

1. Intermediate label :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

Rx Prescription Drug
1Bottle / Box

Datifen
Ophthalmic solution
(Ketotifen 2.5mg/5mL)

5mL

Manufactured by
DHP KOREA CO., LTD.
50, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

[Composition] In 5mL contains,
Ketotifen fumarate ——— 3.45mg
(eq. to Ketotifen 2.5mg)

[Description]
Colorless solution.

[Indications,
Dosage & Administration,
Contraindications, Precautions,
Side-effects]
Please see the insert paper.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Storage]
Store in a tight container, dry
and cool place, below 30 °C.

Shelf life after opening : 28 days

For more information see the
insert paper.

Visa No.(SĐK) :
Lot No.(Số lô SX) :
Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy
Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy

Rx Thuốc bán theo đơn
1Lọ / Hộp

DNNK :

Datifen
Dung dịch nhỏ mắt
(Ketotifen 2,5mg/5mL)

5mL

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DHP KOREA CO., LTD.
50, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun,
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

[Thành phần] Mỗi 5mL chứa,
Ketotifen fumarate ——— 3.45mg
(Tương đương Ketotifen 2,5mg)

[Chỉ định, Mô tả, Liều lượng và
Cách dùng, Chống chỉ định,
Thận trọng, Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS
[Số lô SX, SĐK, NSK, HD]
Xin xem tại Visa No., Lot. No.,
Mfg. Date, Exp. Date.

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, nơi
khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ
dưới 30 °C.

**Hạn dùng sau khi mở nắp :
28 ngày**

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

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USE**



2. Label on the smallest packing unit :

[Thành phần] Mỗi 5mL chứa,
Ketotifen fumarate ----- 3,45mg
(Tương đương Ketotifen 2,5mg)

[Mô tả]
Dung dịch nhỏ mắt trong suốt không màu.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng]
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

RX Thuốc bán theo đơn

Datifen

Dung dịch nhỏ mắt
(Ketotifen 2,5mg/5mL)

 5mL

 Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DHP KOREA CO., LTD.
Hàn Quốc

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30 °C.
Hạn dùng sau khi mở nắp : 28 ngày
Các thông tin khác xem trong 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 SX) :
Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy
Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy

Nlle



Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx - Thuốc bán theo đơn

DATIFEN OPH

(Ketotifen (dưới dạng ketotifen fumarat) 2,5 mg/5,0ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sỹ.

[Tên thuốc] Datifen Oph

[Thành phần] Mỗi 5 ml chứa

Hoạt chất:

Ketotifen fumarat tương đương ketotifen 2,5 mg

Tá dược: Glycerin, acid hydrochloric, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

[Dạng bào chế] Dung dịch nhỏ mắt

[Quy cách đóng gói] 5 ml/lọ/hộp

[Đặc tính dược lực học]

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 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.

[Dược động học]

Trong nghiên cứu về dược động 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-glucuronid.

[Chỉ định]

Điều trị chứng viêm kết mạc do dị ứng.

[Liều lượng và cách 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.

[Thận trọng]

- 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 gắn kính áp tròng vào mắt sớm.

[Tác dụng không mong muốn]

Các tác dụng phụ có thể gặp phải khi sử dụng ketotifen fumarat bao gồm:

Thường gặp:

- Thần kinh trung ương: buồn ngủ, ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, hoặc đau vùng thượng vị

Ít gặp:

- Thần kinh trung ương: đau đầu, giảm vận động
- Tuần hoàn: đánh trống ngực, loạn nhịp
- Toàn thân: hội chứng kháng muscarinic gây khô miệng, tăng tiết dịch đường hô hấp, giảm thị lực, bí tiểu, táo bón, trào ngược dạ dày.

Hiếm gặp:

- Toàn thân: phát ban, phản ứng quá mẫn (bao gồm co thắt phế quản, phù mạch, sốc phản vệ)
- Máu: rối loạn huyết học, bao gồm cả mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu
- Khác: co giật, đổ mồ hôi, đau cơ, hiệu ứng ngoại tháp, run, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, và rụng tóc.

Tuy nhiên, các phản ứng này chỉ xảy ra với đường dùng hấp thu toàn thân. **Datifen Oph** là thuốc nhỏ mắt. Các tác dụng không mong muốn chủ yếu là tác dụng tại chỗ.

- Thuốc có thể gây cảm giác đau rát /cay/kích thích mắt, nhức đầu, nghẹt mũi / sổ mũi, mùi vị khó chịu trong miệng, tăng nhạy cảm với ánh sáng hoặc một số phản ứng tại chỗ như xung huyết, chàm và ngứa có thể xảy ra. Khi có hiện tượng viêm mí mắt, viêm quanh da mí mắt, nên ngừng điều trị. Nếu các phản ứng này kéo dài hoặc xấu đi, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ ngay lập tức.
- Các tác dụng phụ hiếm gặp bao gồm khô mắt, đau mắt, đỏ / sưng mắt, giảm thị lực. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ ngay lập tức khi xuất hiện các triệu chứng này.
- Hiếm khi xảy ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Datifen Oph. Tuy nhiên, tới ngay cơ sở y tế gần nhất nếu có bất kỳ triệu chứng của phản ứng dị ứng nghiêm trọng, bao gồm: phát ban, ngứa / sưng (đặc biệt là ở mặt / lưỡi / họng), chóng mặt, khó thở.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn

[Tương tác 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.

[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 do chưa có báo cáo nghiên cứu trên người, vì thế chỉ nên sử dụng thuốc khi đã cân nhắc lợi ích của thuốc và những tác hại có thể có của thuốc đối với thai nhi.



[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và 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.

[Quá liều và xử trí]: Chưa có báo cáo về trường hợp sử dụng quá liều.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 28 ngày đối với dung dịch sau khi mở nắp.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DHP KOREA CO., LTD.

50, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Cheongwon –gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

Handwritten signature in blue ink.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Handwritten mark in red ink.

