

[Thành phần] 1mL chứa :
Ketotifen fumarate0.69mg
(tương đương Ketotifen 0,5mg)
(Tá dược :
Benzalkonium chloride 0,1mg
Tá dược khác v.đ)

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày

Anti-allergic
DAENASE
Ophthalmic Solution
(Ketotifen Fumarate 0.69mg/1mL)

SĐK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

6mL

REYON Sãn xuất tại Hàn quốc bởi: REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 28/10/2018

[Composition] In 1ml contains,
Ketotifen Fumarate 0.69mg
(0.5mg as Ketotifen)
(Excipients:
Benzalkonium chloride 0.1 mg,
Other excipients q.s)

[Dosage form] Ophthalmic solution

**[Indications,
Dosage & Administration,
Contraindications,
Another information's]**
Please see the insert paper.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Storage]
Store in a tight container, protect
from light at temperature below 30°C.

Shelf life after opening : 28 days

For more information see the insert
paper

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

(Ketotifen Fumarate 0.69mg/1mL)

DAENASE
Ophthalmic Solution

RX Prescription Drug
1 Bottle / Box

Anti-allergic

DAENASE
Ophthalmic Solution
(Ketotifen Fumarate 0.69mg/1mL)

6mL

Manufactured by:
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

[Thành phần] 1mL chứa :
Ketotifen fumarate0.69mg
(tương đương Ketotifen ... 0,5mg)
(Tá dược:
Benzalkonium chloride 0,1 mg,
Tá dược khác v.đ)

[Dạng bào chế] Dung dịch nhỏ mắt.

**[Chỉ định, Chống chỉ định,
Liều dùng, cách dùng, và
các thông tin khác]**
Xem tờ hướng dẫn kèm theo.

[Tiêu chuẩn chất lượng]
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày

Các thông tin khác xem tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Visa No. (SĐK) :
Lot No. (Số Lô) :
Mfg.date (NSX):
Exp.date (HD) :

DNNK:

Rx Thuốc kê đơn
Hộp 1 lọ

Anti-allergics

DAENASE
Ophthalmic Solution
(Ketotifen Fumarate 0.69mg/1mL)

Thuốc nhỏ mắt

6mL

Sãn xuất tại Hàn quốc bởi:
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea



Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

DAENASE Ophthalmic solution

(Ketotifen fumarat)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc

Mỗi lọ 6 ml chứa:

- Thành phần dược chất:

Ketotifen fumarat 4,14 mg tương đương với 3 mg ketotifen

- Thành phần tá dược: Benzalkonium chlorid (0,6 mg), glycerin, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế:

Dung dịch nhỏ mắt không màu, trong suốt.

Độ pH: 4,8-5,8

Chỉ định

Điều trị chứng viêm kết mạc do dị ứng.

Cách dùng, liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên: Mỗi lần nhỏ 01 giọt, 2 lần/ngày

Trẻ em dưới 3 tuổi: Độ an toàn và hiệu lực của thuốc đối với trẻ em dưới 3 tuổi chưa được xác minh, vì thế không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 3 tuổi.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Bệnh nhân dùng thuốc nếu thấy cảm giác bị nhìn mờ hay buồn ngủ không được lái xe và vận hành máy móc.
- Vì đôi khi thuốc gây buồn ngủ và giảm đau, nên cần thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc.
- Nên mở kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và để cho thuốc tiếp xúc với mắt trong vòng 15 phút sau khi nhỏ mắt, không gấn kính áp tròng vào mắt sớm.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chưa có chứng cứ gì về tác dụng gây hại của thuốc với bào thai trên động vật thực nghiệm. Tuy nhiên, 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
- Phụ nữ cho con bú: Chỉ nên sử dụng thuốc khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ cho mẹ và bé

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

- Khi nhỏ thuốc tầm nhìn có thể bị giảm. Tránh lái xe và vận hành máy móc cho đến khi thị lực trở về bình thường.

Tương tác, tương kỵ của thuốc



- Có thể gây ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc giảm đau, thuốc kháng histamin và rượu
- Sử dụng cùng lúc thuốc ketotifen fumarat dạng uống trong thời kỳ ăn kiêng có thể làm giảm thrombocyt. Tuy nhiên đối với thuốc nhỏ mắt thì chưa có báo cáo.
- Nếu sử dụng cùng các thuốc nhỏ mắt khác thì nhỏ các thuốc cách nhau tối thiểu 5 phút.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau: Rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$), phổ biến ($ADR \geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($ADR \geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm ($ADR \geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm ($ADR < 1/10000$), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Không phổ biến: Mẫn cảm

Rối loạn hệ thần kinh

- Không phổ biến: Nhức đầu

Rối loạn thị giác

- Phổ biến: Kích ứng mắt, đau mắt, viêm giác mạc đốm, ăn mòn biểu mô giác mạc
- Không phổ biến: Tầm nhìn bị mờ, khô mắt, rối loạn mí mắt, viêm kết mạc, sợ ánh sáng, xuất huyết kết mạc

Rối loạn tiêu hóa

- Không phổ biến: Khô miệng

Rối loạn da và mô dưới da

- Không phổ biến: Phát ban, chàm, mề đay

Rối loạn chung và tại vị trí tiêm

- Không phổ biến: Buồn ngủ
- Các tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa ra thị trường (tần suất chưa rõ):

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo: Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng dị ứng tại chỗ (chủ yếu là viêm da, sưng mắt, ngứa mắt và phù nề), các phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm sưng mắt/phù nề (trong một số trường hợp liên quan đến viêm da tiếp xúc) và làm trầm trọng thêm tình trạng dị ứng hiện có như hen suyễn và bệnh chàm.

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

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc nhỏ mắt chứa hoạt chất chống dị ứng

Mã ATC: S01GX08

Ketotifen là một kháng histamin đối kháng thụ thể H1. Trên nghiên cứu lâm sàng và thử nghiệm, ketotifen kiềm chế sự phóng thích của các chất trung gian gây viêm (như histamin, leukotrien và prostaglandin và PAF) từ tế bào liên quan trực tiếp đến các phản ứng dị ứng loại I (tế bào mast, tế bào bạch cầu ưa acid, tế bào bạch cầu ưa kiềm và tế bào bạch cầu trung tính).



Ketotifen cũng làm giảm lượng chất, sự hoạt hoá, và sự mất hạt nhỏ của bạch cầu đa nhân ưa acid. Ketotifen làm tăng nồng độ của AMP vòng do làm ức chế men phosphodiesterase nên có thể làm ổn định tế bào.

Đặc tính dược động học

Trong nghiên cứu về dược động học trên 18 bệnh nhân tình nguyện sử dụng thuốc nhỏ mắt ketotifen, nồng độ của ketotifen sau khi sử dụng ketotifen nhỏ mắt trong 14 ngày liên tiếp trong đa số trường hợp là nhỏ hơn 20 pg/ml.

Sau khi sử dụng, ketotifen được bài tiết theo pha sinh học, thời gian bán thải trong pha đầu là 3-5 giờ, pha cuối khoảng 21 giờ. Khoảng 1% hoạt chất được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 48 giờ, và 60- 70% được chuyển hoá. Chất chuyển hoá chủ yếu là ketotifen-N-glucoronid.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 6 ml

Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng trong vòng 28 ngày kể từ khi mở nắp lọ

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

REYON PHARMACEUTICAL CO., LTD.

69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

