





MẶT TRƯỚC

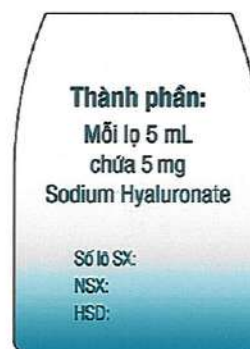


MẶT SAU

100%



MẶT TRƯỚC



MẶT SAU

200%

62

Thuốc nhỏ mắt

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ROHTO®
MEDICAL EYE DROPS

HYDRA R

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG

Hoạt chất: mỗi lọ 5 mL chứa 5 mg Sodium Hyaluronate.

Tá dược: Potassium Chloride, Sodium Chloride, Boric Acid, Sodium Borate, Chlorhexidine Gluconate Solution, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt.

CHỈ ĐỊNH

Rối loạn biểu mô kết mạc do các bệnh sau:

Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren's, hội chứng Stevens - Johnson, và bệnh viêm khô kết - giác mạc do kém xuất tiết nước mắt (khô mắt).

Các bệnh do tác động từ bên ngoài như phẫu thuật, thuốc, chấn thương, mang kính sát trùng, v.v...

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Nhỏ mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể điều chỉnh tùy theo triệu chứng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ dùng thuốc này để nhỏ mắt.

Ngưng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu xảy ra phản ứng dị ứng ngay sau lần sử dụng đầu tiên.

Trẻ em dùng thuốc theo sự hướng dẫn của người lớn.

Cẩn thận không để đầu lọ chạm vào mắt hoặc bất kỳ bề mặt nào để tránh làm nhiễm bẩn thuốc.

Không sử dụng nếu dung dịch thuốc đổi màu hoặc vẩn đục.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc: thuốc nhỏ mắt có tác động tại chỗ, chưa có tài liệu báo cáo về tương tác thuốc.

Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác. Trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, nên nhỏ hai thuốc cách nhau ít nhất 15 phút. Thuốc mỡ mắt nên dùng cuối cùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

	≥ 0,1%, < 5%	< 0,1%
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mí, viêm da mí mắt.	-
Mắt	Ngứa, kích ứng mắt, viêm kết mạc, xung huyết kết mạc, rối loạn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông, cảm giác có vật lạ ở mắt.	Tiết dịch mắt, đau mắt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều dung dịch nhỏ mắt Hydra R nào được báo cáo. Khi nhỏ mắt quá liều, có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Sodium hyaluronate kết hợp với fibronectin và thúc đẩy sự dinh và giãn tế bào biểu mô. Sodium hyaluronate cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử sodium hyaluronate có thể giữ nhiều phân tử nước.

Thúc đẩy sự liền sẹo giác mạc

Khi nhỏ dung dịch sodium hyaluronate 0,1%-0,5% vào trong các mẫu tổn thương ở thỏ gồm có biểu mô giác mạc và biểu mô giác mạc đã bóc tách màng đáy, vùng bị tổn thương giảm đáng kể so với dung dịch nhỏ mắt tá dược từ 24 giờ sau khi bóc tách.

Thúc đẩy sự giãn dài biểu mô giác mạc

Sodium hyaluronate thúc đẩy đáng kể sự giãn dài lớp biểu mô giác mạc so với nhóm chứng (chỉ là môi trường nuôi cấy) ở những mảnh giác mạc thỏ nuôi cấy được phân lập.

Đặc tính giữ nước

Khi nhỏ dung dịch sodium hyaluronate 0,1-1,0% vào agar plugs (các nút thạch), sự giảm khối lượng của các nút thạch do nước bốc hơi đã được ngăn ngừa trong phương pháp phụ thuộc vào nồng độ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic đã được đo trước khi nhỏ thuốc cũng như vào các ngày điều trị: ngày 3, ngày 9 (ngày cuối cùng dùng thuốc), và ngày 10 ở 6 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh. Dung dịch nhỏ mắt sodium hyaluronate 0,1% (ngày 1) và 0,5% (ngày 2-9) được nhỏ ở liều mỗi lần 1 giọt, 5-6 lần/ngày (ngày 1-2) và mỗi lần 1 giọt, 13 lần mỗi ngày (ngày 3-9) vào một bên mắt của các đối tượng. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh được đo trước, trong và sau khi điều trị đều thấp hơn giới hạn định lượng (10 µg/mL).

Phân bố nội nhãn

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt sodium hyaluronate ¹⁴C 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, phóng xạ chỉ được phát hiện ở vùng phía ngoài mắt. Đặc biệt, mức phóng xạ cao ở hành kết mạc và được phát hiện vào lúc ít nhất 8 giờ sau khi dùng. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và chỉ được phát hiện vào lúc 0,5 giờ sau khi dùng.

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt sodium hyaluronate ¹⁴C 0,1% ở thỏ có giác mạc bị tổn thương, phóng xạ nồng độ cao đã được phát hiện ở giác mạc và trong thủy dịch ngay 1 giờ sau khi dùng.

QUY CÁCH DÙNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 mL.

BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Bảo quản: Nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh nắng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng thuốc trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp lọ.

TCCL: TCCS

ROHTO®
www.rohto.com.vn

Sản xuất bởi:

CTY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)
Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

© Đăng ký nhãn hiệu bởi:
ROHTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
OSAKA, JAPAN

INSTRUCTION FOR USE

ROHTO®
MEDICAL EYE DROPS

HYDRA R

Read carefully the instruction before use.

Keep out of reach of children.

COMPOSITION

Active ingredient: bottle of 5 mL contains 5 mg of Sodium Hyaluronate.

Excipients: Potassium Chloride, Sodium Chloride, Boric Acid, Sodium Borate, Chlorhexidine Gluconate Solution, purified water.

PHARMACEUTICAL FORM

Ophthalmic solution.

INDICATIONS

Keratoconjunctival epithelial disorder resulting from the following diseases:

Intrinsic diseases such as Sjögren's syndrome, Stevens-Johnson syndrome and sicca syndrome (dry eye).

Extrinsic diseases caused by surgery, drugs, trauma, contact lens wearing, etc.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Instill one drop a time to the eye 5-6 times daily. The dosage may be adjusted according to the patient's symptoms.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any component of this medicine.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

For ocular use only.

Discontinue use and consult a doctor if there is any allergy occurs even after first use.

Children should use this medicine under adult's assistance.

To avoid contamination, do not touch dropper tip to the eyelid or any surface.

Patients must not use this product if the solution becomes cloudy or changes color.

PREGNANCY AND LACTATION

Hydra R should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No reports of adverse drug reaction or no studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

INTERACTIONS, INCOMPATIBILITIES

Interactions: topical eye drops, no reports on drug interactions.

Incompatibilities: Hydra R must not be mixed with other medicines because no incompatibility study has been performed. If you are using other eye drops, you should wait at least 15 minutes between applying Hydra R and any other type of eye drops. Eye ointments should be administered last.

UNDESIRABLE EFFECTS

	≥ 0,1%, < 5%	< 0,1%
Hypersensitive	Blepharitis, eyelid dermatitis.	-
Ophthalmic	Itching, irritation, conjunctivitis, conjunctival injection, corneal lesion such as keratitis superficialis diffusa, foreign body sensation in eye.	Eye discharge, eye pain.

Inform your doctor or pharmacist of undesirable effects occurred during medicine use.

OVERDOSE

No cases of overdose have been reported. An overdose of Hydra R may be flushed from the eye(s) with warm water.

PHARMACOLOGY:

Mechanism of action

Sodium hyaluronate is bound to fibronectin and accelerates the adhesion and extension of epithelial cells. It also has an excellent water-holding property because each sodium hyaluronate molecule can retain many water (H₂O) molecules.

Acceleration of corneal wound healing

Topical application of 0.1% - 0.5% sodium hyaluronate ophthalmic solutions accelerate the wound healing of corneal epithelium in rabbits.

Acceleration of corneal epithelial extension

Sodium hyaluronate accelerates the extension of corneal epithelial cells in isolated strips of cultured rabbit cornea.

Water retentive property

Weight loss of agar plugs due to water evaporation was prevented concentration-dependently by placing drops of 0.1%-1.0% sodium hyaluronate solutions atop the plugs.

PHARMACOKINETICS:

Serum concentration

Serum concentrations of hyaluronic acid were determined before topical application as well as on treatment day 3, day 9 (the last day of dosing), and day 10 in 6 healthy adult male volunteers. To the unilateral eye of the subjects, 0.1% (day 1) and 0.5% (day 2-9) ophthalmic solutions of sodium hyaluronate were instilled at a dose of one drop 5 times daily (day 1-2) and one drop 13 times daily (day 3-9). All serum concentrations determined before, during, and after treatment were less than the limit of quantitation (10 µg/mL).

Intraocular distribution

Following a single topical application of 50 µL of 0.1% ¹⁴C-sodium hyaluronate ophthalmic solution in rabbits with a normal cornea, radioactivity was only detected in the outer ocular area. Especially, the radioactivity in the bulbar conjunctiva was high and it was detectable till at least 8 hours after application. In contrast, the radioactivity level in the cornea was low and it was only detectable for 30 minutes after application.

Following topical application of 50 µL of 0.1% ¹⁴C-sodium hyaluronate ophthalmic solution in rabbits with corneal epithelium wound, high radioactivity was detected in the cornea and aqueous humor even at 1 hour after application.

PRESENTATION

Box of 1 bottle of 5 mL.

STORAGE, SHELF-LIFE, SPECIFICATION

Storage: Store in cool, dry place (below 30°C), avoid direct sunlight.

Shelf-life: 36 months since manufacture date.

After first opening: to be used within 1 month.

Specification: In-house.

ROHTO®
www.rohto.com.vn

Manufactured by:

ROHTO-MENTHOLATUM (VIETNAM) CO., LTD.
16 VSIP, Street No.5, Vietnam - Singapore Industrial Park, Binh Hoa ward, Thuan An town, Binh Duong province, Vietnam.

© Registered by:
ROHTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
OSAKA, JAPAN

