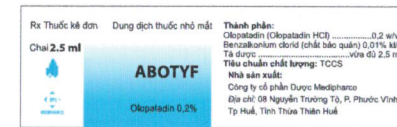
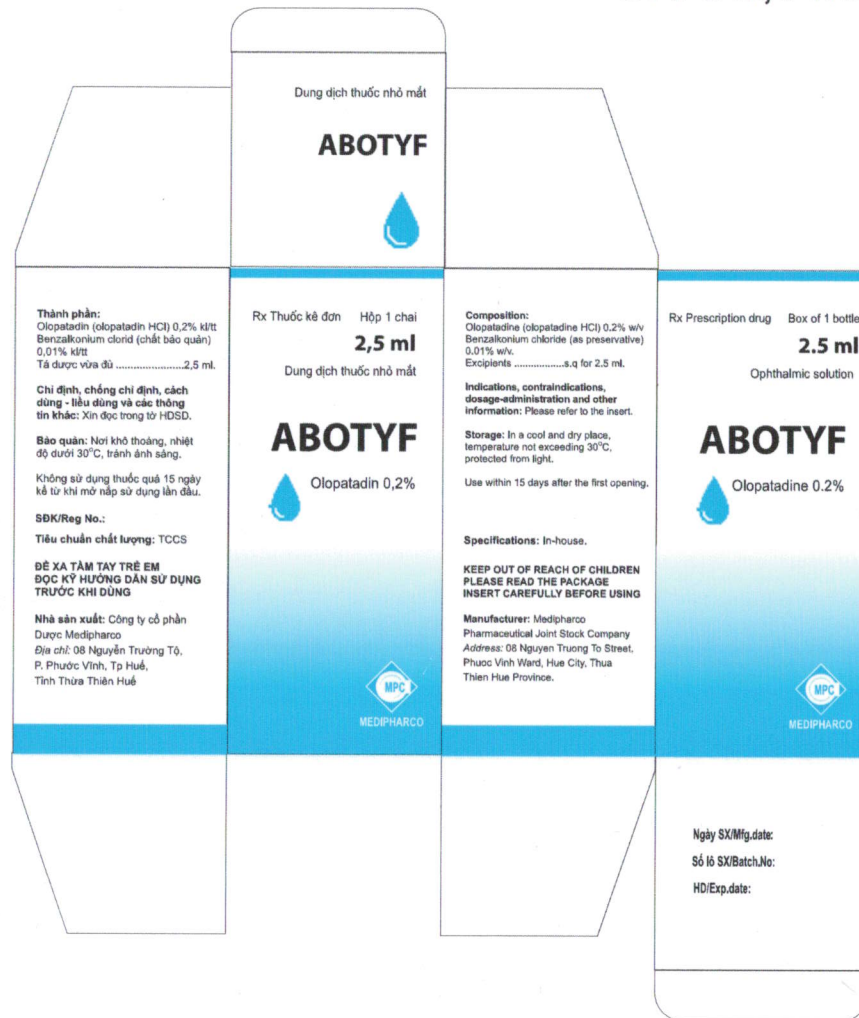


MẪU NHÃN ABOTYF CHAI 2,5 ml



Số lô SX và Hạn dùng được in phan trên lọ

Ngày 10 tháng 03 năm 2020
Người phê duyệt

CÔNG TY CỔ PHẦN GLOBAL PHARMACEUTICAL
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Văn Vàng

MẪU NHÃN ABOTYF
CHAI 3 ml

Dung dịch thuốc nhỏ mắt

ABOTYF



Thành phần:
Olopatadin (olopatadin HCl) 0,2% k/tt
Benzalkonium clorid (chất bảo quản)
0,01% k/tt
Tà được vừa đủ3 ml.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ HDSD.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Không sử dụng thuốc quá 15 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.

SDK/Reg No.:
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Medipharco
Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, P. Phước Vĩnh, Tp Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

Rx Thuốc kê đơn Hộp 1 chai
3 ml
Dung dịch thuốc nhỏ mắt

ABOTYF

 Olopatadin 0,2%


MEDIPHARCO

Composition:
Olopatadine (olopatadine HCl) 0.2% w/v
Benzalkonium chloride (as preservative) 0.01% w/v.
Excipientss.g for 3 ml.

Indications, contraindications, dosage-administration and other information: Please refer to the insert.

Storage: In a cool and dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

Use within 15 days after the first opening.

Specifications: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN PLEASE READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USING

Manufacturer: Medipharco
Pharmaceutical Joint Stock Company
Address: 08 Nguyễn Trường Tộ Street, Phước Vĩnh Ward, Hue City, Thừa Thiên Hue Province.

Rx Prescription drug Box of 1 bottle
3 ml
Ophthalmic solution

ABOTYF

 Olopatadine 0.2%


MEDIPHARCO

Ngày SX/Mfg.date:
Số lô SX/Batch.No:
HDI/Exp.date:

Rx Thuốc kê đơn Dung dịch thuốc nhỏ mắt
Chai **3 ml**

ABOTYF

 Olopatadin 0.2%


MEDIPHARCO

Thành phần:
Olopatadin (Olopatadin HCl)0.2 w/v
Benzalkonium clorid (chất bảo quản) 0.01% k/tt
Tà đượcvừa đủ 3 ml.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược Medipharco
Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, P. Phước Vĩnh
Tp Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

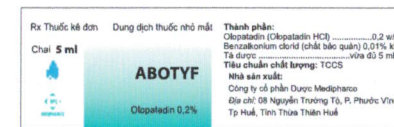
Số lô SX và Hạn dùng được in phan trên lọ



Ngày 10 tháng 05 năm 2020
Người phê duyệt

Nguyễn Văn Vàng

MẪU NHÃN ABOTYF CHAI 5 ml



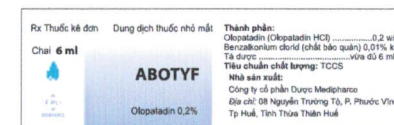
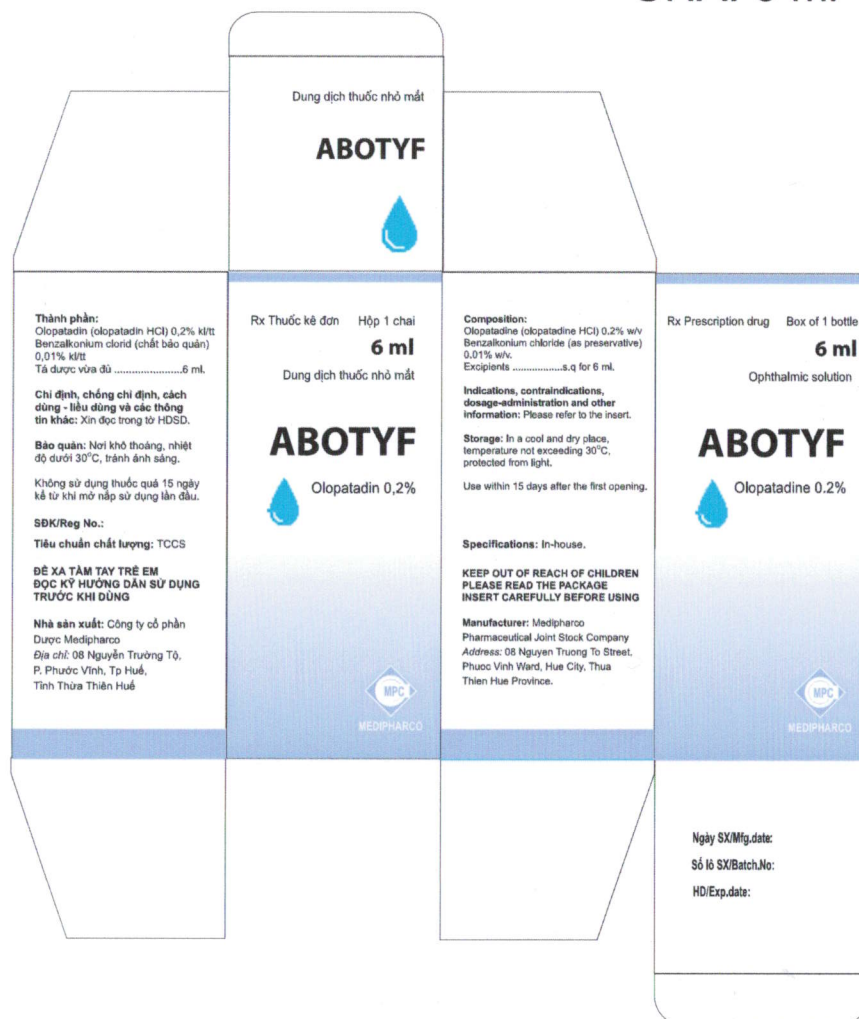
Số lô SX và Hạn dùng được in phun trên lọ

Ngày 10 tháng 03 năm 2020
Người phê duyệt



Nguyễn Văn Vàng

MẪU NHÃN ABOTYF CHAI 6 ml



Số lô SX và Hạn dùng được in phan trên lọ

Ngày 10 tháng 03 năm 2020
Người phê duyệt



Nguyễn Văn Vàng

R_x

Dung dịch nhỏ mắt

ABOTYF

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đề xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Thành phần công thức thuốc: Mỗi lọ dung dịch nhỏ mắt có chứa:

- *Thành phần được chất:* Olopatadin 0,2% kl/tt
- *Thành phần tá dược:* povidon K30, natri clorid, benzalkonium clorid (0,01% kl/tt), natri edetat, dibasic natri phosphat, natri hydroxid, acid hydroclorid, nước cất vừa đủ.

Dạng bào chế

Dung dịch nhỏ mắt

Chỉ định

Điều trị triệu chứng ngứa mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Liều khuyến cáo: Nhỏ vào mỗi bên mắt cần điều trị 1 giọt/ngày.

Cách dùng

Chế phẩm này được dùng theo đường nhỏ mắt.

Chống chỉ định

Người bị dị ứng với olopatadin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chế phẩm này chỉ được nhỏ mắt. Không tiêm hoặc uống.

Giống như các thuốc nhỏ mắt khác để ngăn ngừa tạp nhiễm vào dung dịch và đầu nhỏ thuốc, không để đầu nhỏ của lọ thuốc chạm vào mí mắt hoặc vùng xung quanh. Khi không sử dụng, phải nắp chặt lọ thuốc.

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu mắt bị đỏ.

Chế phẩm chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt.

Benzalkonium clorid có thể bị hấp phụ bởi kính áp tròng mềm và đổi màu chúng. Bệnh nhân cần được hướng dẫn loại bỏ kính áp tròng trước khi dùng thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau mới đeo kính trở lại.

Hiệu quả và độ an toàn khi sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Olopatadin được xác định không gây quái thai ở chuột và thỏ. Tuy nhiên, những con chuột được điều trị liều 600 mg/kg/ngày (khoảng 50.000 lần liều tối đa nhỏ mắt ở người) và thỏ được điều trị liều 400 mg/kg/ngày (khoảng 100.000 lần liều điều trị tối đa ở người) trong giai đoạn hình thành và phát triển các cơ quan của phôi thai cho thấy hiện tượng suy giảm sự sống của phôi. Ngoài ra, trên chuột còn thấy giảm trọng lượng thai. Hơn nữa, những con chuột được điều trị liều 600 mg olopatadin/kg/ngày từ giai đoạn cuối thai kỳ đến giai đoạn cho con bú

cho thấy giảm tỉ lệ sống sót và trọng lượng của chuột sơ sinh. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không tiên đoán được phản ứng của con người, do đó chỉ sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai nếu lợi ích cho mẹ vượt trội hơn hẳn nguy cơ đối với phôi thai hoặc thai nhi.

Olopatadin đã được tìm thấy trong sữa của chuột mẹ dùng olopatadin đường uống. Không biết liệu thuốc nhỏ mắt có hấp thu toàn thân nhiều tới mức tạo ra một lượng thuốc đáng kể trong sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng khi sử dụng olopatadin ở phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất kỳ hoạt động nào có yêu cầu tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có báo cáo

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu sau lưu hành thuốc nhỏ mắt olopatadin. Tần suất được xác định là: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), tần suất chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Ít gặp: Viêm mũi

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Chưa rõ: Quá mẫn, sưng mắt

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: Đau đầu, rối loạn vị giác

Ít gặp: Chóng mặt, giảm xúc giác

Chưa rõ: Buồn ngủ

Rối loạn mắt

Phổ biến: Đau mắt, ngứa mắt, khô mũi, cảm giác bất thường ở mắt.

Ít gặp: Xói mòn giác mạc, tổn thương biểu mô giác mạc, rối loạn biểu mô giác mạc, viêm giác mạc dạng chấm, viêm giác mạc, nhuộm màu giác mạc, ghen rí mắt, sợ ánh sáng, nhìn mờ, giảm thị lực, co thắt mi, khó chịu ở mắt, ngứa mắt, nang kết mạc, rối loạn kết mạc, cảm giác có dị vật trong mắt, tăng tiết dịch mắt, ban đỏ mí mắt, phù mí mắt, rối loạn mí mắt, sung huyết mắt

Chưa rõ: khó thở, viêm xoang

Rối loạn tiêu hóa

Chưa rõ: Buồn nôn, nôn

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: Viêm da tiếp xúc, cảm giác nóng rát da, khô da

Chưa rõ: Viêm da, ban đỏ

Rối loạn chung và tại chỗ dùng

Phổ biến: Mọi người

Chưa rõ: Suy nhược, khó ở

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

Quá liều và cách xử trí

Không có dữ liệu có sẵn trên người về sử dụng quá liều do vô tình hay cố ý.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi và giám sát thích hợp.

Đặc tính dược lực học

Olopatadin là một chất đối kháng tương đối chọn lọc tại thụ thể histamin H1 và ức chế sự giải phóng histamin từ tế bào mast. Tác dụng giảm hóa ứng động và ức chế hoạt hóa bạch cầu ưa eosin đã được chứng minh. Olopatadin không có tác dụng kích thích thụ thể alpha giao cảm, dopamin và muscarinic loại 1 và 2.

Đặc tính dược động học

Không có dữ liệu về sinh khả dụng toàn thân khi nhỏ mắt dung dịch olopatadin 0,2%. Sau khi nhỏ mắt dung dịch olopatadin 0,15% ở người, thuốc hấp thu toàn thân rất ít. Hai nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh (tổng cộng 24 người) được nhỏ hai mắt với dung dịch olopatadin 0,15% mỗi 12 giờ một lần trong 2 tuần cho thấy nồng độ thuốc trong huyết tương phần lớn là dưới giới hạn định lượng ($< 0,5$ ng/ml). Tại thử nghiệm này nồng độ olopatadin có thể xác định được tìm thấy trong vòng 2 giờ và nồng độ đo được dao động từ 0,5 đến 1,3 ng/ml.

Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương sau khi dùng đường uống khoảng 8 đến 12 giờ, và phần lớn được thải trừ qua sự bài tiết ở thận. Khoảng 60-70% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng ban đầu. Hai chất chuyển hóa mono-desmethyl và N-oxid được phát hiện trong nước tiểu ở nồng độ thấp.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 2,5 ml; 3 ml; 5 ml; 6ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.
Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

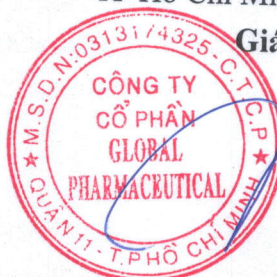
Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: số 8 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

TP Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 03 năm 2020

Giám đốc cơ sở đăng ký



Nguyễn Văn Vàng