

12/M/20BS2

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 26/5/15



Composition:
Each bottle of 5 mL ophthalmic solution contains:
Bromfenac sodium hydrate...5mg

Dosage and administration, indications, contraindications, precautions and other information:
Please see the package insert.

Storage:
Store below 30°C

Shelf-life:
18 months from the date of manufacturing
Not more than 30 days after opening

Keep out of the reach of the children.
Read the package insert carefully before use.

BRONUCK®
OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

EXP. HD
MFD. NSX
LOT NO. SỐ B SX

Rx
Thuốc bán theo đơn **SENJU**

Dung dịch thuốc nhỏ mắt kháng viêm non-steroid
BRONUCK®
OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%
Dung dịch thuốc nhỏ mắt Bromfenac natri hydrat 0,1%

Hộp 1 lọ 5mL

Viện sản xuất:
SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.
(Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Kanazawa Plant)
5-6, Honmurohori 3-Chome, Tsurumi, Osaka 598, Japan
M228-1, Aoi-Kaicho, Ishizu, Kanazawa, Saganari 32001

NHÀ NHẬP NHÃN:
Công ty CP Y Dược phẩm Vinmedimax
265 Công Đồng, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
Reg No. SĐX: 150.0000.00

Thành phần:
Mỗi lọ 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt có chứa:
Bromfenac natri hydrat...5mg

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

Bảo quản:
Bảo quản dưới 30°C

Hạn dùng:
18 tháng kể từ ngày sản xuất
Không quá 30 ngày sau khi mở nắp lọ

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

Nonsteroidal anti-inflammatory ophthalmic solution

BRONUCK®
OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%
Bromfenac sodium hydrate ophthalmic solution 0.1%

5mL

Manufactured by
SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Made in Japan / Sản xuất tại Nhật Bản

Rx
Prescription Drug **SENJU**

5mL

M33X29X71 (外)

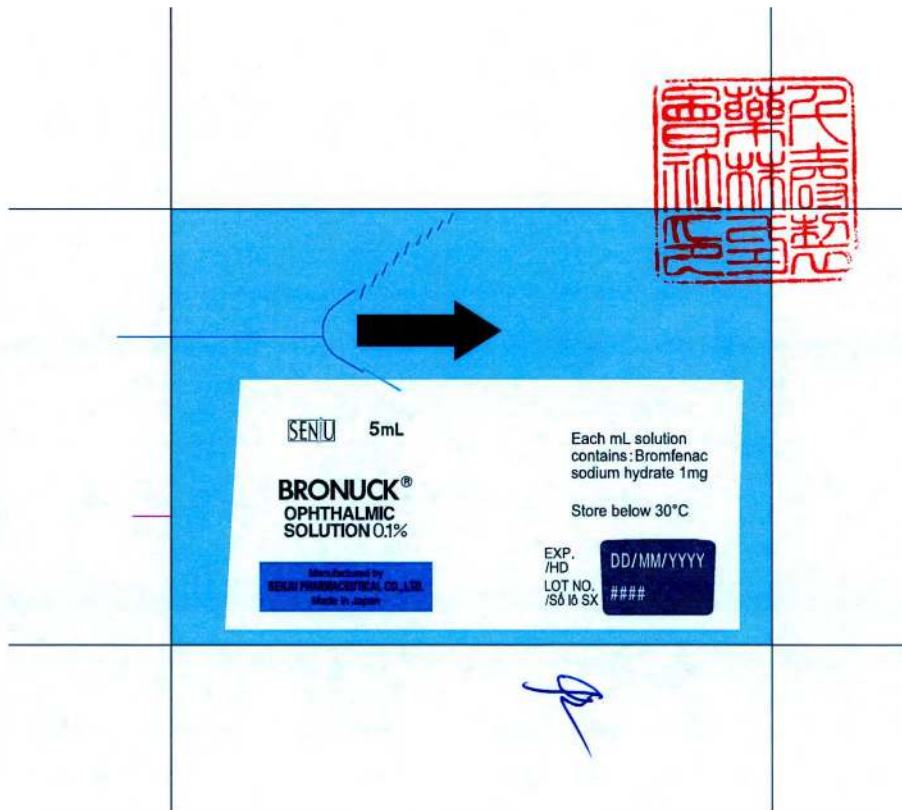
dummy

035202908

| | | | | | | | | |
|---------------------------|-----|-----------------------------|-------|-----------------------|-----|------------|-----|------------|
| ROOM-ONE LTD. ROOM ONE | 得意先 | 千寿製薬株式会社 | 使用ソフト | Adobe Illustrator CS6 | 作成日 | 2009.12.14 | 修正日 | 2014.05.08 |
| | 商品名 | BRONUCK ベトナム向け パッケージ (唐津生産) | | 16.04 | 作成者 | 神山 | 出稿日 | |

22800/1000





5mL

BRONUCK®
OPHTHALMIC
SOLUTION 0.1%

Manufactured by
SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Made in Japan

Each mL solution
contains: Bromfenac
sodium hydrate 1mg

Store below 30°C

EXP.
/HD
LOT NO.
/S6 16 SX

DD/MM/YYYY
###

ROOM-ONE LTD.

得意先

千寿製薬株式会社

商品名

BRONUCK ベトナム向けラベル (唐津生産)



| | | | | | |
|-------|-----------------------------|-----|--------------|-----|--------------|
| 使用ソフト | Adobe Illustrator CS6 16.04 | 作成日 | 2009. 12. 14 | 修正日 | 2014. 05. 08 |
| | | 作成者 | 神山 | 出稿日 | |

Rx Thuốc bán theo đơn
Dung dịch thuốc nhỏ mắt kháng viêm non-steroid

BRONUCK®
OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%
(Dung dịch thuốc nhỏ mắt Bromfenac natri hydrat 0,1%)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ CẢNH BÁO

- (1) *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- (2) *Hỏi bác sỹ để biết thêm thông tin.*
- (3) *Thông báo cho bác sỹ về tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- (4) *Để xa tầm tay trẻ em.*
- (5) *Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.*

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt có chứa:

Dược chất: Bromfenac natri hydrat.....5 mg

Tá dược: Acid boric, natri borat, natri sulfit khan, di-natri edetat hydrat, povidon (K30), polysorbat 80, benzalkonium chlorid, natri hydroxid và nước tinh khiết

DƯỢC LỰC HỌC

1. Cơ chế tác động

Thuốc có hoạt tính kháng viêm mà được cho là do khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin thông qua ức chế cyclooxygenase 1 và cyclooxygenase 2.

2. Tác dụng dược lý

Kết quả trên các nghiên cứu lâm sàng với 291 trường hợp, gồm cả nghiên cứu mù đôi so sánh có kiểm soát, được tổng hợp theo bảng sau. Hầu hết các trường hợp đều dùng liều lượng và thời gian là 1 giọt x 2 lần/ ngày trong 2 tuần.

Bảng: Hiệu quả lâm sàng với từng loại bệnh

| Bệnh | Tỉ lệ hiệu quả (%) ^{Chú ý} |
|---|-------------------------------------|
| Viêm bờ mi | 66,7 (6/9) |
| Viêm kết mạc | 63,2 (60/95) |
| Viêm củng mạc (bao gồm cả Viêm thượng củng mạc) | 63,6 (7/ 11) |
| Viêm sau phẫu thuật | 86,4 (152/176) |
| Tổng cộng | 77,3 (225/291) |

(Chú ý): Bao gồm “Hiệu quả” và các mức độ có hiệu lực khác

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống đơn liều 50 mg ¹⁴C-bromfenac natri ở người tình nguyện khỏe mạnh (nam giới), ¹⁴C-bromfenac natri nhanh chóng được hấp thu vào huyết tương và đạt nồng độ phóng xạ tối đa bình quân (C_{max}) là 4,87 $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{mL}$ tại thời điểm $1,0 \pm 0,5$ giờ. Do lượng hấp thu vào máu ít, nên không thấy sự tích lũy thuốc. Thuốc ở dạng không biến đổi là thành phần chủ yếu được tìm thấy và không tìm thấy chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Nồng độ thuốc trong máu sau khi dùng thuốc nhỏ mắt bromfenac natri hydrat 1% mỗi ngày 4 lần trong 28 ngày vẫn nằm dưới giới hạn phát hiện (50 ng/mL).

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng trong các bệnh viêm ngoài nhãn cầu hoặc bán phần trước như viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm củng mạc (bao gồm cả viêm thượng củng mạc) và viêm sau phẫu thuật

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nhỏ mắt mỗi lần 1- 2 giọt, ngày 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc này ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

1. Chú ý khi sử dụng

- (1) Chỉ dùng nhỏ mắt.
- (2) Cần thận không để đầu lọ thuốc chạm vào mắt.

2. Cần trọng

- (1) Cần nhớ rằng thuốc này không dùng để điều trị nguyên nhân mà chỉ điều trị triệu chứng.
- (2) Cần theo dõi chặt chẽ và sử dụng cần trọng trong trường hợp viêm do nhiễm khuẩn mắt vì thuốc có thể làm ẩn đi các triệu chứng nhiễm khuẩn mắt.

3. Thận trọng khi sử dụng

Cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tổn thương biểu mô giác mạc, bởi vì thuốc này có thể gây trợt giác mạc, tiếp theo có thể dẫn đến loét giác mạc và thủng giác mạc.

4. Sử dụng cho phụ nữ có thai, sinh con hoặc cho con bú

Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ có khả năng đang mang thai, hoặc phụ nữ cho con bú khi thấy điều trị có lợi hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc, bởi vì độ an toàn của thuốc này ở phụ nữ có thai hoặc phụ nữ cho con bú chưa được xác định.

5. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa rõ

6. Sử dụng cho trẻ em

Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sinh thiếu cân và trẻ sơ sinh chưa được xác định, bởi vì chưa có thử nghiệm lâm sàng ở trẻ sinh thiếu cân và trẻ sơ sinh.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có nghiên cứu đặc biệt nào với bromfenac được thực hiện.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng phụ

Phản ứng phụ với thuốc này đã được báo cáo ở 72 trường hợp trong số 3843 bệnh nhân (1,87%) tại thời điểm phê duyệt và trong khảo sát đánh giá kết quả sử dụng thuốc. Phản ứng phụ chủ yếu gồm trợt giác mạc ở 16 trường hợp (0,42%), viêm kết mạc (kể cả sung huyết kết mạc và phản ứng hạt ở kết mạc) ở 11 trường hợp (0,29%), viêm bờ mi ở 9 trường hợp (0,23%), kích thích ở 8 trường hợp (0,21%), đau mắt [thoáng qua] ở 8 trường hợp (0,21%), viêm giác mạc chấm nông ở 6 trường hợp (0,16%), cảm giác ngứa ở 6 trường hợp (0,16%), tróc biểu mô giác mạc ở 1 trường hợp (0,03%), cảm giác nóng rát [ở mi mắt] ở 1 trường hợp (0,03%) (khi kết thúc khám lại).

Các phản ứng phụ trên được ghi nhận trong các nghiên cứu khảo sát, báo cáo tự phát và nguồn tham khảo khác.

(1) Các phản ứng phụ đáng kể về lâm sàng

Loét giác mạc và thủng giác mạc có thể xảy ra (không rõ tần suất). Do vậy, khi có tổn thương ở biểu mô giác mạc hoặc tổn thương tương tự xuất hiện thì phải ngừng sử dụng thuốc và có biện pháp xử trí kịp thời.

(2) Các phản ứng phụ khác

| | Không rõ tần suất | 0,1% ~ <5% | < 0,1% |
|----------------------------|-------------------|--|---|
| Quá mẫn cảm (Chú ý) | Viêm da tiếp xúc | | |
| Tại mắt (Chú ý) | | Trợt giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi, kích thích, đau mắt [thoáng qua], viêm giác mạc chấm nông, ngứa | Tróc biểu mô giác mạc, cảm giác nóng rát ở mắt [mi mắt] |

(Chú ý): Khi các phản ứng phụ xuất hiện, cần phải ngừng dùng thuốc.

QUÁ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Theo một báo cáo nước ngoài, đã có trường hợp tổn thương gan nặng (kể cả trường hợp tử vong) ở bệnh nhân uống bromfenac natri với liều tổng cộng hơn 1500 mg trong thời gian hơn 1 tháng. Vì vậy, khi phát hiện những dấu hiệu bất thường có vẻ giống như triệu chứng sớm của tổn thương gan, cần phải ngừng sử dụng thuốc và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 lọ x 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt dạng nước (vô khuẩn)

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

HẠN SỬ DỤNG

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không quá 30 ngày sau khi mở nắp lọ

Hạn dùng (EXP.), ngày SX (MFD.), số lô SX (LOT NO.): xin xem trên bao bì.

Sản xuất bởi

SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. (Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant)

5-8, Hiranomachi 2-Chome, Chuo-ku, Osaka, Japan (4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan)

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 28/04/2014



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Handwritten text, possibly a title or header, located at the top center of the page.



Handwritten text or a signature located at the bottom right corner of the page.