



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ- P.Phước Vinh- Tp.Huế
Tel: 0234.3611870

Email: rd@medipharco.vn
Website: www.medipharco.vn

MẪU HỘP: XUSOD DROPS 10ML

Màu sắc: 3 màu
Xanh Tím (C100%, M 60%), Đen,
Vàng (M 20%, Y 100%)



MẪU NHÃN: XUSOD DROPS 10ML



Màu sắc: 2 màu
Xanh Tím (C100%, M 60%), Đen

Ngày 31 tháng 10 năm 2022
Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp:



TỔNG GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hoài Phong

MẪU HỘP : XUSOD DROPS 5ML



Màu sắc: 3 màu
Xanh Tím (C100%, M 60%), Đen,
Vàng (M 20%, Y 100%)

MẪU NHÃN: XUSOD DROPS 1 LỌ 5ML



Màu sắc: 2 màu
Xanh Tím (C100%, M 60%), Đen

Ngày 31 tháng 10 năm 2022
Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



TỔNG GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hoài Phong

Rx Thuốc kê đơn

Thuốc nhỏ mắt

XUSOD® DROPS

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:

- Thành phần dược chất:

Lọ 5 ml	Lọ 10 ml
- Kali iodid.....15 mg (tương đương 11,45 mg iodid)	- Kali iodid.....30 mg (tương đương 22,9 mg iodid)
- Natri iodid.....15 mg (tương đương 12,7 mg iodid)	- Natri iodid.....30 mg (tương đương 25,4 mg iodid)

- Thành phần tá dược: Glycerol, hypromellose 6cps, vitamin E polyethylene glycol succinate, methyl hydroxybenzoat và nước cất.

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

Chỉ định

Thuốc nhỏ mắt XUSOD DROPS được chỉ định dùng cho các bệnh nhân bị đục pha lê thể và xuất huyết pha lê thể do tuổi tác, tăng huyết áp, đái tháo đường, viêm quanh tĩnh mạch, đục thủy tinh thể là dấu hiệu đầu tiên của bệnh đục thủy tinh thể do tuổi già.

Cách dùng, liều dùng

- Người lớn: Nhỏ 1 giọt vào mắt bị tổn thương, 1 - 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Sự an toàn của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được khẳng định. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Trẻ em trên 12 tuổi và thanh thiếu niên: Nhỏ 1 giọt vào mắt bị tổn thương, 1 - 3 lần mỗi ngày.
- Người cao tuổi: Không có dữ liệu nào cho thấy cần điều chỉnh liều ở đối tượng này.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với dược chất hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng tuyến giáp.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Tháo kính áp tròng khỏi mắt trước khi dùng thuốc và chỉ nên đeo lại kính áp tròng sau khi dùng thuốc ít nhất 15 phút.



- Ấn nhẹ nhàng vào khóe mắt sau khi nhỏ thuốc khoảng 1 – 2 phút để hạn chế sự hấp thu toàn thân của thuốc.

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

** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Không có dữ liệu về sự an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong giai đoạn thai kỳ trừ khi có chỉ định của bác sĩ khi đã cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ vượt quá nguy cơ gây hại cho thai nhi.

** Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*

Không có dữ liệu về việc dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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

Trong một số ít trường hợp, mờ mắt thoáng qua có thể xảy ra khi sử dụng thuốc. Do đó, bệnh nhân bị triệu chứng này thì không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi hết triệu chứng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

** Tương tác của thuốc:* Không có báo cáo về tương tác với các thuốc dùng đường toàn thân. Nếu sử dụng đồng thời Xusod Drops với các thuốc nhỏ mắt khác, nên sử dụng các thuốc cách nhau ít nhất 5 phút.

** Tương kỵ của thuốc:* 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

Rối loạn toàn thân và tại vị trí sử dụng:

- Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): Ở những người đặc biệt nhạy cảm, có thể xảy ra hiện tượng phù đại tuyến giáp, những thay đổi giống mụn trứng cá hoặc cảm giác nóng rát thoáng qua và cảm giác bị cộm như có “cát” ở dưới mí mắt.
- Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$): Tăng tiết nước mắt

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

Nguy cơ quá liều do uống phải thuốc là khó xảy ra vì nồng độ của dược chất trong thuốc thấp.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc nhãn khoa khác

Mã ATC: S01XA

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy các hợp chất iodid có khả năng xảy ra phản ứng oxy hóa – khử, do đó chúng có thể khử các liên kết disulfid của protein thủy tinh thể mắt thành các nhóm hydrosulfid tự do. Vì vậy, làm giảm số lượng liên kết giữa các phân tử protein cũng

như các liên kết nội phân tử. Tác dụng của iodid đối với giai đoạn đầu của bệnh đục thủy tinh thể do tuổi già chưa được đánh giá một cách toàn diện. Tuy nhiên đã phát hiện ra rằng trong một số trường hợp, iodid có thể làm chậm tiến triển đục thủy tinh thể và suy giảm thị lực.

Đặc tính dược động học

Trong các nghiên cứu trên mắt thỏ bị cô lập, kali iodid xâm nhập nhanh vào thủy dịch. Trong vòng 60 phút sau khi nhỏ 3 giọt thuốc, nồng độ kali iodid trong thủy dịch là 0,25 $\mu\text{mol/ml}$. 6,4% lượng iodid được tìm thấy trong thủy tinh thể, và 3,7% trong pha lê thể.

Nồng độ iodid hấp thụ toàn thân sau khi nhỏ thuốc là rất nhỏ, nhưng vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng: Các nghiên cứu trên động vật về độc tính cấp và mạn tính vẫn chưa được thực hiện. Trong thực hành lâm sàng, không có báo cáo nào về các tác dụng không mong muốn cấp tính hoặc nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng thuốc.

Quy cách đóng gói: Lọ 5 ml, 10 ml. Hộp 1 lọ kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

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 30 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: TCCS.

Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: 8 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế.

Điện thoại: 19001010 - 0234.3837731

*Fax: 0234.3826077

Ngày 04 tháng 05 năm 2023

Người đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký



TỔNG GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hoài Phong

