

182/100

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu: 4 / 7 / 18

製品名	カリーユニ点眼液 (ベトナム) 5mL 函		
材料コード	754722		
改訂履歴番号	09		
色名	TOYO CF0271 PANTONE 2736C PANTONE Process Blue C DIC 434 UV ニス		
作成年月日	18年02月19日	何校	3校
社名	富士包装紙器株式会社		



New

**Rx Santen**

**Kary Uni®**  
Hỗn dịch nhỏ mắt  
Pirenixin 0,005%

Thuốc kê đơn

Hộp 1 lọ 5mL

Có sự sẵn sàng  
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
Văn phòng: 9-18, Shinmachi 3-chome  
Higashi-ku, Osaka,  
Nhật Bản  
Nhà máy Note: 2-14, Shinanomai,  
Hodatsushinmachi-cho  
Pekus-gun, Ishikawa, Nhật Bản  
Xuất xứ: Nhật Bản

SDK: XX-XXXX-XX

Chỉ định, cách dùng,  
chống chỉ định và các  
thông tin khác:  
xem trong tờ hướng  
dẫn sử dụng thuốc  
kèm theo

Lắc kỹ trước khi dùng.  
Tiêu chuẩn chất lượng:  
TCCS

Lot No. /Số lô SX	[REDACTED]
Mfg. Date /NSX	[REDACTED]
Exp. Date /HĐ	[REDACTED]

**Rx Santen**

**Kary Uni®**  
Ophthalmic suspension  
Pirenoxine 0.005%

Prescription drug

Box of 1 bottle of 5mL

DANK VIMEDIMEK BINH DUONG, số 18  
L1-2 VSIP II, Đường số 3 KCN Việt  
Nam-Singapore 2, Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh,  
Việt Nam

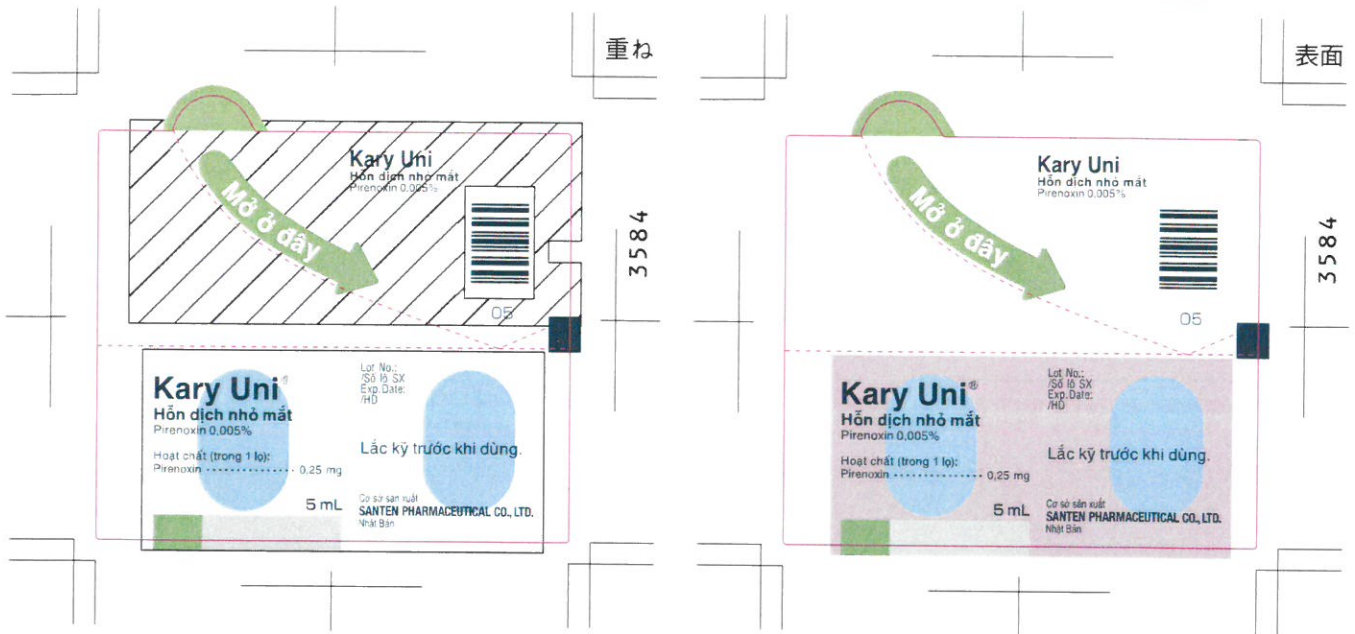
① ② ③ ④ ⑤ ⑥

7 8 9 10 11 12

カリーユニ点眼液  
(ベトナム)

N/AZ

New



※白ベタにアイコンマークをのせる



3584

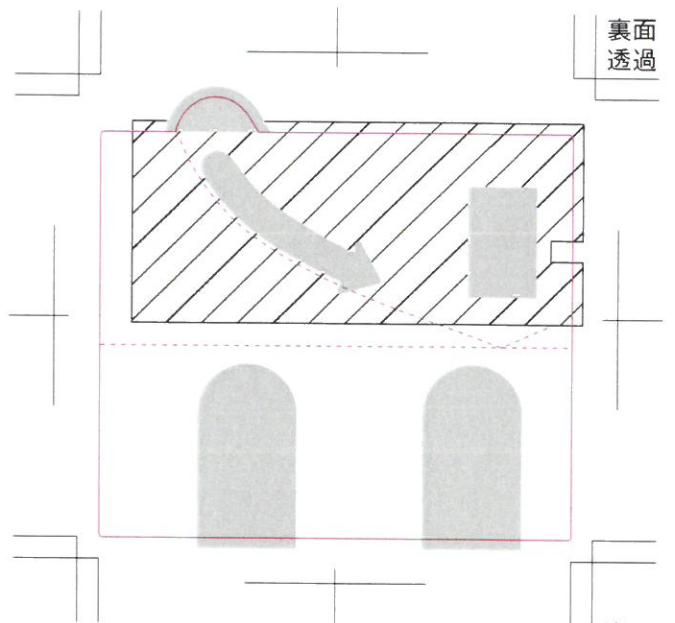
ITF (Interleaved 2 of 5)

細エレメント : 0.265

太 細エレメント比 : 2.64

高さ : 8

- ヌキケイ
- 表面 白版
- DIC 434
- TOYO 0271
- 淡青 (アイコンマーク表面)
- TOYO 0694 指示チップに合わせる
- 裏面 透明糊殺し
- 裏面 白糊殺し



改訂履歴番号 : 05  
 ITFコード : 3584  
 品目コード : 754713  
 株式会社 岩田レーベル



品名	カリーユニ点眼液(ベトナム)5mL シュリンクラベル		
原稿区分	改版	コードNo.	10372701-0179-0
サイズ	天地 62	ミリ×左右 66	ミリ コーナー R
受付番号	1802124	180215	15:23 EW 01
作成Ver.	Illustrator 18	倍寸出力要否	レ
保存Ver.	Illustrator 17		

校正をお願い致します

ご捺印欄		担当印	確認印

株式会社 岩田レーベル

特記事項  
 設備制約に合わせるために、キャップ部製品名レイアウトを変更しました。

MAZ

- CHẾ PHẨM NHỎ MẮT CHO BỆNH ĐỤC THỦY TINH THỂ Ở NGƯỜI LỚN TUỔI -

## Rx Hồn dịch nhỏ mắt Kary Uni® 0,005%

<Pirenoxin>

**Santen**



Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

### [THÀNH PHẦN]

**Thành phần hoạt chất:** Mỗi lọ 5 mL chứa 0,25 mg pirenoxin.

**Thành phần tá dược:** Glycerin đậm đặc, benzalkonium clorid, polyoxyetylen hydrogenated castor oil 60, dinatri edetat hydrat, acid hydrochloric loãng, natri hydroxyd và nước tinh khiết.

### [DẠNG BÀO CHẾ]

Kary Uni là hỗn dịch nhỏ mắt thân nước vô khuẩn, khi lắc có màu cam đục. Sản phẩm có pH 3,4-4,0 và áp lực thẩm thấu 0,9-1,2.

### [CHỈ ĐỊNH]

Kary Uni được sử dụng để làm chậm sự tiến triển của bệnh đục thủy tinh thể mới phát ở người lớn tuổi.

### [LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

#### Thuốc nhỏ mắt

#### Lắc kỹ trước khi dùng

Thông thường, mỗi lần nhỏ 1-2 giọt vào mắt, 3-5 lần/ngày.

#### Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

### [CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Không dùng thuốc này nếu bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với pirenoxin hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

### [CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

- Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

- Khi dùng: Không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

- Thuốc này bị biến màu sau tạp nhiễm ion kim loại.

- Thuốc này chứa benzalkonium clorid có thể bị hấp thụ vào kính áp tròng mềm. Cũng có thể xảy ra kích ứng mắt, đặc biệt ở bệnh nhân khô mắt hoặc có rối loạn ở giác mạc, và mất màu kính áp tròng mềm do sự có mặt của benzalkonium clorid. Nên tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và có thể đeo lại 15 phút sau khi nhỏ.

### [SỬ DỤNG TRONG NHI KHOA]

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.

### [SỬ DỤNG LÚC CÓ THAI, SINH ĐẼ VÀ CHO CON BÚ]

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy

*NAS*

cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ chưa được thiết lập.]

Chưa có thông tin về độc tính của sản phẩm này trên thai nhi.

Không rõ pirenixin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo cho con bú trong khi điều trị với thuốc này.

### [ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn như nhìn mờ thoáng qua khi nhỏ thuốc, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ.

### [TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG KỶ]

#### Tương tác thuốc

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

#### Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### [TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Nếu quan sát thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, cần có biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Loại	Tỉ lệ mắc	Không rõ tỉ lệ mắc
Quá mẫn cảm		Viêm bờ mi, viêm da tiếp xúc
Mắt		Viêm giác mạc lan tỏa nông, xung huyết kết mạc, viêm kết mạc, kích ứng mắt, ngứa mắt, nhìn mờ, tiết gỉ mắt, chảy nước mắt, đau mắt, cảm giác không bình thường ở mắt, cảm giác có vật lạ ở mắt

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

### [QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ]

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### [DƯỢC LỰC HỌC]

Theo thuyết quinoid, đục thủy tinh thể ở người lớn tuổi là một biểu hiện của sự thoái hóa protein ở thủy tinh thể gây bởi các quinon là những chất được hình thành do rối loạn chuyển hóa tryptophan. Vì pirenixin có ái lực cao hơn đối với protein tan trong nước ở thủy tinh thể so với các quinon, nó ức chế cạnh tranh sự gắn kết với quinon và do đó ngăn cản thoái hóa protein.

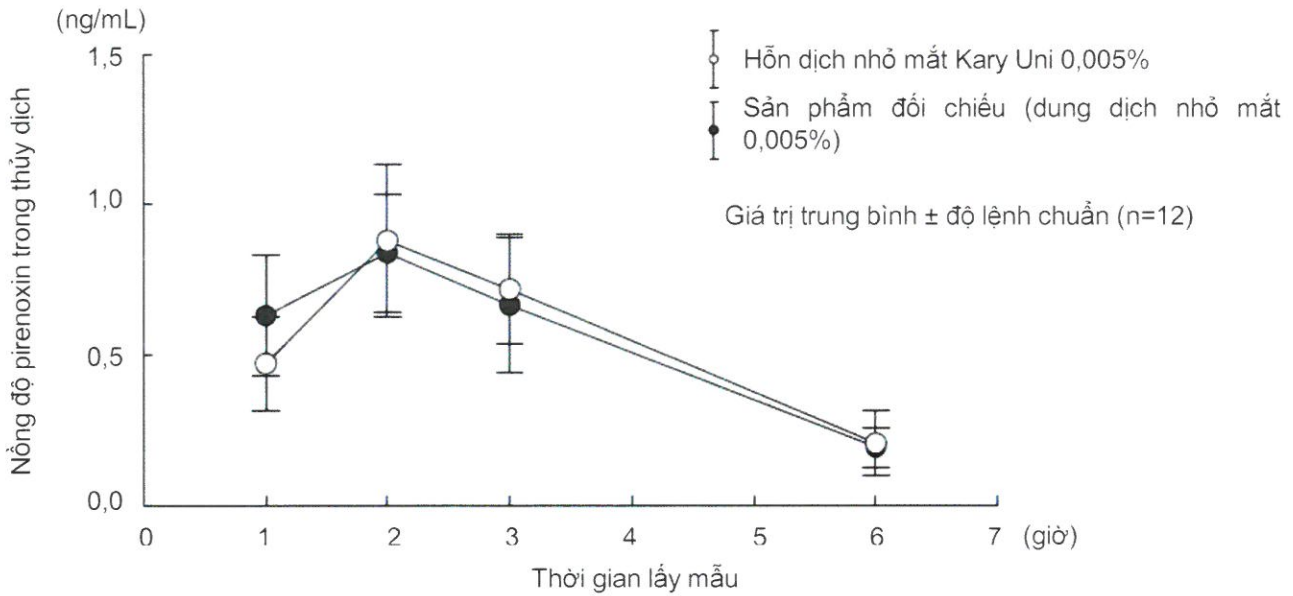
### [DƯỢC ĐỘNG HỌC]

#### <Nghiên cứu tương đương sinh học>

Một mắt của mỗi thử bạch tạng được nhỏ sản phẩm này và mắt còn lại được nhỏ một sản phẩm đối chiếu, và nồng độ của pirenixin trong thủy dịch đã được xác định. Các thông số thu được đã được phân tích thống kê sử



dùng một phân tích phương sai (ANOVA). Kết quả là, khoảng tin cậy 90% giữa các giá trị trung bình logarit ở trong phạm vi của log (0,80) tới log (1,25). Do đó, hai sản phẩm được coi là tương đương sinh học.



**[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]**

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

**[BẢO QUẢN]**

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín. Không để đông đá.

Vì các tiểu phân trong hỗn dịch có thể không phân tán tùy theo điều kiện bảo quản ngay cả sau khi lắc thuốc kỹ, nên bảo quản thuốc với đầu lọ hướng lên trên.

**[HẠN DÙNG]**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn thuốc.

**[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]**

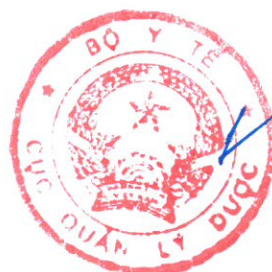
Tiêu chuẩn cơ sở

**[CƠ SỞ SẢN XUẤT]**

**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Nhật Bản

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản



TUỘC CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hạnh*