

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018





Thuốc nhỏ mắt

GMP-WHO

Thuốc nhỏ mắt



Natri clorid 33mg



Thuốc nhỏ mắt



Hộp 1 lọ x 15ml

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 15ml chứa:

Natri clorid 33mg
 Tá dược: Benzalkonium clorid, Borneol, Acid boric,
 Natri tetraborat, Nước cất Vừa đủ 15ml

CHỈ ĐỊNH:

- Làm giảm các triệu chứng: Mỏi mắt, ngứa mắt, khô rất mắt, cay mắt, xốn (cộm) mắt, đỏ mắt, mờ mắt, chảy nước mắt, mắt khó chịu.
- Rửa mắt để loại bỏ các vật lạ như bụi bẩn vào mắt, làm sạch ghenh (rì) mắt
- Phòng ngừa các bệnh đau mắt

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHÓNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

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

TIÊU CHUẨN: TCCS **SDK:**
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
 Đường YP8, KCN Yên Phong, xã Đông Phong,
 Huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

(Handwritten signature)

Lô SX:
 NSN:
 HSD:



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh:

Thuốc nhỏ mắt AVISLA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu thấy tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần: mỗi lọ 15 ml chứa:

Natri clorid 33mg
Tá được vừa đủ 15 ml

Tá được gồm: Benzalkonium clorid, acid boric, natri tetraborat, borneol, nước cất.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu, mùi thơm đặc trưng, không có tiểu phần lạ.

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 15ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Sử dụng khi mắt có các tình trạng: Mỏi mắt, ngứa mắt, khô rát mắt, cay mắt, xốn (cộm) mắt, đỏ mắt, mờ mắt, chảy nước mắt, mắt khó chịu.

Dùng rửa mắt để loại bỏ các vật lạ như bụi bẩn vào mắt hoặc làm sạch ghèn (rỉ) mắt.

Dùng hàng ngày để phòng ngừa các bệnh đau mắt.

Nên dùng thuốc như thế nào và liều lượng: Người lớn và trẻ em mỗi lần sử dụng nhỏ 2

đến 4 giọt vào mỗi mắt. Một ngày dùng 4 đến 6 lần.

Hoặc sử dụng theo chỉ dẫn của bác sỹ, dược sỹ.

Đậy kỹ nắp sau mỗi lần sử dụng.

Khi nào không nên dùng thuốc này: Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Tác dụng không mong muốn: Chưa có báo cáo.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này: Chưa có báo cáo.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Có thể dùng ngay khi nhớ lại.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều: Chưa có báo cáo.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Chưa có báo cáo.

Những điều cần thận trọng khi sử dụng thuốc này:

Thuốc có chứa benzalkonium clorid, vì vậy khi sử dụng để nhỏ mắt có thể gây kích ứng mắt trong các trường hợp mẫn cảm.

Khi sử dụng kính áp tròng: Cần tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và đeo lại sau khi nhỏ thuốc ít nhất 15 phút.

Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú: Có thể sử dụng an toàn.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Chưa có báo cáo.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: Những người có tiền sử dị ứng với thuốc nhỏ mắt cần tham vấn bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin xin hãy kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu: 30 ngày.

Tên, địa chỉ biểu tượng của nhà sản xuất:

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



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

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế:

Thuốc nhỏ mắt AVISLA

Thành phần: mỗi lọ 15 ml chứa:

Natri clorid 33mg
Tá được vừa đủ 15 ml

Tá được gồm: Benzalkonium clorid, acid boric, natri tetraborat, borneol, nước cất.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chế phẩm sử dụng cho mắt.

Mã ATC: S01XA03.

Thuốc nhỏ mắt Avisla là một dung dịch thuốc vô trùng, đẳng trương, ổn định dùng để nhỏ mắt và rửa mắt, giúp loại bỏ bụi bẩn ghèn rỉ mắt, cân bằng độ ẩm cho mắt, giúp cải thiện các triệu chứng khó chịu như khô mắt, ngứa mắt, mỏi mắt, kích ứng mắt.

Chưa có các nghiên cứu cụ thể về dược lực học của thuốc nhỏ mắt vô trùng chứa natri clorid.

Dược động học:

Chưa có các nghiên cứu cụ thể về dược động học của thuốc nhỏ mắt vô trùng chứa natri clorid.

Chỉ định:

Làm giảm các triệu chứng: Mỏi mắt, ngứa mắt, khô rát mắt, cay mắt, xốn (cộm) mắt, đỏ mắt, mờ mắt, chảy nước mắt, mắt khó chịu.

Rửa mắt để loại bỏ các vật lạ như bụi bẩn vào mắt, làm sạch ghèn (rỉ) mắt.

Phòng ngừa các bệnh đau mắt.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em: Nhỏ 2 đến 4 giọt vào mỗi mắt dùng 4 - 6 lần/ngày.

Có thể dùng nhiều hơn khi cần.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi sử dụng thuốc: Thuốc có chứa benzalkonium clorid, vì vậy khi sử dụng để nhỏ mắt có thể gây kích ứng mắt trong các trường hợp mẫn cảm.

Khi sử dụng kính áp tròng: Cần tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và đeo lại sau khi nhỏ thuốc ít nhất 15 phút.

Tương tác thuốc: Chưa có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn: Chưa có báo cáo.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Có thể sử dụng an toàn.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Chưa có báo cáo.

Quá liều và cách xử trí: Chưa có báo cáo.

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu: 30 ngày.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

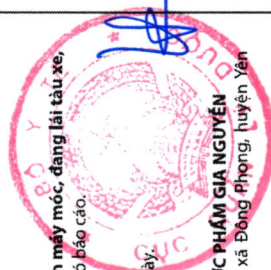
Số điện thoại: 0222.3699285 * Số fax: 0222.3699286

Website: www.gianguyenpharma.com

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



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



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy