

SENJU

R: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc  
Điều trị tổn thương biểu mô kết - giác mạc

# TEARBALANCE®

OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

(Dung dịch thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat tinh chế 0.1%)

## CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- (1) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- (2) Nếu bác sĩ hoặc dược sĩ để biết thêm thông tin.
- (3) Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.
- (4) Để xa tầm tay trẻ em.
- (5) Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

## THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5 ml, dung dịch thuốc nhỏ mắt có chứa:  
 Thành phần hoạt chất: Natri hyaluronat tinh chế ..... 5 mg  
 Thành phần tá dược: Acid boric, chlorhexidin gluconat, natri borat, natri citrat, kali clorua và nước tinh khiết

## MÔ TẢ SẢN PHẨM

Độ trong và màu sắc	Trong suốt và không màu
pH	6,5 - 7,5
Tỉ lệ và áp suất thẩm thấu	0,9 - 1,1 Tỉ lệ so với dung dịch nước muối sinh lý)
Khác	Dung dịch nhớt, vô khuẩn

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chất bôi trơn cho mắt, Mã ATC: S01KA01

### Cơ chế tác dụng của thuốc:

Acid hyaluronic là một glycosaminoglycan gồm acid D-glucuronic và N-acetyl-D-glucosamin disaccharide với phân tử lượng lớn tới vài triệu. Acid hyaluronic có cấu trúc xoắn ngẫu nhiên được tạo thành bởi những chuỗi thẳng và có thể tạo nên cấu trúc giống như bọt biển để giữ lại lượng nước lớn. Theo đó, thuốc có thể tạm thời tăng lượng nước mắt sau khi nhỏ và cũng có thể giảm tỉ lệ mất nước mắt từ điểm lệ nhỏ độ nhớt cao của thuốc.

Thêm vào đó, acid hyaluronic thúc đẩy quá trình di chuyển của các tế bào biểu mô giác mạc gắn kết với khu vực bị tổn thương trong suốt quá trình làm lành vết thương ở biểu mô giác mạc, do đó có hiệu quả trong việc điều trị tổn thương kết - giác mạc.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Natri hyaluronat tồn tại tự nhiên trong cơ thể người, được phân bố ở màng lưới ngoại bào của các mô liên kết trong da, hoạt dịch, dây rốn và trong cả thủy tinh thể.

Nó có thể được chuyển hóa trong mắt, được chuyển đến máu từ góc màng mắt - giác mạc thông qua ống Schlemm, sau đó bị giải hòa ở gan, và thải ra ngoài cơ thể chủ yếu qua hơi thở.

## CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tổn thương biểu mô kết - giác mạc do các bệnh sau gây ra:
- Các bệnh nội tại như hội chứng Sjogren, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng khô mắt.
  - Các bệnh ngoại tại do phẫu thuật, da thuốc, chấn thương, hoặc mang kính sát trùng.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Nhỏ mắt mỗi lần 1 giọt, ngày từ 5-6 lần. Số lần nhỏ thuốc có thể điều chỉnh tùy theo tình trạng bệnh.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không chỉ định dùng thuốc này ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chú ý khi sử dụng:

- (1) Chỉ dùng nhỏ mắt.
- (2) Cần rửa tay sạch để tránh bị nhiễm trùng mắt.
- (3) Không sử dụng khi đeo kính sát trùng loại mềm.

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, hoặc phụ nữ đang sử dụng các biện pháp tránh thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có nghiên cứu nào về tương tác, tương kỵ của thuốc. Do vậy, thông tin về tương tác của thuốc này với các thuốc khác. Nếu dùng phối hợp với các thuốc nhỏ mắt khác, mỗi thuốc nên nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

### Phản ứng phụ

Không có nghiên cứu nào, như khảo sát đánh giá kết quả sử dụng thuốc, chỉ ra tần suất xuất hiện các phản ứng phụ của thuốc này.

	Không rõ tần suất
Mẫn cảm <sup>Chú ý</sup> )	Viêm bờ mi, viêm da mi mắt
Mắt <sup>Chú ý</sup> )	Ngứa, kích thích, viêm kết mạc, sung huyết kết mạc, tổn thương giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông, cộm mắt, tiết dịch mắt, đau mắt

Chú ý) : Khi các phản ứng phụ xuất hiện, cần có biện pháp xử trí thích hợp, như ngừng dùng thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều :

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều :

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

### DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 lọ x 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt dạng nước (vô khuẩn)

### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

### HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất

Không quá 30 ngày sau khi mở nắp lọ

Hạn dùng (EXP.), ngày SX (MFD.), số lô SX (LOT NO.): xin xem trên bao bì.