

11/85

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/14

Nhãn phụ

Rx Thuốc bán theo đơn
Allercrom Eye Drops
Thành phần: Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa Cromolyn sodium 100 mg
Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
SĐK, Số lô SX, NSX, HD: Xem "Visa No.", "B. No.", "Mfg. Date", "Expiry Date" trên bao bì. Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp
Nhà sản xuất: FDC Limited
B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ.
Nhà nhập khẩu:
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

W11CC401AESVN

ALLERCROM EYE DROPS
Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution USP32 2% w/v
5 ml

COMPOSITION
Cromolyn Sodium U.S.P. 2.0% w/v
Benzalkonium Chloride N.F. 0.01% w/v (as preservative)
Aqueous vehicle..... q.s.

DOSAGE
As directed by the Physician

DIRECTIONS
Use the solution within one month after opening the vial
Store below 30°C.
Protect from direct light

WARNINGS

Visa No: XX-XXXX-XX

Manufactured in India by:
FDC Limited
At: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State

ALLERCROM EYE DROPS
Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution USP32 2% w/v
5 ml

MODE OF USE
SPIKE
Tighten the cap on the nozzle
The spike in the cap will pierce the tip of the vial
Dispense drops with gentle pressure
Replace the cap after use

Rx- Prescription drug

Varnish Free Area For 2D Barcode

Mfg. Lic. No. 1032
B. No. XXXX
Mfg. Date: dd/mm/yy
Expiry Date: dd/mm/yy
Visa No: XX-XXXX-XX

ALLERCROM EYE DROPS
Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution USP32 2% w/v
5 ml

COMPOSITION
Cromolyn Sodium U.S.P. 2.0% w/v
Benzalkonium Chloride N.F. 0.01% w/v (as preservative)
Aqueous vehicle..... q.s.

DOSAGE
As directed by the Physician

DIRECTIONS
Use the solution within one month after opening the vial
Store below 30°C. Protect from direct light

Manufactured in India by:
FDC Limited
At: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State

ALLERCROM EYE DROPS
Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution USP32 2% w/v
5 ml

MODE OF USE
SPIKE
Tighten the cap on the nozzle
The spike in the cap will pierce the tip of the vial
Dispense drops with gentle pressure
Replace the cap after use

Rx- Prescription drug

55 mm

20 mm



RAJ MOTIAN N.C / Director

ALLERCROM EYE DROPS

FDC LIMITED

Cromolyn Sodium Ophthalmic solution USP 2% w/v

ALLERCROM EYE DROPS

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa:

Hoạt chất: Cromolyn sodium..... 100 mg

Tá dược: Benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium chloride, polysorbate 80, water for injection.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nghiên cứu trong ống nghiệm và trên cơ thể động vật đã chỉ ra rằng cromolyn sodium có khả năng đối kháng hiện tượng mất hạt của các tế bào mast xảy ra sau khi tiếp xúc với dị nguyên. Tác dụng đối kháng này ngăn cản giải phóng histamin và chất phản vệ phản ứng chậm (SRS-A) từ tế bào mast. Một tác dụng khác của cromolyn sodium trong ống nghiệm đã được chứng minh đó là khả năng đối kháng hiện tượng mất hạt của các tế bào mast không nhạy cảm ở chuột bởi enzym phospholipase A và sự giải phóng các chất trung gian hóa học ngay sau đó. Một nghiên cứu khác đã cho thấy rằng cromolyn sodium không ức chế tác dụng của enzym phospholipase được giải phóng ra đối với cơ chất đặc hiệu của nó.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cromolyn sodium được hấp thu kém. Khi nhỏ đa liều cromolyn sodium vào mắt bình thường ở thỏ, thì dưới 0,07% cromolyn sodium được hấp thu vào hệ tuần hoàn (có thể theo đường mắt, mũi, khoang miệng và đường tiêu hóa). Một lượng nhỏ (dưới 0,01%) cromolyn sodium đi vào thủy dịch và thanh thải hoàn toàn trong vòng 24 giờ sau khi ngưng sử dụng. Qua phân tích số liệu về sự đào thải thuốc ở những bệnh nhân bình thường điều trị tự nguyện đã chỉ ra rằng khoảng 0,03% lượng cromolyn sodium được hấp thu khi dùng thuốc theo đường nhỏ mắt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng rối loạn của mắt do dị ứng bao gồm viêm kết giác mạc dị ứng cấp tính và mãn tính, viêm kết giác mạc mùa xuân, hay viêm kết mạc kèm theo sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em: Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi mắt, dùng 4-6 lần/ngày.

Người cao tuổi: Không cần thay đổi liều.

Các tác dụng của thuốc (giảm ngứa, chảy nước mắt, đỏ mắt) có thể nhận thấy sau vài ngày điều trị, nhưng đôi khi cần phải điều trị với thuốc kéo dài trong 6 tuần. Có thể dùng thuốc lâu hơn nếu bệnh nhân muốn duy trì các tác dụng này sau khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với cromolyn sodium hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

VIETNAM



RAJ MOHAN N.C. - Director

ALLERCROM EYE DROPS

FDC LIMITED

Cromolyn Sodium Ophthalmic solution USP 2% w/v

THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung: Bệnh nhân có thể bị đau nhói thoáng qua hoặc cảm giác nóng rát sau khi dùng thuốc.

Không dùng thuốc quá số lần khuyến dùng.

Thông tin cho bệnh nhân: Không nên mang kính áp tròng trong thời gian điều trị

Sử dụng thuốc cho trẻ em: Chưa có báo cáo về tính an toàn và hiệu quả của thuốc khi sử dụng cho trẻ em dưới 4 tuổi.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Thuốc không có ảnh hưởng xấu lên thai nhưng chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai nếu thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Không có dữ liệu đáng tin cậy.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn thường xuyên được báo cáo do sử dụng thuốc đó là đau mắt thoáng qua và nóng rát mắt sau khi nhỏ mắt.

Đã có một số báo cáo về các tác dụng không mong muốn sau đây nhưng chưa rõ có phải là do thuốc gây ra hay không: Chảy nước mắt, ngứa mắt, khô quanh vùng mắt, mắt sưng húp, đau rất mắt và lên lẹo.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cromolyn dùng có thể được dùng đồng thời với atropin sulfat nhỏ mắt, với thuốc nhỏ mắt prednisolon acetat 1% cộng phenylephrin 0,12%.

QUÁ LIỀU:

Không cần biện pháp đặc biệt nào. Chỉ cần theo dõi lâm sàng.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 5 ml

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng

VIETNAM



RAT NOHAN N.C. - Director

ALLERCROM EYE DROPS

FDC LIMITED

Cromolyn Sodium Ophthalmic solution USP 2% w/v

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em

NHÀ SẢN XUẤT:

FDC LIMITED

Địa chỉ: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

VIETNAM



RAT MOHAN N.C. - Director