

Lọ 10 ml



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017



Thuốc nhỏ mắt 10 ml

Vitol
Natri Hyaluronat 0.18%

Thành phần
Mỗi lọ 10 ml chứa:
Natri hyaluronat 18 mg

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml

Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản
Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.
Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu

Tiêu chuẩn: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SBK/Visa No.:

Sản xuất
MERAP GROUP
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

Rx- Thuốc bán theo đơn

THUỐC NHỎ MẮT

Vitol
Natri Hyaluronat 0.18%

MERAP GROUP

Eye drops 10 ml

Vitol
Sodium hyaluronate 0.18%

Compositions
Each 10 ml bottle contains:
Sodium hyaluronate 18 mg

Dosage form: Ophthalmic solution
Packing style: Box of 1 bottle of 10 ml

Dosage – Administration, Contra-indications, cautious, side effects, other information
See in the package insert

Storage
Dry place, below 30 °C, protect from direct light
Only use the drug within 30 days after initial opening

Specification: Manufacturer's
Keep out of reach of children
Carefully read the package insert before use

Manufactured
MERAP GROUP
Merap Group Corporation
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Vietnam
www.merapgroup.com

Rx - Prescription drug

EYE DROPS

Vitol
Sodium hyaluronate 0.18%

MERAP GROUP

LSX:
NSX:
HD:

Rx- Thuốc bán theo đơn

THUỐC NHỎ MẮT

Vitol
Natri Hyaluronat 0.18%

Thành phần
Mỗi lọ 10 ml chứa:
Natri hyaluronat 18 mg

Sản xuất **MERAP GROUP**
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

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



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Rx- Thuốc bán theo đơn

THUỐC NHỎ MẮT



Natri Hyaluronat 0.18%

ĐỂ 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 ml VITOL 0,18% chứa: Natri hyaluronat 0,18%
Tá dược: Natri clorid, kali clorid, acid boric, natri borat, magnesi clorid, calci clorid, nipagin, nipasol, nước cất

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch trong, nhớt, không màu. Dịch được đóng trong lọ nhựa có bộ phận nhỏ giọt và nắp đậy

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 10 ml

Hộp 1 lọ 15 ml

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Dùng cho các tình trạng khô mắt

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Liều dùng

Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mỗi mắt khi cần thiết

Số lần dùng mỗi ngày có thể thay đổi theo hướng dẫn của bác sỹ

Cách dùng

Ngửa đầu ra sau. Đặt một ngón tay dưới mắt, kéo nhẹ mí mắt xuống dưới đến khi mí dưới và nhãn cầu tạo thành túi hình chữ V. Nhỏ vào đó một giọt và nhẹ nhàng nhắm mắt. Không chớp mắt. Giữ mắt nhắm trong 1 hoặc 2 phút để cho thuốc thấm ướt giác mạc

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ giọt và dung dịch thuốc, cần thận trọng không để đầu nhỏ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh hoặc các bề mặt khác. Đậy nắp sau khi sử dụng

Bỏ kính áp tròng trước khi sử dụng

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Người bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một số các tác dụng không mong muốn được báo cáo: phản ứng quá mẫn cảm (kích ứng mắt thoáng qua, cảm giác nóng, cảm giác có dị vật hoặc đỏ mắt), nhìn mờ (biến mất khi chớp mắt)

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc nhỏ mắt đôi khi có thể gây kích ứng mắt nhẹ, nhưng triệu chứng có thể sớm biến mất và không phải ai cũng gặp phải. Nếu bạn gặp bất kỳ vấn đề về mắt, đặc biệt là nếu bạn nghĩ rằng triệu chứng có thể là do thuốc nhỏ mắt này hãy nói chuyện với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn để được tư vấn

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

Chưa có báo cáo

Trong trường hợp điều trị đồng thời với các sản phẩm nhỏ mắt khác, cần nhỏ hai thuốc cách nhau 10 đến 15 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên dùng cuối cùng

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên một liều thuốc, sử dụng ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không sử dụng gấp đôi liều thuốc để bù cho liều đã quên

Nếu còn băn khoăn hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp



NHỮNG DẤU HIỆU HOẶC TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Do bản chất của thuốc và đường dùng, không có khả năng xảy ra các vấn đề do quá liều vì lượng dịch thừa sẽ chảy ra khỏi mắt. Nghiên cứu về độc tính sau khi nhỏ natri hyaluronat 0,18% tại chỗ ở mắt đã được thực hiện trên thỏ cho thấy là quá liều không gây ra bất kỳ phản ứng phụ nào về mặt lâm sàng hoặc mô học

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không áp dụng

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ sử dụng ở mắt. Không tiêm hoặc uống

Không sử dụng nếu dung dịch thuốc đổi màu hoặc vẩn đục

Bệnh nhân cần ngừng sử dụng thuốc nếu bị kích ứng kéo dài và hỏi ý kiến bác sĩ chuyên khoa mắt

Thuốc nhỏ mắt VITOL có chứa nipagin, nipasol có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể phản ứng dị ứng muộn)

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

Hiện không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng VITOL ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc

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

Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động nào yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc (Xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN)

Phụ nữ mang thai hoặc dự định có thai và cho con bú

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

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Nước mắt nhân tạo và các chế phẩm cân bằng khác

Mã ATC: S01XA20

Acid hyaluronic là một glycosaminoglycan gồm D-glucuronic acid và N-acetyl-D-glucosamine disaccharide. Natri hyaluronat gồm một chuỗi các nhóm muối natri của hyaluronic acid. Acid hyaluronic có tự nhiên trong cơ thể người, được phân bố ở ngoại bào của các mô trong cơ thể, có trong nước mắt, hoạt dịch, da và dây rốn. Natri hyaluronat có tác dụng bảo vệ tế bào màng mắt và các cấu trúc khác của mắt, thúc đẩy quá trình lành biểu mô màng sừng bị tổn thương

Dung dịch natri hyaluronat nhỏ mắt có độ nhớt dính cao có tác dụng tạo màng phim nước mắt nhân tạo, làm ẩm và êm dịu mắt, giúp giác mạc không bị khô

Dược động học

Do trọng lượng phân tử cao của polyme, thâm nhập của thuốc vào giác mạc và kết mạc dự kiến sẽ thấp

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, CÁC THÔNG TIN KHÁC

Xem phần Hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Sản xuất



Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng