

MICRO LABS LIMITED, BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA, INDIA	
1. Product Name	Minilux Eye Drops
2. Strength	0.5% w/v
3. Component	Carton
4. Category	Export - Vietnam
5. Dimension	40 (L) x 30 (W) x 82 mm
6. Artwork Code	EXG-ML24C-0003
7. Pharma Code	1412
8. Reason for Change	New Artwork
Colours Used	
PANTONE 265 C	
PANTONE Blue 072 C	
PANTONE 485 C	
BLACK	
Approved by	
Prepared by (DTP)	Checked by (PD)
Head CQA	Head Production/ Packing (Site)
Head QC (Site)	Head QA (Site)
Sign	Xantharaja L.
Date	21-07-2020



MICRO LABS LIMITED, BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA, INDIA	
1. Product Name	Minilux Eye Drops
2. Strength	0.5% w/v
3. Component	Carton
4. Category	Export - Vietnam
5. Dimension	40 (L) x 30 (W) x 82 mm
6. Artwork Code	EXG-ML24C-0003
7. Pharma Code	1412
8. Reason for Change	New Artwork
Colours Used	
PANTONE 265 C	
PANTONE Blue 072 C	
PANTONE 485 C	
BLACK	
Approved by	
Prepared by (DTP)	Checked by (PD)
Head CQA	Head Production/ Packing (Site)
Head QC (Site)	Head QA (Site)
Sign	Xantharaja L.
Date	21-07-2020

Size : 70 (L) x 20 (H) mm



Thuốc nhỏ mắt Carboxymethylcellulose sodium

Minilux Eye Drops

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần được chất: Carboxymethylcellulose sodium 0,5% w/v.

Hỗn hợp ổn định Oxyclozole (chất bảo quản) 0,005% w/v.

Nước cất pha tiêm BP vừa đủ.

Thành phần tá dược: acid boric, kali clorid, natri clorid, calci clorid dihydrat, magnesi clorid hexahydrat, natri clorit, natri hydroxyd, nước cất.

Tên hóa học: $[C_6H_7O_2(OH)_x(OCH_2COONa)_y]_n$

Phân loại dược lý:

Thuốc chống khô mắt (nước mắt nhân tạo).

Dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, không màu.

Chỉ định:

Đề giảm tạm thời rất, kích ứng và khó chịu do khô mắt hoặc tiếp xúc với gió hoặc nắng.
Có thể được sử dụng như một chất bảo vệ, chống kích ứng.

Cách dùng và liều dùng:

Nhỏ 1-2 giọt để giảm các triệu chứng trên, số lần nhỏ tùy theo nhu cầu.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng thuốc cho trường hợp quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không được tiêm thuốc này, chỉ dùng nhỏ mắt.

Để tránh bị nhiễm khuẩn, không được để đầu lọ thuốc tiếp xúc với bất kỳ vật gì.

Không được dùng thuốc nếu thấy dung dịch bị đổi màu hoặc trở nên đục.

Ngừng dùng thuốc nếu thấy đau ở mắt, thay đổi thị lực, mắt vẫn tiếp tục bị đỏ hoặc kích ứng, nếu thấy bệnh không thuyên giảm hoặc xấu đi sau 72 giờ dùng thuốc.

Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em

Nếu nuốt phải thuốc, phải tham vấn bác sỹ hoặc liên hệ Trung tâm chống độc ngay.

Thuốc có chứa acid boric nên không dùng cho trẻ dưới 2 tuổi vì thuốc có thể làm giảm khả năng sinh sản trong tương lai.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu về sử dụng thuốc nhỏ mắt Carboxymethylcellulose sodium cho phụ nữ mang thai. Vì vậy không nên dùng thuốc nhỏ mắt này khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa được biết liệu thuốc nhỏ mắt Carboxymethylcellulose sodium có mặt trong sữa mẹ hay không nhưng đã thấy có trường hợp một lượng lớn thuốc có thể gây ra tắc nghẽn tiêu hóa ở người lớn. Tắc nghẽn thực quản đã thấy khi dùng lượng lớn thuốc. Vì vậy phụ nữ đang cho con bú phải tham khảo ý kiến bác sỹ khi dùng thuốc.



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

Do thuốc có thể gây ra tình trạng thị lực giảm nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

Chưa có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Ít gặp: $\geq 1/1,000$, $< 1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$

Không biết: không đánh giá được dựa trên dữ liệu đang có.

Rối loạn mắt:

Thường gặp: Kích ứng mắt (bao gồm bỏng rát và khó chịu), đau mắt, ngứa mắt, rối loạn thị giác.

Dữ liệu báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường:

Các tác dụng không mong muốn bổ sung sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng thuốc khi đưa ra thị trường trong thực hành lâm sàng. Bởi vì báo cáo sau tiếp thị về những phản ứng này là tự nguyện và từ một quần thể có quy mô không chắc chắn, không phải lúc nào cũng có thể ước tính một cách đáng tin cậy tần suất của những phản ứng này.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Quá mẫn bao gồm dị ứng mắt.

Rối loạn mắt:

Nhìn mờ, chảy nước mắt, tăng tiết nước mắt, xung huyết mắt.

Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng:

Tổn thương bề ngoài của mắt (do đầu lọ chạm vào mắt khi dùng thuốc) và / hoặc trầy xước giác mạc.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều thuốc này không thể đe dọa đến tính mạng. Nếu quá liều xảy ra hoặc không may uống phải thuốc thì hãy đến ngay các cơ sở y tế hoặc trung tâm chống độc.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: S01K X.

Khô mắt là một bệnh mạn tính do lớp nước mỏng trên bề mặt mắt không ổn định. Bệnh này thường có liên quan tới một chứng bệnh nào đó của cơ thể. Triệu chứng chính là ngứa bề mặt mắt, rối loạn thị lực, đôi khi xuất hiện chứng sợ ánh sáng và nếu như không được điều trị có thể dẫn đến loét mắt. Tính không ổn định của lớp nước mắt có thể do sự giảm sản sinh nước mắt hoặc nước nhầy kết mạc hoặc có thể do bệnh của giác mạc hoặc mi mắt. Dung dịch nhỏ mắt Carboxymethylcellulose sodium 0,5% có độ nhớt cao được dùng làm dung dịch cho các thuốc nhỏ mắt hoặc làm nước mắt nhân tạo hoặc làm dung dịch cho kính áp tròng. Vì chất nhầy Carboxymethylcellulose sodium có độ trong cao và rất ít tạp chất nên nó được chọn dùng làm tá dược trộn cho các thuốc nhỏ mắt. Nó có tác dụng kéo dài tác dụng của thuốc nhỏ mắt và độ pH thích hợp cho nước mắt nhân tạo để tránh gây tổn thương giác mạc.

Đặc tính dược động học:



Dữ liệu về dược động học chưa được thiết lập.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10ml.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng quá 30 ngày sau khi mở nắp.

** Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng*

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

MICRO LABS LIMITED

Plot No. 113 – 116, Phase IV, KIADB, Bommasandra Industrial Area, Bangalore – 560 099, Ấn Độ.

