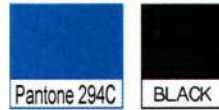


BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/06/2017



SIZE : W 31 x L 31 x H 70mm



<p><b>[Composition]</b> In 1mL contains, Sodium Hyaluronate ——— 1mg</p> <p><b>[Dosage form]</b> Ophthalmic solution</p> <p><b>[Indications, Dosage &amp; Administration, Contraindications, Precautions, Side effects]</b> Please see the insert paper.</p> <p><b>[Quality specification]</b> Manufacturer s standard</p> <p><b>[Storage]</b> Store in a tight container, protect from light, at temperature below 30°C.</p> <p>For more information see the insert paper.</p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN        READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE</b></p> <p>Visa No. :        Lot No. :        Mfg. Date :        Exp. Date :</p>	<p>RX Thuốc bán theo đơn        1Lọ / Hộp</p> <p><b>BUTIDEC</b>        Ophthalmic solution        (Sodium Hyaluronate 1mg/1mL)</p> <p>Thuốc nhỏ mắt</p>  <p>5mL</p> <p> Sản xuất tại Hàn quốc bởi:  <b>DONGKOO BIO&amp;PHARMA. CO., LTD.</b>        18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn quốc.</p>	<p><b>[Thành phần]</b> Mỗi 1ml chứa, Hyaluronate natri ——— 1mg</p> <p><b>[Dạng bào chế]</b> Dung dịch nhỏ mắt.</p> <p><b>[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]</b> Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>[Tiêu chuẩn chất lượng]</b> Tiêu chuẩn nhà sản xuất</p> <p><b>[Bảo quản]</b> Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p><b>Hạn dùng sau khi mở nắp :</b> 20 ngày.</p> <p>Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM        ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p> <p>SDK :        Số lô SX :        NSX :        HD :</p>	<p>RX Prescription Drug        1Bottle / Box</p> <p><b>BUTIDEC</b>        Ophthalmic solution        (Sodium Hyaluronate 1mg/1mL)</p>  <p>5mL</p> <p> Manufactured by  <b>DONGKOO BIO&amp;PHARMA. CO., LTD.</b>        18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea</p>
---	---	--	--





58mm × 17mm

*Alle*

[Thành phần] 100 1mg chole,  
Hyaluronate natri 1mg

[Dạng bào chế]  
Dung dịch nhỏ mắt.

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

Patch Test Skin Test

# BUTIDEC

Ophthalmic solution  
(Sodium hyaluronate 1mg/ml)

5mL

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi  
DONGKOO BIOS PHARMA CO., LTD. - KOREA

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

Số và tên sản phẩm xin  
đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK  
Số H SX  
HD



Tờ hướng dẫn sử dụng

R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

## **BUTIDEC Ophthalmic solution**

(Natri hyaluronat)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

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

**Tên thuốc:** Butidec Ophthalmic solution

**Thành phần:** Mỗi lọ (5 ml) chứa

**Hoạt chất:** Natri hyaluronat 5,0 mg

**Tá dược:** Benzalkonium chlorid 50%, di natri edetat hydrat, acid aminocaproic, monobasic natri phosphat, dibasic natri phosphat, natri chlorid, kali chlorid, acid hydrochloric, natri hydroxid, nước tinh khiết vô trùng.

**Dạng bào chế:** Dung dịch thuốc nhỏ mắt

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ

**Đặc tính dược lực học:**

Natri hyaluronat là một polysaccharid trọng lượng phân tử cao tự nhiên, bao gồm một chuỗi tuyến tính các đơn vị disaccharid bao gồm natri glucuronat và N-acetylglucosamin, thuốc có tính tương hợp sinh học và độ đàn hồi, độ nhớt cao. Nhờ có độ đàn hồi và độ nhớt cao, thuốc có hiệu quả trong việc duy trì và bảo vệ tế bào biểu mô giác mạc. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy natri hyaluronat là một hợp chất sinh học có tác dụng đẩy nhanh sự lành vết thương của các tế bào biểu mô giác mạc và có đặc tính giữ nước. Tác dụng lâm sàng này đã được sử dụng trong điều trị tổn thương biểu mô giác-kết mạc có liên quan đến hội chứng khô mắt hoặc các rối loạn khác.

**Dược động học:**

Chưa có nghiên cứu nào về quá trình hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ trong cơ thể của natri hyaluronat khi dùng theo đường nhỏ mắt. Natri hyaluronat được phân bố rộng khắp trong dịch thủy tinh thể. Các nghiên cứu trên thỏ cho thấy, sau khi nhỏ vào mắt, natri hyaluronat phân bố chậm và theo mô hình dược động học bậc 1. Thời gian bán thải của thuốc khỏi thủy dịch là 10,5 giờ, không đo được nồng độ hoạt chất sau 72 giờ.

**Chỉ định:**

Thuốc được dùng để làm giảm triệu chứng khô mắt.

**Liều lượng:**

Nhỏ mắt 1 giọt mỗi lần, 5 ~ 6 lần mỗi ngày.

Liều dùng có thể tăng hoặc giảm tùy theo tuổi và triệu chứng bệnh.

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.*

**Chống chỉ định:**

Không dùng thuốc cho bệnh nhân mẫn cảm với natri hyaluronat hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng:**

Không dùng thuốc tiêm vào mắt (Thuốc chỉ dùng nhỏ mắt).

Tránh không để đầu chai thuốc chạm vào bất cứ bề mặt nào, kể cả trên mắt.

Không dùng thuốc khi đang mang kính áp tròng.



*Handwritten signature*



Thuốc chứa benzalkonium chlorid có thể gây kích ứng mắt, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc có chứa benzalkonium chlorid

**Tác dụng không mong muốn:**

Một số tác dụng phụ trên mắt như ngứa mắt, khó chịu và sung huyết ở mắt có thể xảy ra.

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

**Tương tác thuốc:** Chưa có dữ liệu cụ thể.

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

Chưa có các nghiên cứu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat trên phụ nữ có thai và cho con bú, do đó cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ sử dụng khi lợi ích thu được lớn hơn nguy cơ có thể mắc phải.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Các tác dụng phụ khi nhỏ thuốc vào mắt có thể làm ảnh hưởng đến những công việc cần sự tập trung như lái xe và vận hành máy móc. Do đó, không nên sử dụng cho các đối tượng này.

**Quá liều và cách xử trí:** Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 20 ngày sau khi mở nắp.

**ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất:

**DONGKOO BIO&PHARMA.CO., Ltd**

18, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc






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



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08.../...06.../2017.

<p style="text-align: center;">(Ofloxacin 3mg/1mL) Ophthalmic Solution</p> <h1 style="text-align: center;">OXCIU</h1>			
<p>RX Prescription Drug 1 Bottle / Box</p> <h1 style="text-align: center;">OXCIU</h1> <p style="text-align: center;">Ophthalmic Solution (Ofloxacin 3mg/1mL)</p>  <p>Manufactured by <b>DongKoo Bio&amp;Pharma. Co., Ltd.</b> 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.</p>	<p><b>[Composition]</b> In bottle(5mL) contains, Ofloxacin _____ 15mg</p> <p><b>[Dosage form]</b> Ophthalmic solution</p> <p><b>[Indications, Dosage &amp; Administration, Contraindications, Precautions, Side-effects]</b> Please see the insert paper.</p> <p><b>[Quality specification]</b> Manufacturer's standard</p> <p><b>[Storage]</b> Store in a tight container at room temperature below 30 °C. Protected from light.</p> <p>For more information see the insert paper.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">       KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN        READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE     </div> <p>Visa No. : Lot No. : Mfg. Date : Exp. Date :</p>	<p>RX Thuốc bán theo đơn 1 Lọ / Hộp</p> <h1 style="text-align: center;">OXCIU</h1> <p style="text-align: center;">Thuốc nhỏ mắt (Ofloxacin 3mg/1mL)</p>  <p>DNNK:</p> <p>Sản xuất tại Hàn Quốc bởi <b>DongKoo Bio&amp;Pharma. Co., Ltd.</b> 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea</p>	<p><b>[Thành phần]</b> Mỗi lọ(5mL) chứa, Ofloxacin _____ 15mg</p> <p><b>[Dạng bào chế]</b> Dung dịch nhỏ mắt</p> <p><b>[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]</b> Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>[Tiêu chuẩn chất lượng]</b> TCCS</p> <p><b>[Bảo quản]</b> Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. <b>Hạn dùng sau khi mở nắp :</b> 10 ngày</p> <p>Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">       ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM        ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG     </div> <p>SDK : Số lô SX : NSX : HD :</p>
			

*Handwritten signature*

*Red circular stamp*