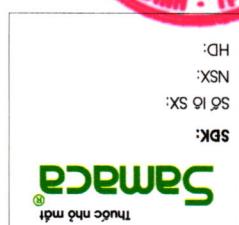
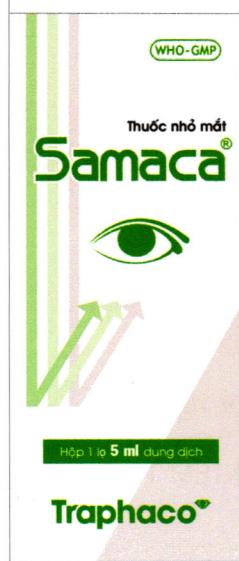




MẪU NHÃN HỘP THUỐC NHỎ MẮT SAMACA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2018

 <p>WHO-GMP</p> <p>Thuốc nhỏ mắt Samaca®</p> <p>HĐH: NSX: Số lô SX: SDK:</p> <p>19 mm</p>	<p>CHỈ ĐỊNH: Rối loạn biểu mô giác - kết mạc do các bệnh sau: - Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren, hội chứng Steven - Johnson và hội chứng khô mắt. - Các bệnh ngoại lai do phẫu thuật, thuốc, chấn thương, mang kính sát trọng...</p> <p>THÀNH PHẦN: Natrì hyaluronat.....5 mg Tá dược.....vữa dù.....5 ml</p> <p>Thuốc nhỏ mắt Samaca® WHO-GMP Traphaco® 5 ml</p> <p>Natri hyaluronat.....5 mg Tá dược.....vữa dù.....5 ml Sản xuất tại Công ty THNN Traphaco Hưng Yên Số lô SX: HĐH:</p> <p>64 mm</p>	<p>BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT</p> <p>Lần đầu: 05-07-2018</p>
 <p>WHO-GMP</p> <p>Thuốc nhỏ mắt Samaca®</p> <p>Hộp 1 lọ 5 ml dung dịch</p> <p>Traphaco®</p> <p>Liều dùng - Cách dùng: - Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân. * Lưu ý: - Không dùng chung mỗi lọ cho nhiều người, không chạm vào đầu nhỏ giọt (kép cá mập của bạn), đóng chặt nắp lọ ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn.</p> <p>Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày</p>	<p>CHỈ ĐỊNH: Rối loạn biểu mô giác - kết mạc do các bệnh sau: - Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren, hội chứng Steven - Johnson và hội chứng khô mắt. - Các bệnh ngoại lai do phẫu thuật, thuốc, chấn thương, mang kính sát trọng...</p> <p>LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: - Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân. * Lưu ý: - Không dùng chung mỗi lọ cho nhiều người, không chạm vào đầu nhỏ giọt (kép cá mập của bạn), đóng chặt nắp lọ ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn.</p> <p>Vặn nắp VÀO đến mức tối đa để tạo lỗ nhỏ giọt</p> <p>Vặn nắp RA để tháo nắp, bóp nhẹ, nhô tung giọt vào mắt</p> <p>Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng</p>	<p>TIÊU CHUẨN: TCCS. CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem txa hướng dẫn sử dụng. Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO 75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-24) 36810724 Fax: (84-24) 36811542 Điện thoại liên hệ: 18006612 Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - H. Văn Lâm - T. Hưng Yên</p>
<p>KT: 72 mm x 31 mm x 31 mm</p>	<p>BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh nắng.</p> <p>ĐÉ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p>	

Traphaco®
CÔNG TY CP TRAPHACO

BM50/03
BH/SD: 03/09/14

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

MẪU NHÃN HỘP THUỐC NHỎ MẮT SAMACA

Hà Nội, ngày 10 tháng 4 năm 2018

NGƯỜI THIẾT KẾ	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT
 Nguyễn Thế Yên	 ThS. Lê Thanh Quế

Tờ hướng dẫn sử dụng



**Thuốc nhỏ mắt
SAMACA**

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5 ml

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: dung dịch trong, không màu đến màu ngà vàng.

THÀNH PHẦN: mỗi lọ 5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Natri hyaluronat 5 mg

Thành phần tá dược:

Dinatri edetat, Natri clorid, Kali clorid, Kolliphor RH40, Natri dihydrophosphat, Dinatri hydrophosphat, Benzalkonium clorid, Nước cất

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

DƯỢC LỰC HỌC:

Natri hyaluronat kết hợp với fibronectin và thúc đẩy sự dính và giãn tê bào biểu mô.

Natri hyaluronat cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronat có thể giữ nhiều phân tử nước.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Natri hyaluronat được hấp thu với lượng rất nhỏ khi dùng qua đường nhỏ mắt.

CHỈ ĐỊNH:

Rối loạn biểu mô giác - kêt mạc do các bệnh sau:

- Các bệnh nội tại như hội chứng Sjogren, hội chứng Steven - Johnson và hội chứng khô mắt.

- Các bệnh ngoại lai do phẫu thuật, thuốc, chấn thương, mang kính sát tròng...

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

Lưu ý:

- Không dùng chung mỗi lọ cho nhiều người, không chạm vào đầu nhỏ giọt (kể cả mắt của bạn), đóng chặt nắp lọ ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn.

- Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng nếu bạn có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Sản phẩm chứa benzalkonium chlorid, có thể gây kích ứng mắt hoặc gây biến màu đối với kính áp tròng mềm.

- Ngưng dùng thuốc nếu cảm thấy mắt khó chịu, đỏ mắt, ngứa mắt, sưng mắt.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

- Dùng được cho phụ nữ cho con bú

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cũng giống như khi nhở mắt bất kỳ thuốc nào khác, nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc của bệnh nhân. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhở thuốc, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe và điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Trừ trường hợp có chỉ định của bác sĩ, tránh dùng cùng lúc với các loại thuốc nhỏ mắt khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thuốc có thể gây dị ứng như ngứa mắt, đỏ mắt, nhức mắt trong một số trường hợp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

- Trường hợp sử dụng thuốc quá liều, rửa mắt lại bằng nước ấm hoặc nước muối sinh lý ngay lập tức. Trường hợp quá liều nặng, khẩn trương đến các cơ sở y tế.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: - 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- 15 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội – Tel: (84-24) 36810724/Fax: (84-24) 36811542

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy



<https://nhathuocngocanh.com/>