

VD-24699-16/154

MẪU HỘP CHAI TRÒN THUỐC NHỎ MẮT I - ZINE

Kích thước hộp thực: 2,8 cm x 7,0 cm x 2,8 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016



Ngày 24 tháng 02 năm 2016

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trần Thị Thanh Hương

MẪU NHÃN CHAI TRÒN THUỐC NHỎ MẮT I - ZINE

Kích thước nhãn thực : 7,4 cm x 2,0 cm



Handwritten signature

Ngày 24 tháng 02 năm 2016

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Trần Thị Thanh Hương*

MẪU HỘP CHAI DỆP THUỐC NHỎ MẮT I - ZINE

Kích thước hộp thực: 3,7 cm x 7,7 cm x 2,0 cm



Ngày 24 tháng 02 năm 2016
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trần Thị Thanh Hương

MẪU NHÃN CHAI DẸP THUỐC NHỎ MẮT I - ZINE

Kích thước nhãn thực: 4,0 cm x 2,18 cm



Ngày 24 tháng 02 năm 2016

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trần Thị Thanh Hương

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NHỎ MẮT I - ZINE

Kích thước thực: 9,2 cm x 13,5 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

I-zine[®]
THUỐC NHỎ MẮT

THÀNH PHẦN: Cho 1 chai 6 ml

Tetrahydrozolin hydroclorid..... 3mg

Tá dược: Glycerin, Natri borat, Acid boric, Nipagin, Nipasol, Nước cất.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác động của tetrahydrozolin chưa được biết rõ. Tetrahydrozolin được cho là chất kích thích trực tiếp thụ thể α -adrenergic của hệ thống thần kinh giao cảm và ít hoặc không có tác dụng trên thụ thể β -adrenergic. Khi dùng tại chỗ tetrahydrozolin trên kết mạc gây co mạch các tiểu động mạch nhỏ và tình trạng sung huyết kết mạc được giảm nhẹ tạm thời, nhưng khả năng sung huyết kết mạc hồi ứng có thể xảy ra.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi dùng tại chỗ tetrahydrozolin trên kết mạc, sự co mạch xảy ra trong vài phút và có thể kéo dài 4 - 8 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng trong các trường hợp: đỏ, mỏi hoặc cay xốn mắt, bị kích thích do không khí bị ô nhiễm, bụi, khói, nước, gió, ánh nắng chói chang, khi lái xe, đọc sách, xem tivi nhiều, làm việc nhiều liên tục với máy vi tính, hay đeo kính áp tròng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc hẹp.

THẬN TRỌNG:

- Dùng thận trọng trong trường hợp bệnh nhân cao huyết áp và bệnh tim, bệnh nhân đái tháo đường, cường giáp, nhiễm khuẩn hoặc bị tổn thương.
- Ngưng dùng thuốc và đi khám bác sĩ khi các triệu chứng đau mắt, thay đổi thị lực hoặc cay xốn mắt vẫn còn hay tăng thêm sau 72 giờ sử dụng.
- Dùng quá mức và/ hoặc dùng kéo dài có thể gây sung huyết kết mạc hồi ứng. Những bệnh nhân có tác dụng hồi ứng rõ rệt cần được đưa đến cơ sở chuyên khoa mắt để chuẩn đoán phân biệt và chữa trị.
- Tránh chạm đầu ống nhỏ vào các vật khác và đặt nắp sau khi dùng.
- Tháo kính sát tròng ra trước khi nhỏ mắt

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có thông tin nghiên cứu về sinh sản được thực hiện với tetrahydrozolin hydroclorid và chưa rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không nên cần thận trọng khi dùng tetrahydrozolin hydroclorid ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

TÁC DỤNG TRÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Giống như nhỏ mắt với bất cứ thuốc nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Nói chung các thuốc làm giảm sung huyết mắt không gây tác dụng phụ ở mắt hoặc toàn thân. Trong thực tế, rất hiếm khi có tác dụng phụ toàn thân sau khi nhỏ tại chỗ thuốc làm giảm sung huyết mắt. Tuy nhiên, dùng quá mức và/ hoặc dùng kéo dài có thể gây sung huyết kết mạc hồi ứng.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng để nhỏ mắt.

Nhỏ vào mắt 1 - 2 giọt/ lần, mỗi ngày nhỏ 3 - 4 lần.

Tháo kính sát tròng ra trước khi nhỏ mắt

Dùng trong 15 ngày sau khi đã mở lọ thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không dùng cùng IMAO, các thuốc ức chế thần kinh giao cảm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 6 ml.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

- Thuốc nhỏ mắt I-ZINE đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

601 Cách Mạng Tháng Tám, Q.10, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 39770965 - 39770966 - 39770967 - 37422612 Fax: 39770968
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 24 tháng 02 năm 2016

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trần Thị Thanh Hương