

280/94

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

05-09-2016

Lần đầu:.....


Privent
Eye Drops

EXG-ML14C-0051

KETOTIFEN
OPHTHALMIC
SOLUTION

Privent
Eye Drops

Thành phần:
Ketotifen Fumarate BP
Tương đương với
Ketotifen 0.05% w/v
Benzalkonium Chloride
Solution NF 0.02% v/v
(as preservative)
Water for Injection USP.... q.s.

Cải định, cách dùng,
chống chỉ định, tác dụng phụ khác
xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo

Bảo quản: Hơi lạnh mát, tránh ánh sáng
nhiệt độ dưới 30°C.

Dùng kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Nhà nhập khẩu:

SBC: VN
Số H SX
NSX
HD

Sản xuất tại:
MICRO LABS LIMITED
Plot No. 113 to 116, 4th Phase,
K.I.A.D.B., Industrial Area, Bommasandra,
Bangalore-560 099, Ấn Độ.

Hộp 10.5ml

KETOTIFEN
OPHTHALMIC
SOLUTION

Privent
Dung dịch nhỏ mắt

Directions for use:

 Tear off the seal from sterile tamper proof ROPP-Cap

 Tighten the cap on the nozzle. The spike in the cap will pierce the tip of the vial

 Dispense drops with gentle pressure.

 Rest the cap after every use.

WARNINGS : 1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult physician

 2. Do not touch the vial tip or other dispensing tip to any surface since this may contaminate the solution.

3. Use the solution within one month of opening the vial.

**NOT FOR INJECTION
FOR EXTERNAL USE ONLY.**

Composition :
Ketotifen Fumarate BP
equivalent to
Ketotifen 0.05% w/v
Benzalkonium Chloride
Solution NF 0.02% v/v
(as preservative)
Water for Injection USP.... q.s.

**KEEP IN A COOL, DRY PLACE.
KEEP OUT FROM THE REACH OF CHILDREN.**

**DOSAGE: AS DIRECTED BY THE PHYSICIAN.
READ THE LEAFLET BEFORE USE.**

INDICATIONS:  SEE THE
CONTRAINDICATIONS:  LEAFLET
SIDE EFFECTS: 
SPECIFICATION: IN-HOUSE

KETOTIFEN
OPHTHALMIC SOLUTION

5 ml

Privent
Eye Drops

**NOT FOR INJECTION.
FOR EXTERNAL USE ONLY**



Use the solution within one month after opening the vial.

VN-
Batch No. 
Mfg. Date 
Expiry Date 

Manufactured by
MICRO LABS LIMITED
Plot No. 113 to 116, 4th Phase,
K.I.A.D.B., Industrial Area, Bommasandra,
Bangalore-560 099, India.



PRIVENT EYE DROPS
Thuốc nhỏ mắt Ketotifen 0,05% kl/tt

Thành phần

Mỗi lọ 5 mL dung dịch nhỏ mắt chứa:

Ketotifen fumarate tương đương với Ketotifen 0,05% kl/tt.

Tá dược: dinatri edetat, cồn polyvinyl, benzalkonium chlorid, natri chlorid, natri hydroxid, acid hydrochloric, nước.

Dược động học

Ketotifen nhỏ mắt chỉ hấp thu toàn thân với một lượng rất nhỏ. Trong một thử nghiệm về dược động học của thuốc nhỏ mắt ketotifen trên 18 người tình nguyện khoẻ mạnh, nồng độ ketotifen trong huyết tương sau khi nhỏ mắt liên tiếp 14 ngày trong hầu hết các trường hợp dưới 20 pg/ml.

Dược lực học

Ketotifen có tác dụng kháng histamin. Ketotifen có tác dụng đối kháng đặc hiệu, không cạnh tranh với thụ thể H_1 . Ketotifen ức chế sự giải phóng các chất hoá học trung gian từ các tế bào gây nên các phản ứng dị ứng.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng viêm kết mạc dị ứng.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 3 tuổi: Nhỏ 1-2 giọt, 2-4 lần/ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo mức độ của triệu chứng.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 3 tuổi

Tác dụng không mong muốn

Ở liều khuyến cáo, đã ghi nhận các tác dụng phụ sau đây:

* Tác dụng phụ ở mắt:

1% - 2%: nóng/xót, sưng biểu mô giác mạc dạng đốm.

< 1%: nhìn mờ khi nhỏ thuốc, khô mắt, rối loạn mí mắt, viêm kết mạc, đau mắt, sợ ánh sáng, xuất huyết dưới kết mạc.

* Tác dụng phụ toàn thân:

< 1%: nhức đầu, buồn ngủ, nổi ban ở da, eczema, ngứa, khô miệng và phản ứng dị ứng.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây nhìn mờ, nhức đầu, buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Thận trọng

- Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt.
- Không để đầu nhỏ giọt của lọ thuốc chạm vào mắt.
- Không dùng chung lọ thuốc với người khác để tránh lây nhiễm.
- Nên tháo kính sát trùng trước khi nhỏ thuốc và đeo kính trở lại sau ít nhất 15 phút kể từ khi nhỏ thuốc.
- Chỉ được dùng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi đã mở nắp lọ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có đầy đủ những nghiên cứu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ đang mang thai. Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị với nguy cơ có thể xảy ra.

Người ta chưa biết liệu Ketotifen có được bài tiết vào trong sữa mẹ hay không. Tuy nhiên nghiên cứu cho thấy thuốc được bài tiết vào sữa của động vật thí nghiệm. Phụ nữ đang cho con bú nên thận trọng khi sử dụng thuốc này.

Tương tác thuốc

Chưa có tương tác nào được báo cáo. Tuy nhiên khi dùng đồng thời nhiều loại thuốc nhỏ mắt, các lần nhỏ thuốc nên cách nhau ít nhất 5 phút.

Sử dụng quá liều

Các dấu hiệu lâm sàng và các triệu chứng khi dùng quá liều thuốc nhỏ mắt Privent có thể tương tự như các phản ứng phụ xảy ra ở một vài bệnh nhân. Trường hợp quá liều cần rửa mắt bằng nước sạch ấm. Điều trị triệu chứng.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Đóng gói: Lọ 5ml trong hộp.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc sau 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

- * Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- * Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ.
- * Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nhà sản xuất:

MICRO LABS LIMITED

No. 113-116, Phase-IV, K.I.A.D.B., Bommasandra Industrial Area, Bangalore-560 099. Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

