



11/85

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 04 / 3 / 14

**Nhãn phụ**

Rx Thuốc bán theo đơn  
**Allercrom Eye Drops**  
Thành phần: Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa Cromolyn sodium 100 mg  
Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml  
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc  
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng  
Số K, số lô SX, NSX, HD: Xem "Visa No.", "B. No.", "Mfg. Date", "Expiry Date" trên bao bì. Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp  
Nhà sản xuất: FDC Limited  
B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ.  
Nhà nhập khẩu:  
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo  
Đề xa tâm tuy trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

<p>W11CC401AESYN</p> <p><b>COMPOSITION</b> Cromolyn Sodium U.S.P. .... 2.0% w/v Benzalkonium Chloride N.F. .... 0.01% w/v (as preservative) Aqueous vehicle..... q.s.</p> <p><b>DOSAGE</b> As directed by the Physician</p> <p><b>DIRECTIONS</b> Use the solution within one month after opening the vial Store below 30°C. Protect from direct light</p> <p><b>WARNINGS</b></p> <p>Visa No: XX-XXXX-XX</p> <p>Manufactured in India by: FDC Limited At: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State</p>	<p>Rx- Prescription drug</p> <p><b>ALLERCROM EYE DROPS</b> Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution USP32 2% w/v</p> <p>5 ml</p>  <p>8 902346 000022</p> <p><b>MODE OF USE</b> <b>SPIKE</b> Tighten the cap on the nozzle The spike in the cap will pierce the tip of the vial Dispense drops with gentle pressure Replace the cap after every use</p>	<p><b>ALLERCROM EYE DROPS</b> Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution USP32 2% w/v</p> <p>5 ml</p> 
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Varnish Free Area For 2D Barcode

Mfg. Lic. No. 1032  
B. No. XXXX  
Mfg. Date: dd/mm/yy  
Expiry Date: dd/mm/yy  
Visa No: XX-XXXX-XX

**ALLERCROM EYE DROPS**  
Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution USP32 2% w/v

5 ml

W11CC401AESYN

NOT FOR PHARMACEUTICAL USE ONLY

55 mm

20 mm



RAJ MOHAN N.C / Director





**ALLERCROM EYE DROPS**

**FDC LIMITED**

Cromolyn Sodium Ophthalmic solution USP 2% w/v

**ALLERCROM EYE DROPS**

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa:

*Hoạt chất:* Cromolyn sodium..... 100 mg

*Tá dược:* Benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium chloride, polysorbate 80, water for injection.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Nghiên cứu trong ống nghiệm và trên cơ thể động vật đã chỉ ra rằng cromolyn sodium có khả năng đối kháng hiện tượng mất hạt của các tế bào mast xảy ra sau khi tiếp xúc với dị nguyên. Tác dụng đối kháng này ngăn cản giải phóng histamin và chất phản vệ phản ứng chậm (SRS-A) từ tế bào mast. Một tác dụng khác của cromolyn sodium trong ống nghiệm đã được chứng minh đó là khả năng đối kháng hiện tượng mất hạt của các tế bào mast không nhạy cảm ở chuột bởi enzym phospholipase A và sự giải phóng các chất trung gian hóa học ngay sau đó. Một nghiên cứu khác đã cho thấy rằng cromolyn sodium không ức chế tác dụng của enzym phospholipase được giải phóng ra đối với cơ chất đặc hiệu của nó.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Cromolyn sodium được hấp thu kém. Khi nhỏ đa liều cromolyn sodium vào mắt bình thường ở thỏ, thì dưới 0,07% cromolyn sodium được hấp thu vào hệ tuần hoàn (có thể theo đường mắt, mũi, khoang miệng và đường tiêu hóa). Một lượng nhỏ (dưới 0,01%) cromolyn sodium đi vào thủy dịch và thanh thải hoàn toàn trong vòng 24 giờ sau khi ngưng sử dụng. Qua phân tích số liệu về sự đào thải thuốc ở những bệnh nhân bình thường điều trị tự nguyện đã chỉ ra rằng khoảng 0,03% lượng cromolyn sodium được hấp thu khi dùng thuốc theo đường nhỏ mắt.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị các triệu chứng rối loạn của mắt do dị ứng bao gồm viêm kết giác mạc dị ứng cấp tính và mãn tính, viêm kết giác mạc mùa xuân, hay viêm kết mạc kèm theo sốt.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

*Người lớn và trẻ em:* Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi mắt, dùng 4-6 lần/ngày.

*Người cao tuổi:* Không cần thay đổi liều.

Các tác dụng của thuốc (giảm ngứa, chảy nước mắt, đỏ mắt) có thể nhận thấy sau vài ngày điều trị, nhưng đôi khi cần phải điều trị với thuốc kéo dài trong 6 tuần. Có thể dùng thuốc lâu hơn nếu bệnh nhân muốn duy trì các tác dụng này sau khi dùng thuốc.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân quá mẫn với cromolyn sodium hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**VIETNAM**



RAJ MOHAN N.C. - Director



**ALLERCROM EYE DROPS**

**FDC LIMITED**

Cromolyn Sodium Ophthalmic solution USP 2% w/v

**THẬN TRỌNG:**

**Thận trọng chung:** Bệnh nhân có thể bị đau nhói thoáng qua hoặc cảm giác nóng rát sau khi dùng thuốc.

Không dùng thuốc quá số lần khuyến dùng.

**Thông tin cho bệnh nhân:** Không nên mang kính áp tròng trong thời gian điều trị

**Sử dụng thuốc cho trẻ em:** Chưa có báo cáo về tính an toàn và hiệu quả của thuốc khi sử dụng cho trẻ em dưới 4 tuổi.

**SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Thời kỳ mang thai: Thuốc không có ảnh hưởng xấu lên thai nhưng chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai nếu thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Không có dữ liệu đáng tin cậy.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không ảnh hưởng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các tác dụng không mong muốn thường xuyên được báo cáo do sử dụng thuốc đó là đau mắt thoáng qua và nóng rát mắt sau khi nhỏ mắt.

Đã có một số báo cáo về các tác dụng không mong muốn sau đây nhưng chưa rõ có phải là do thuốc gây ra hay không: Chảy nước mắt, ngứa mắt, khô quanh vùng mắt, mắt sưng húp, đau rất mắt và lên lẹo.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Cromolyn dùng có thể được dùng đồng thời với atropin sulfat nhỏ mắt, với thuốc nhỏ mắt prednisolon acetat 1% cộng phenylephrin 0,12%.

**QUÁ LIỀU:**

Không cần biện pháp đặc biệt nào. Chỉ cần theo dõi lâm sàng.

**ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 lọ 5 ml

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

*Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng*

VIETNAM



RAT MOHAN N.C. - Director





**ALLERCROM EYE DROPS**

**FDC LIMITED**

Cromolyn Sodium Ophthalmic solution USP 2% w/v

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc*

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

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*

*Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em*

**NHÀ SẢN XUẤT:**

FDC LIMITED

Địa chỉ: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

VIETNAM



RAT MOHAN N.C. - Director