

43/86
BS1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/06/2014

Rx Prescription Drug

NEWATIPENE

Ophthalmic Solution
(Ketotifen fumarate)

5ml

 Manufactured by
BINEX CO., LTD.
480-2, Jangrim-dong, Saha-gu, Busan, Korea

[Composition] in 1mL contains:
Ketotifen fumarate ---- 0.69mg
[Indication]
Allergic conjunctivitis
[Dosage & Administration]
Instill one drop, 2 to 4 times for a day. Dosage adjustment is based on the severity.
Pediatric use: Follow the prescription of physician
[Precautions, Adverse reactions & Contraindications]
Please see the insert paper.
[Storage]
Store in dry place below 30°C. Don't use more than 28 days from opening.
[Shelf life]
2 years from manufacturing date.
[Quality Specification]
Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING.

5ml
NEWATIPENE
Ophthalmic Solution
(Ketotifen fumarate)

Rx Prescription Drug

NEWATIPENE

Ophthalmic Solution
(Ketotifen fumarate)

5ml

 Manufactured by
BINEX CO., LTD.
480-2, Jangrim-dong, Saha-gu, Busan, Korea

MS



Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc tra mắt

Dung dịch thuốc nhỏ mắt

NEWATIPENE

Mỗi 1ml chứa:

Ketotifen fumarat ----- 0.69mg

Hộp 1 lọ x 5ml **SĐK:**

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ

ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD xem "Lot No.",

"Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.

Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C. Sử

dụng thuốc trong vòng 28 ngày kể từ

khi mở nắp lọ thuốc.

Sản xuất bởi:

BINEX CO., LTD. – HÀN QUỐC

Nhập khẩu bởi:

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

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Visa No. :

Lot No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

Rx Prescription Drug

[Composition] in 1mL contains:

Ketotifen fumarate — 0.69mg

[Indications, Dosage &

Administrations]

Please see the insert paper

[Precautions, Adverse reactions &

Contraindications]

Please see the insert paper

NEWATIPENE

Ophthalmic Solution

(Ketotifen fumarate)

5ml

binex BINEX CO., LTD.
480-2 Jangrim-dong Saha-gu Busan, Korea



[Storage]

Store in dry place below 30°C. Don't
use more than 28 days from opening.

[Shelf life]

2 years from manufacturing date.

Visa No. :

Lot No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

480-2 Jangrim-dong Saha-gu Busan, Korea:

BINEX CO., LTD

PRESIDENT

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx - Thuốc bán theo đơn

Newatipene Ophthalmic solution

(Ketotifen fumarat)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

[Tên thuốc] Newatipene Ophthalmic solution

[Thành phần] Mỗi 5 ml chứa

Hoạt chất:

Ketotifen fumarat 3,45 mg (tương đương ketotifen 2,5 mg)

Tá dược: Benzalkonium clorid, glycerin, 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, các leukotrien, 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 chứa 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 20pg/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, không nhỏ quá 2 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 8-12 giờ.

480-2 Jangrim-dong Saha-gu Busan, Korea

BINEX CO., LTD

PRESIDENT



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]

Thuốc có thể gây cảm giác rất mắt, 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.

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 đường uống trong thời kỳ ăn kiêng có thể làm giảm thrombocyt. Tuy nhiên đối với thuốc nhỏ mắt thì chưa có báo cáo.

[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 cần cân nhắc lợi ích của thuốc và những tác hại có thể xảy ra khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

[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 nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C

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

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

BINEX CO., LTD

480-2, Jangrim-dong, Saha-gu, Busan, Hàn Quốc



480-2 Jangrim-dong Saha-gu Busan, Korea

BINEX CO., LTD

PRESIDENT

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh