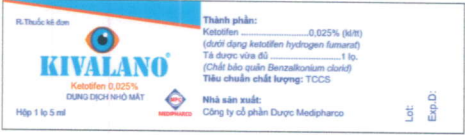


MẪU NHÃN KIVALANO

CHAI 5 ml



Ngày 18 tháng 03 năm 2026

Tổng giám đốc



Nguyễn Văn Vàng

R_x Thuốc kê đơn

Dung dịch nhỏ mắt

KIVALANO

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 dược chất:* Ketotifen 0,025% (kl/tt)

(*dưới dạng ketotifen hydrogen fumarat*)

- *Thành phần tá dược:* Glycerin, benzalkonium clorid, dinatri edetat, natri acetat trihydrat, acid acetic, nước cất vừa đủ 1 lọ.

Dạng bào chế

Dung dịch trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng viêm kết mạc dị ứng theo mùa.

Cách dùng, liều dùng

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 3 tuổi trở lên: Nhỏ 1 giọt vào túi kết mạc mắt, 2 lần/ngày.

Trẻ em dưới 3 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả vẫn chưa được xác định.

Để tránh nhiễm bẩn dung dịch, không được để đầu nhỏ giọt chạm vào bất cứ bề mặt nào.

Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với dược chất hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thành phần thuốc có chứa benzalkonium clorid là chất bảo quản, chất này có thể ngấm vào kính áp tròng mềm và thay đổi màu sắc của kính áp tròng. Phải tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc và đeo lại sau ít nhất 15 phút kể từ khi nhỏ thuốc.

Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt là khô mắt hoặc rối loạn giác mạc.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật với liều uống gây độc cho mẹ cho thấy tăng tỷ lệ tử vong trước và sau khi sinh nhưng không gây quái thai. Nồng độ thuốc toàn thân sau khi dùng đường nhỏ mắt thấp hơn nhiều so với sau khi dùng đường uống. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Mặc dù các dữ liệu trên động vật sau khi dùng đường uống cho thấy thuốc bài tiết vào sữa mẹ, nhưng dùng tại chỗ ở người không chắc tạo ra lượng thuốc có thể phát hiện được trong sữa mẹ. Thuốc có thể được sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

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

Bất kỳ bệnh nhân nào bị mờ mắt hoặc buồn ngủ không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nếu sử dụng đồng thời ketotifen với các loại thuốc nhãn khoa khác, phải dùng các loại thuốc cách nhau ít nhất 5 phút.

Việc sử dụng ketotifen đường uống có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc kháng histamin và rượu. Mặc dù điều này chưa được báo cáo đối với dạng thuốc nhỏ mắt, nhưng không thể loại trừ khả năng xảy ra những tác dụng như vậy.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Ít gặp: Quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Nhức đầu.

Rối loạn về mắt

Thường gặp: Kích ứng mắt, đau mắt, viêm giác mạc chấm, ăn mòn biểu mô giác mạc

Ít gặp: Nhìn mờ (khi nhỏ thuốc), khô mắt, rối loạn mí mắt, viêm kết mạc, sợ ánh sáng, xuất huyết kết mạc.

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: Khô miệng.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Phát ban, chàm, nổi mề đay.

Các rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: Buồn ngủ.

Các tác dụng không mong muốn với tần suất không rõ của thuốc đã được báo cáo: phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng dị ứng tại chỗ (chủ yếu là viêm da tiếp xúc, sưng mắt, ngứa mí mắt và phù nề), phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm sưng/ phù mắt (trong một số trường hợp có liên quan đến viêm da tiếp xúc) và làm trầm trọng hơn tình trạng dị ứng sẵn có như hen suyễn và chàm.

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

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Uống cả lọ 5 ml tương đương với 1,25 mg ketotifen là bằng 60% liều khuyến cáo hàng ngày cho một trẻ 3 tuổi. Kết quả lâm sàng cho thấy không có dấu hiệu hoặc triệu chứng nghiêm trọng nào sau khi uống tới 20 mg ketotifen.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc nhãn khoa, thuốc chống dị ứng khác.

Mã ATC: S01GX08

Ketotifen là một chất đối kháng thụ thể histamin H1. Trong các nghiên cứu *in vivo* trên động vật và các nghiên cứu *in vitro* cho thấy ketotifen có tác dụng tăng thêm tính ổn định tế bào mast, ức chế sự xâm nhập, hoạt hóa và làm mất tế bào hạt của bạch cầu ái toan.

Đặc tính dược động học

Trong một nghiên cứu dược động học được thực hiện trên 18 người tình nguyện khỏe mạnh với thuốc nhỏ mắt chứa ketotifen, nồng độ ketotifen trong huyết tương sau khi nhỏ thuốc lặp lại trong 14 ngày ở hầu hết các trường hợp đều thấp hơn giới hạn định lượng (20 pg/ml).

Sau khi uống, ketotifen được thải trừ theo hai pha với thời gian bán thải pha đầu từ 3 - 5 giờ và thời gian bán thải pha sau là 21 giờ. Khoảng 1% dược chất được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 48 giờ và 60 - 70% dưới dạng chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là ketotifen-N-glucuronid thực chất không có hoạt tính.

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

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá 28 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 Thuận Hóa, thành phố Huế

Điện thoại: 19001010 - 0234.3837731

*Fax: 0234.3826077

Nhà phân phối

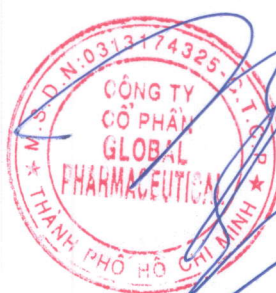
CÔNG TY CỔ PHẦN GLOBAL PHARMACEUTICAL

Địa chỉ: Số 5 đường 59B, phường Tân Tạo, thành phố Hồ Chí Minh



HCM, ngày 18 tháng 03 năm 2026

Giám đốc cơ sở đăng ký



Nguyễn Văn Vàng