

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

05-09-2016

Lần đầu:.....

EXG-ML14C-0051

**Privent**  
Eye Drops

**KETOTIFEN  
OPHTHALMIC  
SOLUTION**

Thành phần:  
Ketotifen Fumarate BP  
Tương đương với  
Ketotifen .....0.05% w/v  
Benzalkonium Chloride  
Solution NF .....0.02% v/v  
(as preservative)  
Water for Injection USP.... q.s.

Chỉ định: cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: Hơi ẩm mắt, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới 30°C.

Dược lý tương đương sử dụng trước khi dùng để sơ tán bụi và an

Nhà nhập khẩu:

SIDE: Y/N  
Số H SX  
NSX  
HD

Sản xuất tại:  
**MICRO LABS LIMITED**  
Plot No. 113 to 116, 4th Phase,  
K.I.A.D.B., Industrial Area,  
Bangalore-560 096, Ấn Độ.

**Privent**  
Dung dịch nhỏ mắt

**KETOTIFEN  
OPHTHALMIC  
SOLUTION**

Hộp: 10.5ml

Directions for use

Tear off the seal from sterile tamper proof ROPP-Cap

Tighten the cap on the nozzle. The spike in the cap will pierce the tip of the vial

Dispense drops with gentle pressure.

Reinsert the cap after every use.

**WARNINGS** : 1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult physician

2. Do not touch the vial tip or other dispensing tip to any surface since this may contaminate the solution.

3. Use the solution within one month of opening the vial.

**NOT FOR INJECTION  
FOR EXTERNAL USE ONLY.**

**Composition :**  
Ketotifen Fumarate BP equivalent to  
Ketotifen .....0.05% w/v  
Benzalkonium Chloride Solution NF .....0.02% v/v (as preservative)  
Water for Injection USP.... q.s.

**KEEP IN A COOL, DRY PLACE.  
KEEP OUT FROM THE REACH OF CHILDREN.  
DOSAGE: AS DIRECTED BY THE PHYSICIAN.  
READ THE LEAFLET BEFORE USE.**

INDICATIONS : SEE THE  
CONTRAINDICATIONS : LEAFLET  
SIDE EFFECTS :  
SPECIFICATION : IN-HOUSE

**KETOTIFEN  
OPHTHALMIC SOLUTION** 5 ml

Rx Prescription only

**Privent**  
Eye Drops

**NOT FOR INJECTION.  
FOR EXTERNAL USE ONLY**

Use the solution within one month after opening the vial.

VN-  
Batch No. :  
Mfg. Date :  
Expiry Date :

Manufactured by  
**MICRO LABS LIMITED**  
Plot No. 113 to 116, 4th Phase,  
K.I.A.D.B., Industrial Area, Bangalore-560 096, India.

EXG-ML14L-0048



**PRIVENT EYE DROPS**  
**Thuốc nhỏ mắt Ketotifen 0,05% kl/tt**

**Thành phần**

Mỗi lọ 5 mL dung dịch nhỏ mắt chứa:

Ketotifen fumarate tương đương với Ketotifen ..... 0,05% kl/tt.

*Tá dược:* dinatri edetat, cồn polyvinyl, benzalkonium chlorid, natri chlorid, natri hydroxid, acid hydrochloric, nước.

**Dược động học**

Ketotifen nhỏ mắt chỉ hấp thu toàn thân với một lượng rất nhỏ. Trong một thử nghiệm về dược động học của thuốc nhỏ mắt ketotifen trên 18 người tình nguyện khoẻ mạnh, nồng độ ketotifen trong huyết tương sau khi nhỏ mắt liên tiếp 14 ngày trong hầu hết các trường hợp dưới 20 pg/ml.

**Dược lực học**

Ketotifen có tác dụng kháng histamin. Ketotifen có tác dụng đối kháng đặc hiệu, không cạnh tranh với thụ thể H<sub>1</sub>. Ketotifen ức chế sự giải phóng các chất hoá học trung gian từ các tế bào gây nên các phản ứng dị ứng.

**Chỉ định**

Điều trị triệu chứng viêm kết mạc dị ứng.

**Liều lượng và cách dùng**

Người lớn và trẻ em  $\geq 3$  tuổi: Nhỏ 1-2 giọt, 2-4 lần/ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo mức độ của triệu chứng.

*Không dùng thuốc quá liều chỉ định.*

**Chống chỉ định**

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 3 tuổi

**Tác dụng không mong muốn**

Ở liều khuyến cáo, đã ghi nhận các tác dụng phụ sau đây:

\* Tác dụng phụ ở mắt:

1% - 2%: nóng/xót, sưng biểu mô giác mạc dạng đốm.

< 1%: nhìn mờ khi nhỏ thuốc, khô mắt, rối loạn mí mắt, viêm kết mạc, đau mắt, sợ ánh sáng, xuất huyết dưới kết mạc.

\* Tác dụng phụ toàn thân:

< 1%: nhức đầu, buồn ngủ, nổi ban ở da, eczema, ngứa, khô miệng và phản ứng dị ứng.

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Do thuốc có thể gây nhìn mờ, nhức đầu, buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Vertical text on the right margin, possibly a date or reference.



### **Thận trọng**

- Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt.
- Không để đầu nhỏ giọt của lọ thuốc chạm vào mắt.
- Không dùng chung lọ thuốc với người khác để tránh lây nhiễm.
- Nên tháo kính sát trùng trước khi nhỏ thuốc và đeo kính trở lại sau ít nhất 15 phút kể từ khi nhỏ thuốc.
- Chỉ được dùng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi đã mở nắp lọ.

### **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Chưa có đầy đủ những nghiên cứu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ đang mang thai. Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị với nguy cơ có thể xảy ra.

Người ta chưa biết liệu Ketotifen có được bài tiết vào trong sữa mẹ hay không. Tuy nhiên nghiên cứu cho thấy thuốc được bài tiết vào sữa của động vật thí nghiệm. Phụ nữ đang cho con bú nên thận trọng khi sử dụng thuốc này.

### **Tương tác thuốc**

Chưa có tương tác nào được báo cáo. Tuy nhiên khi dùng đồng thời nhiều loại thuốc nhỏ mắt, các lần nhỏ thuốc nên cách nhau ít nhất 5 phút.

### **Sử dụng quá liều**

Các dấu hiệu lâm sàng và các triệu chứng khi dùng quá liều thuốc nhỏ mắt Privent có thể tương tự như các phản ứng phụ xảy ra ở một vài bệnh nhân. Trường hợp quá liều cần rửa mắt bằng nước sạch ấm. Điều trị triệu chứng.

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

**Đóng gói:** Lọ 5ml trong hộp.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc sau 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

- \* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- \* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ.
- \* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

### **Nhà sản xuất:**

**MICRO LABS LIMITED**

No. 113-116, Phase-IV, K.I.A.D.B., Bommasandra Industrial Area, Bangalore-560 099. Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

