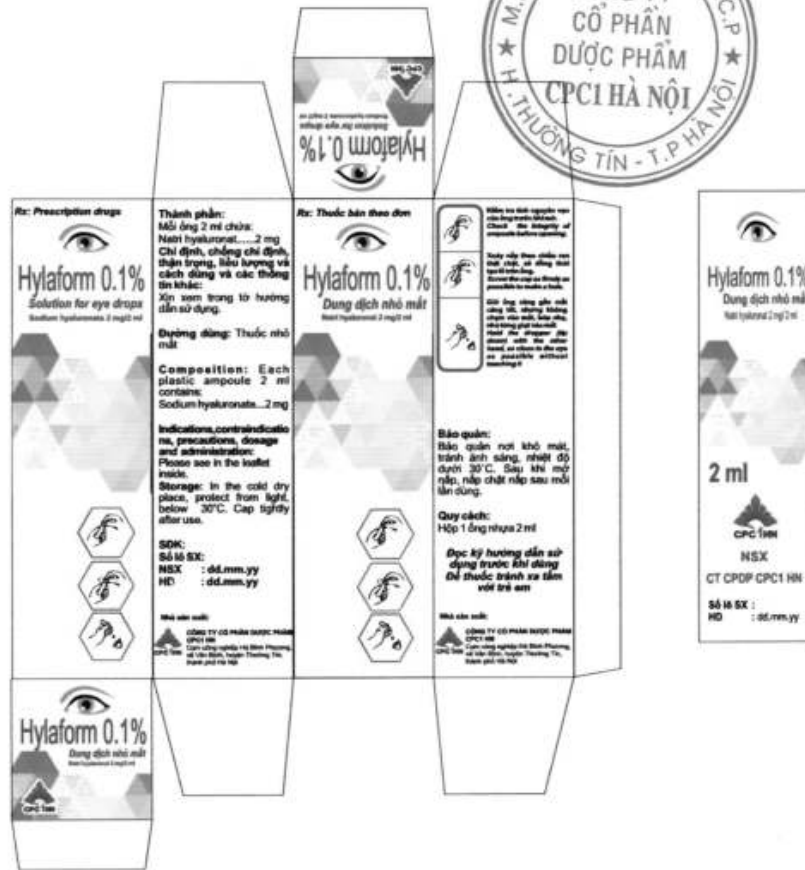


BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu 19/09/2017



Rx: Prescription drugs

**Hylaform 0.1%**  
Solution for eye drops  
Sodium hyaluronate 2 mg/2 ml

**Thành phần:**  
Mỗi ống 2 ml chứa:  
Natri hyaluronat...2 mg  
Chỉ định, chống chỉ định,  
chẩn đoán, liều lượng và  
cách dùng và các thông  
tin khác:  
Xin xem trong tờ hướng  
dẫn sử dụng.

**Đường dùng:** Thuốc nhỏ  
mắt

**Composition:** Each  
plastic ampoule 2 ml  
contains:  
Sodium hyaluronate...2 mg

**Indications, contraindications,  
precautions, storage  
and administration:**  
Please see in the leaflet  
inside.

**Storage:** In the cold dry  
place, protect from light,  
below 30°C. Cap tightly  
after use.

**SDK:**  
Số lô SX: : dd.mm.yy  
HĐ: : dd.mm.yy

Mã sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CPC1 HÀ NỘI  
Cơ sở sản xuất và kinh doanh,  
45 Văn Bội, Quận Hoàng Mai,  
Hà Nội và TP Hồ Chí Minh

Rx: Thuốc bán theo đơn

**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 2 mg/2 ml



Trợ giúp khi sử dụng thuốc  
Lưu ý: Luôn rửa tay trước khi  
sử dụng thuốc.  
Đảm bảo rằng thuốc đã được  
chống đông trước khi  
sử dụng. Nếu thuốc  
không có màu trắng đục  
sau khi lắc, không sử dụng.  
Bảo quản trong tủ lạnh  
sau khi sử dụng.

**Bảo quản:**  
Bảo quản nơi khô mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ  
dưới 30°C. Sau khi mở  
 nắp, nắp chặt nắp sau mỗi  
 lần dùng.

**Quy cách:**  
Hộp 1 ống nhựa 2 ml

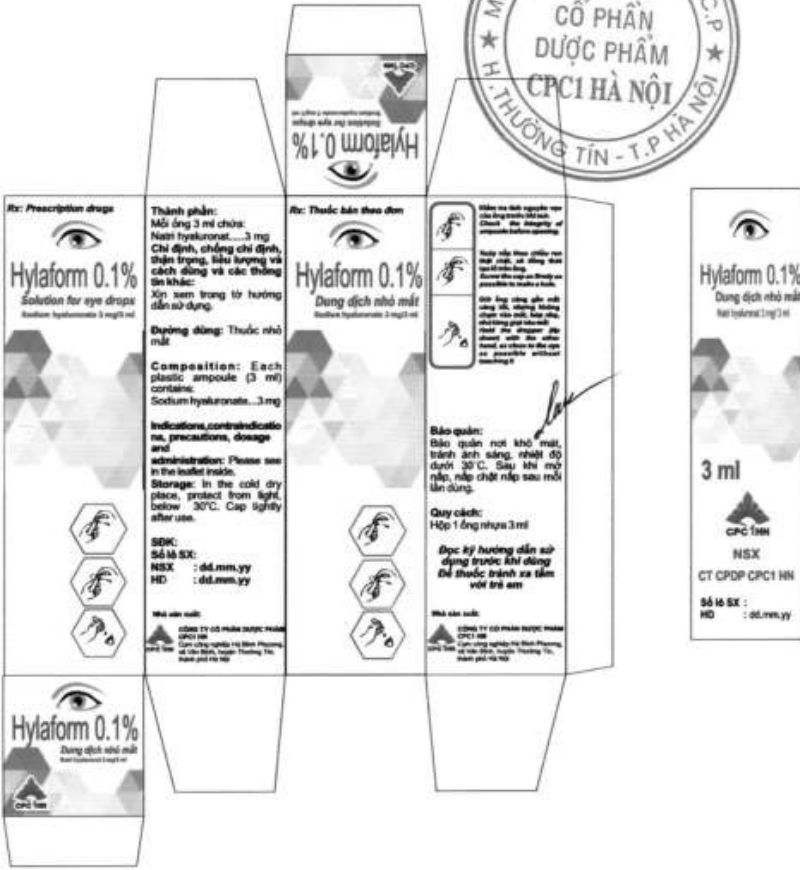
**Đọc kỹ hướng dẫn sử  
dụng trước khi dùng  
Để thuốc tránh xa tầm  
với trẻ em**

Mã sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CPC1 HÀ NỘI  
Cơ sở sản xuất và kinh doanh,  
45 Văn Bội, Quận Hoàng Mai,  
Hà Nội và TP Hồ Chí Minh

**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 2 mg/2 ml

2 ml

CPC1  
NSX  
CT CPDP CPC1 HN  
Số lô SX: : dd.mm.yy  
HĐ: : dd.mm.yy



**Rx: Prescription drops**

**Hylaform 0.1%**  
Solution for eye drops  
Sodium hyaluronate 3 mg/ml vs

**Thành phần:**  
Mỗi ống 3 ml chứa:  
Natri hyaluronat...3 mg  
Chỉ định, chống chỉ định, triệu chứng, liều lượng và cách dùng và các thông tin khác:  
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Dạng dùng:** Thuốc nhỏ mắt

**Composition:** Each plastic ampoule (3 ml) contains:  
Sodium hyaluronate...3mg

**Indications, contraindications, precautions, dosage and administration:** Please see in the leaflet inside.  
**Storage:** In the cold dry place, protect from light, below 30°C. Cap tightly after use.

**SDS:**  
Số lô SX: : dd.mm.yy  
NSX : dd.mm.yy  
HD : dd.mm.yy

**Nhà sản xuất:**  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPI HÀ NỘI  
Cơ sở sản xuất: Hà Nội, Phường...  
Số 109, Ngõ 14 Phố...  
Hàng phố Hồ Chí Minh

**Rx: Thuốc bán theo đơn**

**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 3 mg/ml vs

**Điều trị bằng thuốc nhỏ mắt:**  
Hãy rửa tay thật sạch trước khi nhỏ mắt, sử dụng thuốc nhỏ mắt đúng cách để tránh nhiễm trùng mắt.  
Đeo kính râm giữ mắt sạch sẽ, tránh tiếp xúc vào mắt, kiêng mỹ phẩm trang điểm cho mắt.  
Nếu mắt có triệu chứng nặng, xin tham khảo ý kiến bác sĩ.

**Điều trị bằng thuốc nhỏ mắt:**  
Hãy rửa tay thật sạch trước khi nhỏ mắt, sử dụng thuốc nhỏ mắt đúng cách để tránh nhiễm trùng mắt.  
Đeo kính râm giữ mắt sạch sẽ, tránh tiếp xúc vào mắt, kiêng mỹ phẩm trang điểm cho mắt.  
Nếu mắt có triệu chứng nặng, xin tham khảo ý kiến bác sĩ.

**Điều trị bằng thuốc nhỏ mắt:**  
Hãy rửa tay thật sạch trước khi nhỏ mắt, sử dụng thuốc nhỏ mắt đúng cách để tránh nhiễm trùng mắt.  
Đeo kính râm giữ mắt sạch sẽ, tránh tiếp xúc vào mắt, kiêng mỹ phẩm trang điểm cho mắt.  
Nếu mắt có triệu chứng nặng, xin tham khảo ý kiến bác sĩ.

**Bảo quản:**  
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chặt nắp sau mỗi lần dùng.

**Quy cách:**  
Hộp 1 ống nhựa 3 ml

**Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

**Điều trị bằng thuốc nhỏ mắt:**  
Hãy rửa tay thật sạch trước khi nhỏ mắt, sử dụng thuốc nhỏ mắt đúng cách để tránh nhiễm trùng mắt.  
Đeo kính râm giữ mắt sạch sẽ, tránh tiếp xúc vào mắt, kiêng mỹ phẩm trang điểm cho mắt.  
Nếu mắt có triệu chứng nặng, xin tham khảo ý kiến bác sĩ.

**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 3 mg/ml vs

**3 ml**

**CPI HN**  
NSX  
CT CPDP CPI HN

**Số lô SX :**  
HD : dd.mm.yy



**Hylaform 0.1%**  
Solution for eye drops  
Sodium hyaluronate 0.1 mg/ml

**Thành phần:**  
Mỗi ống 4 ml chứa:  
Natri hyaluronat... 4 mg  
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng và các thông tin khác:  
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Đường dùng:** Thuốc nhỏ mắt

**Composition:** Each plastic ampoule (4 ml) contains:  
Sodium hyaluronate... 4 mg

**Indications, contraindications, precautions, dosage and administration:** Please see in the leaflet inside.

**Storage:** In the cold dry place, protect from light, below 30°C. Cap tightly after use.

**SĐK:**  
Số lô SX: : dd.mm.yy  
HD : dd.mm.yy

Mã sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN  
Số 10 Đường Nguyễn Văn Bội, Phường, Hồ Văn Hiến, Quận Hoàng Mai, Hà Nội và Hà Nội

**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 0.1 mg/ml

**Thuốc bán theo đơn**

**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 0.1 mg/ml

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Mọi thắc mắc xin liên hệ nhà sản xuất.

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Mọi thắc mắc xin liên hệ nhà sản xuất.

**Bảo quản:**  
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chốt nắp sau mỗi lần dùng.

**Quy cách:**  
Hộp 1 ống nhựa 4 ml

**Độc tự hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để thuốc tránh sa tầm với trẻ em**

Mã sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN  
Số 10 Đường Nguyễn Văn Bội, Phường, Hồ Văn Hiến, Quận Hoàng Mai, Hà Nội và Hà Nội

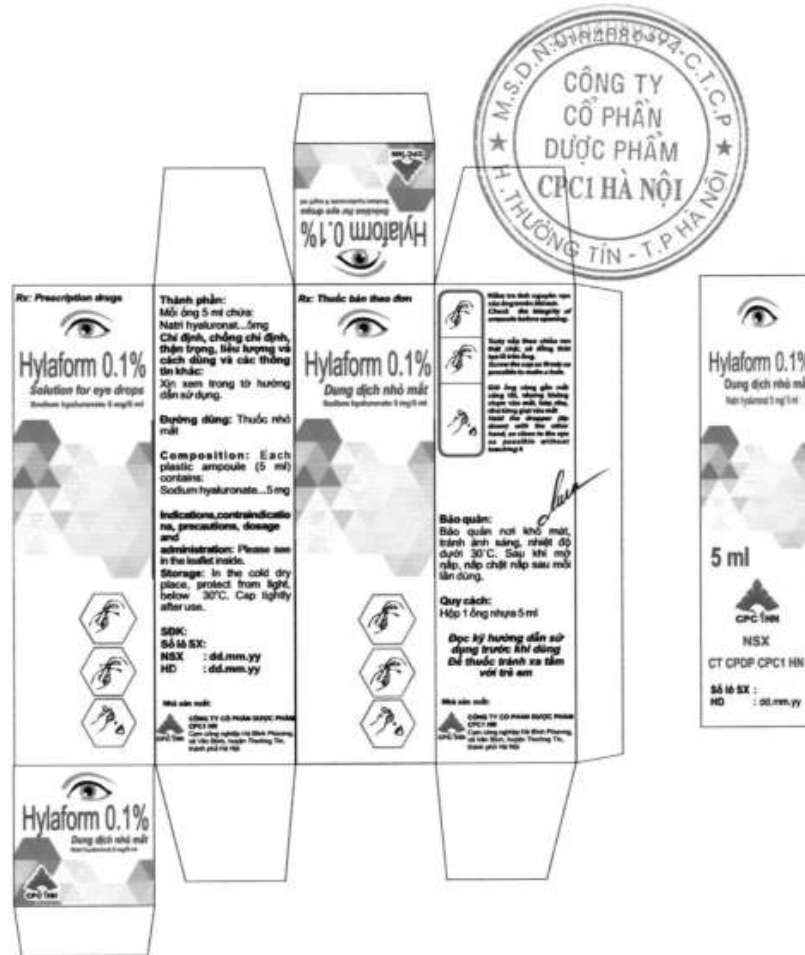
**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 0.1 mg/ml

**4 ml**

**CPC1 HN**

**NSX**  
CT CPDP CPC1 HN

**Số lô SX :**  
**HD :** dd.mm.yy







**Rx: Prescription drugs**



**Hylaform 0.1%**  
Solution for eye drops  
Sodium hyaluronate 10 mg/10 ml

**Thành phần:**  
Mỗi ống 10 ml chứa:  
Natri hyaluronat.....10 mg

**Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng và các thông tin khác:**  
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.


**Đường dùng:** Thuốc nhỏ mắt

**Composition:** Each plastic ampoule 10 ml contains:  
Sodium hyaluronate..... 10 mg

**Indications, contraindications, precautions, dosage and administration:** Please see in the leaflet inside.

**Storage:** In the cold dry place, protect from light, below 30°C. Cap tightly after use.

**SDK:**  
**Số lô SX:**  
**NSX :** dd.mm.yy  
**HD :** dd.mm.yy

**Nhà sản xuất:**  
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HN**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

**Rx: Thuốc bán theo đơn**



**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 10 mg/10 ml



Kiểm tra tình nguyên vẹn của ống trước khi mở.  
Check the integrity of ampoule before opening.


Khóa nắp theo chiều ren thật chặt, sẽ đóng thời tạo lỗ kín ống.  
Screw the cap as firmly as possible to make a hole.

Đỡ ống càng gần mắt càng tốt, nhưng không chạm vào mắt, lớp nhẹ, nhờ lòng giọt vào mắt.  
Hold the dropper (tip down) with the other hand, as close to the eye as possible without touching it.

**Bảo quản:**  
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chặt nắp sau mỗi lần dùng.

**Quy cách:**  
Hộp 1 ống nhựa 10 ml

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để thuốc tránh xa tầm với**

**Nhà sản xuất:**  
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HN**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 10 mg/10 ml



**Hylaform 0.1%**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Sodium hyaluronate 10 mg/10 ml

**10 ml**

**Số lô SX:**  
**NSX:** dd.mm.yy  
**HD:** dd.mm.yy  
**NHÀ SẢN XUẤT:**  
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HN**



## HYLAFORM 0,1%

(Natri hyaluronat 1,0 mg/ ml)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.  
Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ.*

**Tên thuốc:** HYLAFORM 0,1%

**Thành phần:** Mỗi ml chứa

Natri hyaluronat.....1,0 mg

Tá dược: Benzalkonium clorid, dinatri edetat, dinatri hydrophosphat, mononatri dihydrophosphat, natri clorid, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch nhỏ mắt.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 ống nhựa. Ống nhựa 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml, 10 ml.

### **Đặc tính dược lực học**

Do hoạt chất của **HYLAFORM 0,1%** có cấu trúc giống với natri hyaluronat tự nhiên và trọng lượng phân tử trên 4000 KDa nên thuốc có tính tương hợp sinh học và độ đàn hồi độ nhớt cao. Hoạt chất của HYLAFORM được tạo ra từ quá trình ủ vi sinh học hiện đại nên chế phẩm chứa hàm lượng protein thấp và hoàn toàn không chứa các chất gây viêm. Nhờ có độ đàn hồi và độ nhớt cao, thuốc có hiệu quả trong việc duy trì và bảo vệ tế bào biểu mô giác mạc. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy natri hyaluronat là một hợp chất sinh học có tác dụng đẩy nhanh sự lành vết thương của các tế bào biểu mô giác mạc và có đặc tính giữ nước.

### **Đặc tính dược động học**

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µl dung dịch nhỏ mắt chứa natri hyaluronat C<sup>14</sup> 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, đồng vị chỉ được phát hiện ở vùng phía ngoài mắt. Đặc biệt, mức phóng xạ cao ở kết mạc và được phát hiện vào 8 giờ sau khi nhỏ mắt. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và được phát hiện sau 30 phút dùng thuốc. Khi sử dụng trên thỏ có giác mạc bị tổn thương, phóng xạ nồng độ cao được phát hiện ở giác mạc và trong thủy dịch sau 1 giờ dùng thuốc.

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic được đo trước khi nhỏ mắt và các ngày điều trị: 3 ngày, 9 ngày và 10 ngày ở 06 tình nguyện viên nam trưởng thành, khỏe mạnh. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh ở các thời điểm được đo đều thấp hơn giới hạn định lượng 10 µg/mL.

### **Chỉ định**

Triệu chứng khô mắt.

Rối loạn biểu mô giác mạc do các nguyên nhân sau: hội chứng Sjogren, hội chứng Stevens-Johnson, sau phẫu thuật mắt, thuốc, chấn thương mắt hay do mang kính áp tròng.

### **Liều lượng và cách dùng**

Nhỏ mắt 1 giọt mỗi lần, 5 - 6 lần mỗi ngày.

Liều lượng có thể thay đổi theo triệu chứng bệnh.

*Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.*

### **Chống chỉ định**

Không dùng thuốc cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### **Thận trọng**

- Không dùng thuốc tiêm vào mắt (Thuốc chỉ dùng nhỏ mắt).



- Tránh không để đầu ống thuốc chạm vào bất cứ bề mặt nào, kể cả trên mắt.
- Không dùng thuốc khi đang mang kính áp tròng.

**Tương tác thuốc**

Không thấy có hiện tượng tương tác thuốc trong các tài liệu tham khảo được.

**Tác dụng không mong muốn**

Một số tác dụng phụ trên mắt như ngứa mắt, kích ứng mắt, viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm mi mắt, viêm giác mạc, đau ở mắt, xung huyết kết mạc,...

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

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

Chưa có các nghiên cứu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat trên phụ nữ có thai và cho con bú, vì thế cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Các tác dụng tại chỗ ngay sau khi vừa nhỏ mắt có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, vì thế cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

**Quá liều**

Không có thông tin về quá liều thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat trong các tài liệu tham khảo được.

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, nắp chặt nắp sau mỗi lần dùng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất và 30 ngày sau khi mở nắp.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*

