

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....2.2/-02-2018.....



Azelastin
hydroclorid
0,05%

Ezeytine

Dung dịch nhỏ mắt

Rx - Thuốc bán theo đơn

Dung dịch nhỏ mắt
Ezeytine

Azelastin
hydroclorid
0,05%



Hộp 1 lọ x 5ml

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml
dung dịch nhỏ mắt chứa:

Azelastin hydroclorid 2,5mg

Tá dược vừa đủ 5 ml

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC:** Xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp.

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

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt
độ dưới 30°C.

Thuốc chỉ dùng để nhỏ
mắt. Không được dùng sau
khi mở nắp lọ 28 ngày.

Sản xuất tại:

CTY CPDP GIA NGUYỄN

Đường YP6, KCN Yên Phong,
Xã Đông Phong, Huyện Yên
Phong, Tỉnh Bắc Ninh

Rx - Prescription drug

Ophthalmic solution
Ezeytine

Azelastine
hydrochloride
0.05%



Box 1 bottle x 5ml

INGREDIENTS: Each 5 ml
ophthalmic solution contains:

Azelastine hydrochloride 2.5mg

Excipients q.s. 5 ml

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

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

STORAGE: In dry place,
below 30°C.

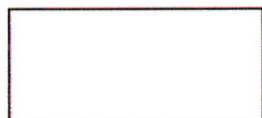
For topical ophthalmic use
only. Discard 28 days after
first opening.

SDK/Reg.No:

Lô SX/Lot.no:

NSX/Mfg.date:

HSD/Exp.date:



Lô SX:
NSX:
HSD:

Dung dịch nhỏ mắt
Ezeytine

Azelastin
hydroclorid
0,05%



5ml

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml dung dịch
nhỏ mắt chứa:

Azelastin hydroclorid 2,5mg

Tá dược vừa đủ 5 ml

SDK:

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN**
Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên
Phong, tỉnh Bắc Ninh

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

Dung dịch nhỏ mắt

EZEYTIME

ĐẺ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN: Mỗi 5ml dung dịch nhỏ mắt chứa:

Azelastin hydroclorid 2,5mg

Tã được rửa đủ 5ml

(Tã được gôm: Benzalkonium clorid, dinatri edetat, povidon K30, natri clorid, natri hydroxyd, nước cất)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dung dịch nhỏ mắt trong suốt, không màu.

QUY CÁCH ĐONG GÓI:

Hộp 1 lọ x 5ml dung dịch.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị và phòng ngừa các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

Điều trị các triệu chứng không theo mùa (lâu năm) của viêm kết mạc dị ứng ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Điều trị và phòng ngừa trước khi tiếp xúc với chất gây dị ứng của viêm kết mạc dị ứng theo mùa: Người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên: Nhỏ 1 giọt vào mỗi mắt bị viêm, nhỏ 2 lần mỗi ngày.

Điều trị viêm kết mạc dị ứng không theo mùa (lâu năm): Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Nhỏ 1 giọt vào mỗi mắt bị viêm, nhỏ 2 lần mỗi ngày.

Nếu cần bác sĩ có thể chỉ định số lần nhỏ lên đến 4 lần mỗi ngày

Thời gian mỗi đợt điều trị liên tục không nên quá 6 tuần.

Bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ nếu các triệu chứng xấu đi hoặc không cải thiện sau 48 giờ

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Người quá mẫn cảm hoặc nghi ngờ mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 4 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: Được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

- Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng (như phát ban và ngứa).

- Ít gặp: Miệng có vị đắng

- Thường gặp: Kích ứng mắt nhẹ, thoáng qua trong mắt.

- Thuốc nhỏ mắt Ezeytime có thể gây ra các tác dụng phụ khác.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Chưa có nghiên cứu tương tác cụ thể nào với thuốc nhỏ mắt chứa azelastin hydroclorid 0,05% Không nên sử dụng đồng thời thuốc nhỏ mắt Ezeytime với thuốc nhỏ mắt khác, trừ khi bác sĩ chỉ định.

CÁN LÂM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Còn nếu thời gian bạn nhớ ra gần với thời gian sử dụng liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đã quên đó và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không dùng gấp đôi liều đã quy định.

CÁN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Thuốc bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, đóng nắp lọ ngay khi dùng. Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em và thú nuôi.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo

CÁN LÂM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHIẾN CAO?

Chưa có báo cáo về dùng thuốc quá liều, tuy nhiên hãy ngừng dùng thuốc nếu có bất kỳ phản ứng có hại nào, cần theo dõi các phản ứng có hại để có biện pháp xử lý phù hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Tổng quát:

Ezeytime không dùng để điều trị nhiễm trùng mắt.

Không để đầu ống nhỏ giọt chạm vào bất cứ bề mặt, mí mắt, hoặc các khu vực xung quanh tránh bị lây nhiễm. Giữ lọ đầy kín khi không sử dụng. Sản phẩm này là vô trùng khi đóng gói. Thuốc nhỏ mắt chứa chất bảo quản benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt. Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi nhỏ thuốc. Benzalkonium clorid có thể bị hấp thụ bởi kính áp tròng. Phải chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc trước khi đeo lại kính áp tròng.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về thuốc nhỏ mắt chứa azelastin hydroclorid 0,05% ở phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc nhỏ mắt Ezeytime trong quá trình mang thai khi lợi ích cho mẹ hơn hẳn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Azelastin bài tiết vào sữa với lượng rất thấp, nên thuốc nhỏ mắt Ezeytime vẫn được dùng cho phụ nữ cho con bú.

Sử dụng trong nhi khoa:

Thận trọng và hiệu quả của thuốc nhỏ mắt chứa azelastin hydroclorid 0,05% chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân nhi dưới 4 tuổi.

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

Cũng như bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào cũng đều có thể gây ra khó nhìn trong chốc lát hay làm cản trở tầm nhìn làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu mắt vẫn khó nhìn, cần đợi đến khi mắt nhìn rõ trở lại mới nên lái xe hay vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

Trong quá trình sử dụng thuốc nếu gặp những tác dụng không mong muốn, bất kỳ các phản ứng có hại nào bạn cần thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày kể từ khi mở nắp lọ lần đầu.

TÊN / BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT / CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ SẢN PHẨM?

NGAY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

GN
P H A R M A

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh
Số điện thoại: 0222.3699285 - Số fax: 0222.3699286
Website: www.gianguyenpharma.com



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch nhỏ mắt

EZEYTIME

THÀNH PHẦN: Mỗi 5ml dung dịch nhỏ mắt chứa:

Azelastin hydroclorid 2,5mg

Tã được rửa đủ 5ml

(Tã được rửa đủ: Benzalkonium clorid, dinatri edetat, povidon K30, natri clorid, natri hydroxyd, nước cất)

DẠNG BAO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Azelastin là dẫn xuất của phthalazinone, là một hợp chất chống dị ứng kéo dài và mạnh với tính chất đối kháng chọn lọc trên receptor histamin H1. Azelastin ức chế tổng hợp, ức chế giải phóng histamin và các chất trung gian từ tế bào liên quan đến phản ứng dị ứng ở các phần ứng sớm và giai đoạn cuối dị ứng (ví dụ: leukotrienes, PAF, Serotonin).

Cho đến nay trong các nghiên cứu nhiều liều, kết quả đánh giá điện tâm đồ của những bệnh nhân điều trị bằng azelastin uống liều cao, không ảnh hưởng đáng kể đến khoảng QT.

Không có sự liên quan của azelastin trong loạn nhịp thất hoặc xoắn đỉnh, khi theo dõi 3700 bệnh nhân được điều trị uống azelastin.

Azelastin được sử dụng tại chỗ để giảm các triệu chứng của bệnh dị ứng như: Viêm mũi và viêm kết mạc. Các triệu chứng viêm kết mạc sẽ giảm sau khi dùng thuốc 15 – 30 phút

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi nhỏ ở mắt (lên đến 4 lần mỗi ngày): Nồng độ Cmax trong huyết tương của azelastin hydroclorid rất thấp, được phát hiện ở ngưỡng hoặc dưới ngưỡng giới hạn.

Về đường uống: Azelastin được hấp thu nhanh chóng với sinh khả dụng tuyệt đối là 81%, thực phẩm không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt đỉnh sau 4 đến 5 giờ. Thuốc chủ yếu phân bố ở ngoại vi, protein huyết tương của azelastin khoảng 80 – 90%.

Azelastin được chuyển hóa tại gan. Thời gian bán thải của azelastin khi dùng đơn liều là khoảng 20 giờ và khoảng 45 giờ đối với chất chuyển hóa có hoạt tính N-desmethyl/Azelastine.

Thuốc được bài tiết chủ yếu qua phân và cũng có thải trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 5ml

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị và phòng ngừa các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

Điều trị các triệu chứng không theo mùa (lâu năm) của viêm kết mạc dị ứng ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị và phòng ngừa trước khi tiếp xúc với chất gây dị ứng của viêm kết mạc dị ứng theo mùa: Người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên: Nhỏ 1 giọt vào mỗi mắt bị viêm, nhỏ 2 lần mỗi ngày.

Điều trị viêm kết mạc dị ứng không theo mùa (lâu năm): Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Nhỏ 1 giọt vào mỗi mắt bị viêm, nhỏ 2 lần mỗi ngày.

Nếu cần bác sĩ có thể chỉ định số lần nhỏ nhỏ lên đến 4 lần mỗi ngày

Nhỏ 1 giọt vào mỗi mắt bị viêm, nhỏ 2 lần mỗi ngày.

Thời gian mới đợt điều trị liên tục không nên quá 6 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người quá mẫn cảm hoặc nghi ngờ mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Tổng quát:

Ezeytime không dùng để điều trị nhiễm trùng mắt.

Không để đầu ống nhỏ giọt chạm vào bất cứ bề mặt, mí mắt, hoặc các khu vực xung quanh tránh bị lây nhiễm. Giữ lọ đầy kín khi không sử dụng. Sản phẩm này là vô trùng khi đóng gói.

Thuốc nhỏ mắt chứa chất bảo quản benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt. Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi nhỏ thuốc. Benzalkonium clorid có thể bị hấp thụ bởi kính áp tròng. Phải chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc trước khi đeo lại kính áp tròng.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về thuốc nhỏ mắt chứa azelastin hydroclorid 0,05% ở phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc nhỏ mắt Ezeytime trong quá trình mang thai khi lợi ích cho mẹ hơn hẳn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Azelastin bài tiết vào sữa với lượng rất thấp, nên thuốc nhỏ mắt Ezeytime vẫn được dùng cho phụ nữ cho con bú.

Sử dụng trong nhi khoa:

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc nhỏ mắt chứa azelastin hydroclorid 0,05% chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân nhi dưới 4 tuổi.

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

Cũng như bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào cũng đều có thể gây ra khó nhìn trong chốc lát hay làm cản trở tầm nhìn làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu mắt vẫn khó nhìn, cần đợi đến khi mắt nhìn rõ trở lại mới nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu tương tác cụ thể nào với thuốc nhỏ mắt chứa azelastin hydroclorid 0,05%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: Được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR $\geq$ 1/100), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR $<$ 1/10), ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR $<$ 1/100), hiếm gặp (1/1000 $\leq$ ADR $<$ 1/10000), rất hiếm gặp (ADR $<$ 1/10000).

- Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng (như phát ban và ngứa).

- Ít gặp: Miệng có vị đắng

- Thường gặp: Kích ứng mắt nhẹ, thoáng qua trong mắt.

- Thuốc nhỏ mắt Ezeytime có thể gây ra các tác dụng phụ khác.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Chưa có báo cáo

Tuy nhiên hãy ngưng dùng thuốc nếu có bất kỳ phản ứng có hại nào, cần theo dõi các phản ứng có hại để có biện pháp xử lý phù hợp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày kể từ khi mở nắp lọ lần đầu.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

GN

P H A R M A

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn

Địa chỉ : Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong,

tỉnh Bắc Ninh

Số điện thoại: 0222.3699285 - Số fax: 0222.3699286

Website: www.gianguyenpharma.com

THUỐC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy



