



Lot No.: #####
Exp. Date: dd/mm/yyyy

samil
Eyal-Q
Ophthalmic Solution

Rx Prescription drug
Composition:
Each ml contains:
Sodium Hyaluronate 1mg

5mL

SAMIL PHARM. CO., LTD.
Korea

(Sodium Hyaluronate 1mg/ml)

Rx. Thuốc bán theo đơn
Dung dịch nhỏ mắt Eyal-Q
Đường dùng: Nhỏ mắt
Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Natri hyaluronat 1 mg
Chỉ định, Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định, Khuyến cáo, Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Trong bao bì được đóng kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tiền chất: Nhà sản xuất
Đóng gói: Hộp 1 lọ x 5ml
Để xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
VN Reg. No. (Số ĐK): VN-####-##
Số Lô SX: Xem Lot. No.
Ngày sản xuất: Xem Mfg. Date
Hạn Dùng: Xem Exp. Date
DNNK: Địa chỉ:
Sản xuất bởi:
SAMIL PHARM. CO., LTD.
216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Rx. Prescription drug
Composition: Each ml contains:
Sodium Hyaluronate 1 mg
Indication, Dosage and Administration,
Contraindications, Precautions, Drug Interactions, Side effects and other information:
Please see the insert paper.
Storage: Preserve in tight container. Store at temperature not exceeding 30°C.
Specification: In-House
Keep out of reach of children.
Read insert carefully before use.
Manufactured by:
SAMIL PHARM. CO., LTD.
216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

Eyal-Q
Ophthalmic Solution

samil

Eyal-Q
Ophthalmic Solution

(Sodium Hyaluronate 1mg/ml)

5mL

Lot No./Mfg./Exp.

LC20514-2016-1

Eyal-Q
Ophthalmic Solution

samil

Eyal-Q
Ophthalmic Solution

(Sodium Hyaluronate 1mg/ml)

5mL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018





Lot No. : #####
Exp. Date: dd/mm/yyyy

sam_iL
Eyal-Q
Ophthalmic Solution
10mL
(Sodium Hyaluronate 1mg/ml)

Rx Prescription drug
Composition:
Each ml contains:
Sodium Hyaluronate 1mg



Manufactured by
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
Korea

Rx Thuốc bán theo đơn
Dung dịch nhỏ mắt Eyal-Q
Bường dùng: Nhỏ mắt.
Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Natri hyaluronat 1 mg

Chỉ định, Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định, Khuyến cáo, Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Trưng bày bì được đóng kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Thụ chất: Nhà sản xuất

Đóng gói: Hộp 1 lọ x 10ml

Để xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
VN Reg. No. (Số DK): VN-#####-00
Số Lô SX: Xem Lot. No.
Ngày sản xuất: Xem Mfg. Date
Hạn Dùng: Xem Exp. Date
DNNK:; Địa chỉ:

Sản xuất bởi:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Rx Prescription drug
Composition: Each ml contains:
Sodium Hyaluronate 1 mg

Indication, Dosage and Administration, Contraindications, Precautions, Drug Interactions, Side effects and other information:
Please see the insert paper.

Storage: Preserve in tight container. Store at temperature not exceeding 30°C.

Specification: In-House
Keep out of reach of children.
Read insert carefully before use.

Manufactured by:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Korea.

Lot No./Mfg./Exp.
LC20514-2016-1

Handwritten signature





Rx-Thuốc bán theo đơn

EYAL-Q OPHTHALMIC SOLUTION (Dung dịch nhỏ mắt Natri hyaluronat 1 mg/ml)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN:

Mỗi ml dung dịch nhỏ mắt có chứa:

Hoạt chất: Natri hyaluronat..... 1 mg

Tá dược: Dung dịch benzalkonium clorid 10%, dinatri edetat hydrat, aminocaproic acid, dibasic natri phosphat hydrat, monobasic natri phosphat, natri clorid, kali clorid, acid hydrocloric, natri hydroxid, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Hyaluronic acid là một glycosaminoglycan gồm D-glucuronic acid và N-acetyl-D-glucosamin disaccharid. Natri hyaluronat gồm một chuỗi các nhóm muối natri của hyaluronic acid ($C_{14}H_{20}NNaO_{11}$)_n. Hyaluronat có tự nhiên trong cơ thể người, được phân bố ở ngoại bào của các mô trong cơ thể, có trong nước mắt, hoạt dịch, da và dây rốn.

Dung dịch natri hyaluronat nhỏ mắt có độ nhớt dính cao có tác dụng tạo màng phim nước mắt nhân tạo, làm ẩm và êm dịu mắt, giúp giác mạc không bị khô.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Natri hyaluronat là một polyme có trọng lượng phân tử lớn, vì vậy không được hấp thu vào máu khi dùng nhỏ mắt.

Sau khi nhỏ mắt, natri hyaluronat chủ yếu tập trung ở tiền phòng và tạo được màng phim nước mắt nhân tạo ở bề mặt của mắt. Thời gian bán thải trung bình của natri hyaluronat ở bề mặt của mắt là 321 giây. Natri hyaluronat được thải trừ qua tuyến lệ dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 1 mg/ml được sử dụng để làm giảm triệu chứng khô mắt và được sử dụng như nước mắt nhân tạo, làm ẩm, êm dịu mắt cho những bệnh nhân sử dụng kính áp tròng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc được dùng tại chỗ, theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều dùng thông thường: nhỏ vào mắt 1 giọt 1 lần, 5-6 lần 1 ngày.

Liều có thể thay đổi tùy thuộc vào triệu chứng bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Chỉ dùng thuốc cho mắt

Tránh chạm đầu lọ vào mí mắt hay các phần khác của mắt

Bỏ kính áp tròng khi dùng thuốc

Tá dược benzalkonium chlorid có trong chế phẩm có thể gây bệnh viêm giác mạc đốm và/ hoặc viêm loét giác mạc, kích ứng mắt, tăng nguy cơ gây viêm kết mạc. Thận trọng với bệnh nhân có





tiền sử mắc các bệnh về mắt

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Cũng như bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào cũng đều có thể gây ra khó nhìn trong chốc lát hay làm cản trở tầm nhìn làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu mắt vẫn khó nhìn, cần đợi đến khi mắt nhìn rõ trở lại mới nên lái xe hay vận hành máy móc.

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

Thời kỳ mang thai

Natri hyaluronat chưa được nghiên cứu trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về ảnh hưởng lên sinh sản hay độc tính gen. Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích vượt quá nguy cơ có hại.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có báo cáo nào về việc thải trừ natri hyaluronat qua sữa mẹ. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có dữ liệu nào về tương tác của natri hyaluronat với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cảm giác khó chịu, ngứa, xung huyết ở mắt có thể xảy ra.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng quá liều của thuốc.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt.

Hộp 1 lọ 10 ml dung dịch nhỏ mắt.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì được đóng kín. Ở nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

02 tháng sau khi mở nắp lọ.

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

SAMIL PHARM. CO., LTD.

216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



