

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

nh



Box of 3 blisters x 10 softgels

GMP-WHO
EYESPOT-E

EYESPOT-E

Compositions:
Each softgel contains:
Sodium chondroitin sulfate.....100 mg
Retinol palmitate.....2500 I.U
Cholin bitartrate.....25 mg
Riboflavine.....5 mg
Thiamine hydrochlorid.....20 mg
Excipients.....q.s.f. 1 softgel

**Indication, contra-indication,
administration, dosage and other
information:** See the leaflet enclosed

Storage: Keep in a dry place, protected from
light, below 30°C

Specification: In - house

SBK/ Reg.No:.....

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

MP MEDIPLANTEX

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

GMP-WHO
EYESPOT-E

EYESPOT-E

Thành phần:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Sodium chondroitin sulfat.....100 mg
Retinol palmitat.....2500 I.U
Cholin bitartrate.....25 mg
Riboflavin.....5 mg
Thiamin hydroclorid.....20 mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG**

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX**
358 Đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
Số tại NA DP số 2: Trung Hậu, Tiền phong, Mễ Trì, Hà Nội

Nhà phân phối: **CÔNG TY TNHH TM & DP HÙNG VIỆT**
Đ/c: P10 nhà A, TT Bắc Nghĩa Tân, số 34 E Nghĩa Tân,
Q. Cầu Giấy, Hà Nội

Tư vấn khách hàng
M. Bắc: 043.7822.377
M. Trung: 0911.388.0179
M. Nam: 093.507.2205

EYESPOT-E



Hà nội, ngày 25 tháng 8 năm 2013



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC EYESPOT-E

DẠNG TRÌNH BÀY: Viên nang mềm. Hộp 10 vỉ x 10 viên hoặc 03 vỉ x 10 viên.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm có chứa:

Natri chondroitin sulfat	100 mg
Retinol palmitat	2500 IU
Cholin bitartrat	25 mg
Riboflavin	5 mg
Thiamin hydroclorid	20 mg

Tá dược: dầu đậu nành, lecithin, dầu cọ, sáp ong trắng, butylated hydroxytoluen, gelatin, glycerin, sorbitol, ethyl vanilin, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxyd, quinolin yellow, brilliant blue vừa đủ một viên.

ĐƯỢC LỢC HỌC

Natri chondroitin sulfat: làm tăng tính ổn định collagen nội bào (do duy trì tính đàn hồi của mô liên kết). Đây là muco polysaccharide chiết xuất từ sụn cá mập và là một trong những thành phần của mô mắt và mô liên kết.

Retinol palmitat (Vitamin A): rất cần thiết cho thị giác, cho sự tăng trưởng, phát triển và duy trì của biểu mô.

Cholin bitartrat: là tiền chất của acetylcholine nên có tác dụng làm tăng dẫn truyền thần kinh.

Riboflavin (Vitamin B2): Riboflavin tham gia cấu tạo 2 coenzym là flavin mononucleotid (FMN) và flavin adenin dinucleotid (FAD), là các dạng coenzym hoạt động cần cho sự hô hấp của mô. Khi thiếu vitamin B₂ dễ gây tổn thương ở cơ quan thị giác như: viêm giác mạc, giác mạc bong, ngứa, sung huyết, chảy nước mắt. Riboflavin cũng cần cho sự hoạt hóa pyridoxine, sự chuyển tryptophan thành niacin và liên quan đến sự toàn vẹn của hồng cầu.

Thiamin hydroclorid (Vitamin B1): là coenzym chuyển hóa carbohydrate làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - cetoacid như pyruvat và alpha - cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Natri chondroitin sulfat: sinh khả dụng khoảng 15% - 24% dùng đường uống. Hấp thu chậm ở dạ dày, ruột. Nồng độ tập trung nhiều ở các mô sụn, chất hoạt dịch.

Retinol palmitat: Sau khi được các enzym của tụy thủy phân thành retinol, các este của retinol palmitat được hấp thu ở ống tiêu hóa. Một số retinol được dự trữ ở gan và từ đây được giải phóng vào máu dưới dạng gắn với một globulin đặc hiệu. Phần retinol tự do bị liên hợp glucuronic và bị oxy hóa thành retinal và acid retinoic rồi được đào thải qua nước tiểu và phân cùng với những chất chuyển hóa khác.

Riboflavin: Sau khi uống, khoảng 60% FAD và FMN gắn vào protein huyết tương. Riboflavin được đào thải qua thận. Riboflavin còn đào thải qua phân, có đi qua nhau thai và được đào thải theo sữa.

Thiamin hydroclorid: thiamin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được dùng trong các trường hợp: nhức mắt, khô mắt. Hỗ trợ điều trị các trường hợp: viêm giác mạc, quáng gà hoặc các bệnh có liên quan đến thị lực.

Bổ dưỡng mắt trong các trường hợp phụ nữ cho con bú, trẻ em suy dinh dưỡng dẫn đến chứng khô mắt làm giảm thị lực.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều đề nghị cho người lớn là: 01 viên/lần x 2 lần/ngày

Trẻ em trên 6 tuổi: 01 viên/ngày

Phụ nữ cho con bú: 1-2 viên/ngày hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh thừa Vitamin A
Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

THẬN TRỌNG:

Dùng theo đúng liều lượng khuyến cáo
Trẻ em dùng thuốc dưới sự giám sát của người lớn
Cần thận trọng khi dùng cùng các thuốc khác có chứa Vitamin A

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ở liều điều trị thông thường thuốc ít gây tác dụng không mong muốn.
Khi dùng thuốc liều cao, kéo dài dẫn đến quá liều Retinol palmitat (vitamin A): xem mục quá liều và xử trí.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

THỜI KỲ CÓ THAI

Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
Tránh dùng quá 10.000 IU Retinol palmitat mỗi ngày cho phụ nữ có thai vì có khả năng sinh quái thai

NGƯỜI ĐANG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Được sử dụng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Rượu có thể gây cản trở hấp thu Riboflavin ở ruột.
Probenecid sử dụng cùng Riboflavin gây giảm hấp thu Riboflavin ở dạ dày, ruột.
Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu Retinol palmitat.
Retinol palmitat và isotretinoin dùng đồng thời có thể dẫn đến tình trạng như dùng Retinol palmitat quá liều. Cần tránh dùng đồng thời 2 thuốc trên như tránh dùng Retinol palmitat liều cao.
Các thuốc tránh thai có thể làm tăng nồng độ Retinol palmitat trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Uống Vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc Vitamin A mãn tính, các triệu chứng đặc trưng: mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan lách to...ở trẻ em triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm tăng áp lực nội sọ, ù tai, rối loạn thị giác...Khi ngừng dùng Vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã cốt hóa sớm.

Uống Vitamin A liều rất cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu: buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu...Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6 đến 24 giờ.

Xử lý: ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ như gây nôn, rửa dạ dày, uống than hoạt...

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

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

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX**

358 Giải Phóng- Phường Liệt- Thanh Xuân- Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hòa- Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh