

MÃ NHÃN



Cromolyn natri 4%

AVOCAT drop

AVOCAT drop

Thành phần:
Cromolyn natri 4%

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Rx: Thuốc kê đơn

AVOCAT^{drop}

Cromolyn natri 4%

Điều trị viêm kết mạc, giác mạc

Điều trị & dự phòng viêm mũi dị ứng

AVOCAT drop

SĐK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Mã vạch

Nhà sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược phẩm

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội.

thành phố Hà Nội.

Hộp 20 ống 0,4 ml

Hộp 20 ống 0,4 ml

0.4 ml

Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi

AVOCAT drop
Cromolyn natri 4%

NSX: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Lodate được đập ở chân vì
LSX: nnmmyy
HD: dd.mm.yy



AVOCAT DROP
Cromolyn natri 4%

Rx: Thuốc kê đơn

AVOCAT DROP
Cromolyn natri 4%
Điều trị viêm kết mạc, giác mạc
Điều trị & dự phòng viêm mũi dị ứng



Hộp 1 lọ 5 ml

AVOCAT DROP

Hướng dẫn sử dụng

- Điều kiện**
Không cắt đầu lọ bằng dao hoặc kéo
- Điều kiện**
Vặn nắp vào đến mức lồi đa để đầu kim đâm vào đầu lọ tạo lỗ nhỏ giọt
- Điều kiện**
Vặn nắp ra để tháo nắp, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt
- Điều kiện**
Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng.

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

Rx: Thuốc kê đơn

AVOCAT DROP
Cromolyn natri 4%

Điều trị viêm kết mạc, giác mạc
Điều trị & dự phòng viêm mũi dị ứng



Hộp 1 lọ 5 ml

Mã vạch

AVOCAT DROP

Thành phần:
Cromolyn natri 4%

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác :Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

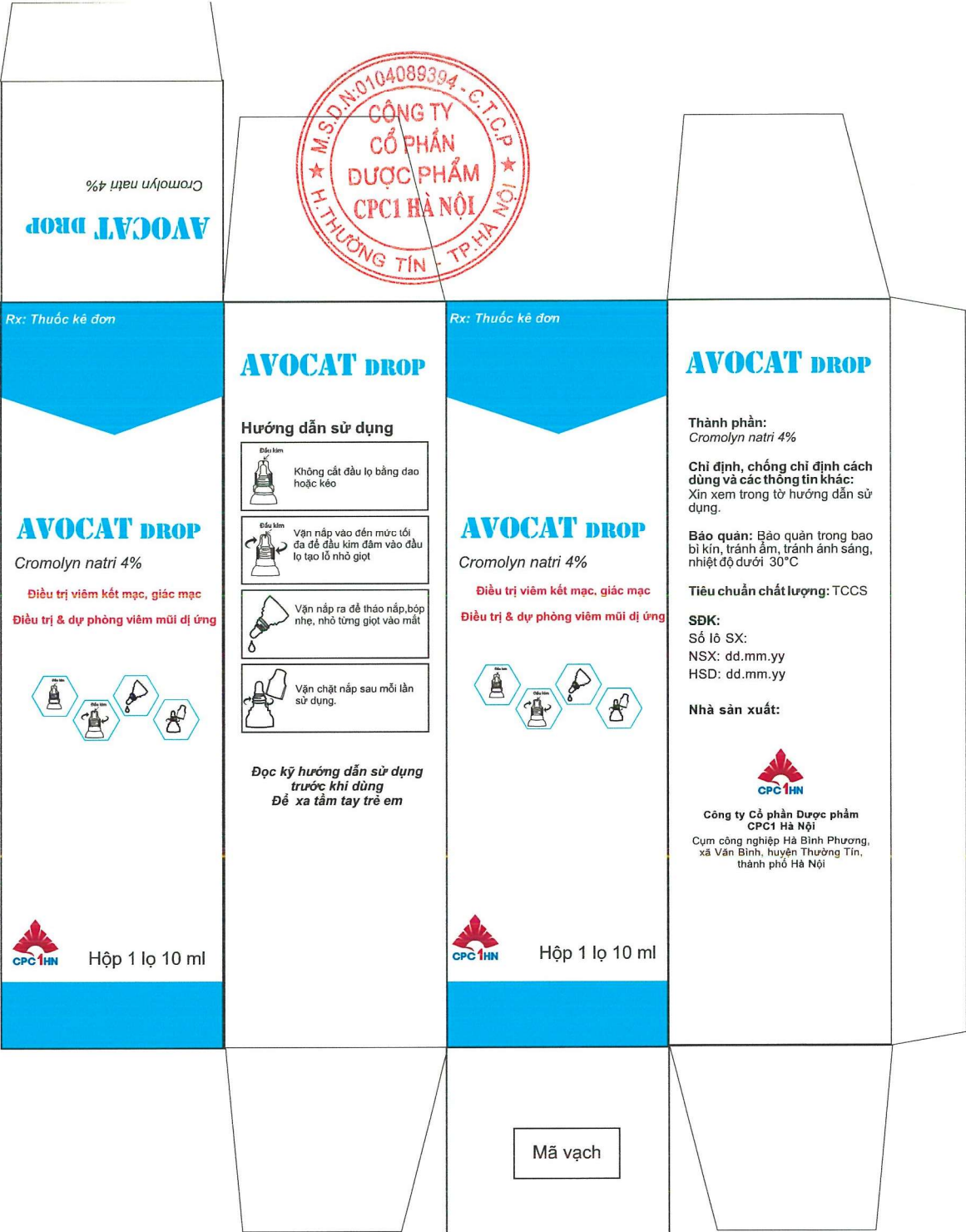
SĐK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HSD: dd.mm.yy

Nhà sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược phẩm
CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

5 ml Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi
AVOCAT DROP
Cromolyn natri 4%
NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội
LSX: nnnmyy
HD: dd.mm.yy



10 ml

AVOCAT DROP
Cromolyn natri 4%

 NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi

LSX: nmmmyy
HD: dd.mm.yy

[Handwritten signature]

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



AVOCAT DROP

Cromolyn natri 4%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Thành phần hoạt chất: Cromolyn natri 4%

Thành phần tá dược: EDTA, sorbitol, benzalkonium clorid, nước tinh khiết vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt, mũi.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, màu vàng

pH: 4,0 – 7,0

Chỉ định

- Điều trị viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm kết-giác mạc.
- Điều trị các triệu chứng trên mắt do dị ứng
- Điều trị dự phòng viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng mạn tính

Liều dùng và cách dùng

Nhỏ mắt:

Thuốc nên được sử dụng liên tục chừng nào bệnh nhân còn tiếp tục tiếp xúc với các chất gây dị ứng ngay cả khi các triệu chứng đã biến mất.

Người lớn và trẻ em:

Một hoặc hai giọt vào mỗi bên mắt, hai lần/ ngày

Người cao tuổi:

Không có bằng chứng cho thấy cần phải thay đổi liều dùng trên bệnh nhân cao tuổi.

Nhỏ mũi: 2-3 giọt/lần nhỏ: mỗi lỗ mũi 2-4 lần/ngày

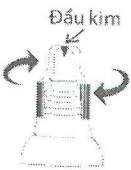
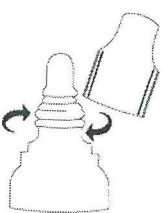
Thuốc nên được sử dụng liên tục chừng nào bệnh nhân còn tiếp tục tiếp xúc với các chất gây dị ứng.

Hướng dẫn sử dụng và mở lọ thuốc nhỏ mắt AVOCAT DROP

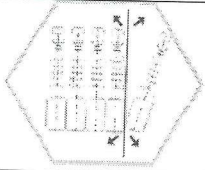
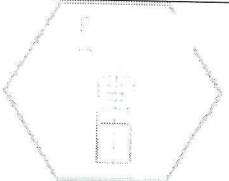
Với quy cách ống có thể tích trên 1 ml

- Để đảm bảo chất lượng cho sản phẩm không dùng dao kéo cắt đầu lọ/ống.
- Khi xoáy nắp, phần kim sẽ đâm vào thân lọ/ống, tạo lỗ nhỏ để nhỏ giọt. Thao tác thực hiện như sau:



	Không cắt đầu ống bằng dao kéo
	Vặn nắp vào đến mức tối đa để đầu kim đâm vào đầu ống tạo lỗ nhỏ giọt
	Vặn nắp ra để tháo nắp, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt
	Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng

Với quy cách ống ≤ 1 ml

	Tách ống ra khỏi vỉ, kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở
	Vặn rời nắp ống thuốc và giữ sạch đầu nắp
	Giữ ống gần nhưng không chạm vị trí cần nhỏ mắt/mũi và bóp nhẹ, nhỏ từng giọt.
	Đậy nắp lại sau khi sử dụng

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc có chứa chất bảo quản benzalkonium clorid

- Có thể gây kích ứng mắt. Không được sử dụng kính áp tròng trong quá trình điều trị do thuốc chứa chất bảo quản làm kích ứng mắt và đổi màu kính áp tròng.
- Gây phù nề niêm mạc mũi, đặc biệt trong trường hợp sử dụng lâu dài.
- Gây khó chịu đường hô hấp.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu hạn chế khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai không chỉ ra tác dụng phụ của cromolyn natri trên phụ nữ có thai hay trên thai nhi. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác dụng phụ trực tiếp hay gián tiếp lên thai và quá trình phát triển của thai nhi. Do tiếp xúc toàn thân với cromolyn natri không đáng kể, thuốc không gây ảnh hưởng lên thai nhi. Tuy nhiên, do không có nghiên cứu dịch tễ học nào kết luận tác động của thuốc trong thai kỳ, không nên sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Người ta không biết liệu cromolyn natri có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng dựa trên tính chất hóa lý của cromolyn natri, thì cromolyn natri không được bài tiết qua sữa mẹ. Không có thông tin nào cho thấy việc sử dụng cromolyn natri có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào đối với em bé.

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

Thuốc có thể gây hiện tượng nhìn mờ sau khi dùng thuốc nhỏ mắt không nên lái xe hoặc vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có dữ liệu về tương tác thuốc

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Khi nhỏ mắt, có thể gặp các tác dụng không mong muốn như:

- Thường gặp ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$): ra mồ hôi trong thời gian ngắn sau khi nhỏ.
- Thường gặp ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$): Đau nhói hay đau rát ở mắt thoáng, co đồng tử

Khi nhỏ mũi, có thể gặp các tác dụng không mong muốn như:

- Phản ứng quá mẫn với cromolyn natri.
- Kích ứng mũi có thể xảy ra khi bắt đầu sử dụng thuốc. Các triệu chứng thường là thoáng qua.
- Hiếm: xuất huyết.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Thuốc có độc tính thấp

Chưa có trường hợp bị quá liều được báo cáo.

Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, cần điều trị triệu chứng và phải được giám sát y tế.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng viêm và chống dị ứng

Mã ATC: S01GX01, R01AC01

Cromolyn có tác dụng bảo vệ dưỡng bào (mastocyte) đã mẫn cảm không bị mất hạt do các phản ứng kết hợp kháng nguyên – kháng thể typ IgE gây ra và do đó ngăn không cho giải phóng các chất trung gian phản vệ như histamin, leucotrien. Thuốc có thể tác dụng do làm nghẽn kênh calci ở màng (dưỡng bào) (ngăn calci từ ngoài đi vào trong dưỡng bào). Cromolyn còn giảm đáp ứng quá mức của phế quản. Tuy vậy gần đây một số nghiên cứu cho thấy thuốc có tác dụng chống co thắt phế quản do khí lạnh, khi thở sâu, nhanh hoặc dị nguyên. Thuốc tác dụng tại chỗ.

Cromolyn không có tác dụng trực tiếp chống viêm hay kháng histamin, kháng adrenergic, kháng serotonin hoặc giống tác dụng của corticosteroid. Thuốc không có tác dụng gây giãn phế quản. Do đó, cromolyn không được dùng để điều trị cơn hen cấp hoặc trạng thái hen. Cromolyn được dùng làm thuốc hỗ trợ trong điều trị bệnh hen để giảm số lần cơn hen, giảm ho, giảm xuất tiết đờm, và/hoặc giảm nhu cầu phải dùng thuốc khác (thí dụ corticosteroid) đang dùng. Thuốc cũng được dùng để dự phòng co thắt phế quản do gắng sức hoặc do lạnh, ô nhiễm môi trường. Hiệu quả cromolyn thường có trong vòng 2 - 4 tuần điều trị. Chỉ tiếp tục điều trị cromolyn cho người bệnh có cải thiện về lâm sàng hoặc giảm nhu cầu thuốc đang dùng. Khó tiên đoán được người bị hen nào sẽ đáp ứng tốt với cromolyn. Thông thường, người trẻ tuổi bị hen ngoại lai (test da dương tính) đáp ứng tốt hơn với cromolyn so với người nhiều tuổi bị hen nội tại (test da âm tính)

Đặc tính dược động học

Chỉ có khoảng 8% lượng thuốc hít vào được hấp thu ở phổi. Phần còn lại được nuốt rồi thải ra ngoài. Khi cromolyn dùng theo các đường khác thì hấp thu kém hơn nhiều (xịt mũi: dưới 7%; nhỏ mắt: 0,03%; uống: 1%). Cromolyn gắn thuận nghịch với protein (60 - 70%). Thuốc phân bố ở gan (84% sau 3 ngày), thận (2% sau 24 giờ); nồng độ thuốc ở dịch não tủy và ở nhau thai là không đáng kể. Thể tích phân bố là 0,13 lít/kg. Cromolyn không bị chuyển hóa và đào thải dưới dạng nguyên vẹn theo phân (80%), nước tiểu (30 - 50%). Dùng theo mọi đường vẫn có thể thấy có cromolyn trong phân. Thời gian bán thải là 80 - 90 phút

Quy cách đóng gói:

5 ml/lọ, 10 ml/lọ. Hộp 1 lọ

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 0,4 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

