp với các thành phần nước mắt sẵn có để tạo thành một lớp màng trên bề mặt giác mạc, lớp màng này được duy trì thông qua sự bám dính.
TEARS NATURALE II làm tăng độ bền vững của lớp màng nước mắt nhờ pha trộn sinh lý, nhờ vậy giúp cho giác mạc trơn ướt một cách tự nhiên. Thuốc giúp kéo dài thời gian nước mắt lưu lại ở mắt mặc dù độ nhớt của dung dịch thuốc không cao. Thuốc giúp cải thiện độ ướt của giác mạc và độ bền của màng nước mắt, dựa trên bằng chứng từ các nghiên cứu thời gian tan của màng nước mắt.

Đặc tính dược động học

Có rất ít dữ liệu về sự hấp thu của Polyquaternium- 1 và Hypromellose.
Hypromellose có phân tử lượng lớn (86.000 Dalton) và vì vậy khó hấp thu. Sự hấp thu đường uống của hypromellose đã được chứng minh là rất ít trên chuột. Hypromellose được cho là một chất chuyển hóa rất ít.
Polyquaternium- 1 là một hợp chất cao phân tử (4.600-11.000 Dalton) và tỷ trọng lớn, do vậy được dự đoán là không được hấp thu.

https://nhathuocngocanh.com/

PHARMACEUTICALS LTD
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI T.P HÀ NỘI
VICON

https://nhathuocngocanh.com/

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ đếm giọt Droptainer® 15ml.

CHỈ ĐỊNH

Các trường hợp khô mắt như viêm kết giác mạc và hội chứng Sjõgren; điều trị và làm giảm các cảm giác khó chịu gây ra bởi các bệnh đó.

Làm giảm tạm thời cảm giác cay và khó chịu do khô mắt và bảo vệ mắt khỏi kích ứng thêm. Làm giảm tạm thời cảm giác khó chịu do các kích ứng nhẹ ở mắt do tiếp xúc với gió hay nắng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng để nhỏ mắt

Liều lượng

Nhỏ một hoặc hai giọt TEARS NATURALE II vào túi kết mạc của mắt cần điều trị.

Hiện chưa có dữ liệu về sử dụng sản phẩm này cho trẻ em và trẻ vị thành niên, cho bệnh nhân suy gan hay suy thận. Tuy nhiên, căn cứ trên bề dày kinh nghiệm về nhỏ mắt các sản phẩm có chứa hoạt chất/ tá dược tương tự như chế phẩm này, thấy không cần phải điều chỉnh liều lượng ở các đối tượng bệnh nhân nói trên.

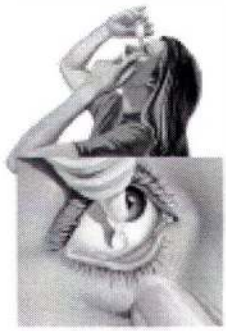
Trong trường hợp điều trị đồng thời với các sản phẩm nhỏ mắt khác, cần nhỏ hai thuốc cách nhau 10 đến 15 phút.

Cách sử dụng

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không để đầu nhỏ thuốc chạm vào mí mắt, các vùng lân cận hoặc các bề mặt khác.

Không được sử dụng thuốc này nếu dung dịch bị biến màu hoặc vẩn đục.

Ba bước để sử dụng dung dịch nhỏ mắt TEARS NATURALE II:



1- Ngửa đầu ra sau.

2- Đặt 1 ngón tay dưới mắt, kéo nhẹ mi mắt xuống dưới đến khi mí dưới và nhãn cầu tạo thành túi hình chữ V.

3- Nhỏ vào túi hình chữ V đó một hay hai giọt. Tránh không cho đầu ống nhỏ giọt chạm vào mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Nếu bệnh nhân cần dùng thuốc và hỏi bác sỹ chuyên khoa khi bị đau đầu, đau mắt, thay đổi thị trường, kích ứng mắt, đỏ mắt kéo dài hoặc tình trạng xấu đi và kéo dài trên 72 giờ.

https://nhathuocngocanh.com/

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Mặc dù nghiên cứu về tương tác thuốc chưa được tiến hành, không thấy có tương tác liên quan trên lâm sàng.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa biết ảnh hưởng của TEARS NATURALE II trên khả năng sinh sản của nam giới và nữ giới. Dextran 70 và Hypromellose là các thành phần trơ về mặt dược lý và được dự đoán không có ảnh hưởng nào đến khả năng sinh sản.

Thai kỳ

Do sau khi nhỏ mắt dextran 70 và hypromellose phơi nhiễm toàn thân không đáng kể, thuốc không ảnh hưởng đến thai kì. Hơn nữa, dextran 70 và hypromellose không có tác dụng dược lý. Có thể sử dụng TEARS NATURALE II trong thai kỳ.

Cho con bú

Thuốc không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bú mẹ do sự phơi nhiễm toàn thân của dextran 70 và hypromellose ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể. Ngoài ra, cả hai thành phần hoạt chất đều không có tác dụng dược lý. Có thể sử dụng TEARS NATURALE II trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được phép tiếp tục lái xe và vận hành máy móc

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với TEARS NATURALE II được phân loại theo các quy ước sau: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm (≥1/10.000 đến <1/1.000) và rất hiếm (<1/10.000). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại hệ thống cơ quan	Phản ứng bất lợi
Rối loạn tại mắt	*Rất phổ biến:* nhìn mờ *Phổ biến:* khô mắt, rối loạ mí mắt, cảm giác bất thường ở mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, khó chịu ở mắt. *Không phổ biến:* ngứa mắt, kích ứng mắt, sung huyết tại mắt.

https://nhathuocngocanh.com/

Các phản ứng bất lợi khác được xác định từ các giám sát sau khi lưu hành được liệt kê sau đây. Không thể ước tính tần suất từ những dữ liệu có sẵn.

Phân loại hệ thống cơ quan	Phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ miễn dịch	Mẫn cảm
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu
Rối loạn tại mắt	Ban đỏ mi mắt, đau mắt, sưng tấy mắt, ghèn mắt, bờ mi đóng vẩy, tăng tiết nước mắt

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Bao gồm cả các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng này.

QUÁ LIỀU

Do đặc điểm của chế phẩm này, dự đoán không có độc tính khi nhỏ mắt quá liều hoặc khi nuốt nhầm một lọ thuốc vào đường tiêu hóa.

ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Vứt bỏ lọ thuốc sau khi mở lọ 4 tuần.

HẠN DÙNG

2 năm kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày sau khi mở nắp.

SẢN XUẤT BỞI

S.A. Alcon - Couvreur N.V

Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bỉ.

Dựa trên CCSI TDOC-0012383 1.0, ngày 25 May 2011

TEASOL 0615-1.0/250511

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

* nhãn hiệu thương mại của Novartis. © 2015 Novartis.