

19/86

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

Nhãn phụ

Hymoist Eye Drops

Thành phần: Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa

Sodium Hyaluronate 7,5 mg

Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp

SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem "Visa No.", "B No.",

"Mfg. Dt.", "Expiry Dt." trên bao bì

Nhà sản xuất: FDC Limited

B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136

Maharashtra State, Ấn Độ

Nhà nhập khẩu:

Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ

hướng dẫn sử dụng kèm theo

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

HYMOIST
EYE DROPS

WISSA01AESYN

24 mm

COMPOSITION

Each ml contains

Sodium

Hyaluronate BP 1.5 mg

Sodium

Perborate BP 0.3 mg

(As preservative)

Aqueous Buffered

Vehicle q.s.

DOSAGE

As directed by the

Ophthalmologist

DIRECTIONS

Use this solution within one
month after opening the
container

Store not exceeding 30°C

WARNINGS

1) If irritation persists or
increases, discontinue the
use and consult the
Ophthalmologist

2) Do not touch the dropper
tip or other dispensing tip to
any surface since this may
contaminate the solution

FOR EXTERNAL USE ONLY
NOT FOR INJECTION

5 ml

**HYMOIST
EYE DROPS**

Sodium
Hyaluronate
Eye Drops
0.15% w/v

Mfg. Lic. No. 1032

B No., Mfg. Dt.

Expiry Dt.
on the bottom flap

Visa No.

MODE OF USE



Tighten the cap
on the nozzle



The spike in the
cap will pierce
the tip of the vial



Dispense drops
with gentle
pressure
Replace the cap
after every use



Manufactured in India by
FDC Limited
At: B-8, MIDC Industrial Area
Waluj, Aurangabad 431136
Maharashtra State

5 ml

**HYMOIST
EYE DROPS**

Sodium
Hyaluronate
Eye Drops
0.15% w/v



Expiry Dt. dd/mm/yy

Mfg. Dt. dd/mm/yy

B No.

22 mm

24 mm

22 mm

Varnish Free Area
For 2D Barcode

22 mm



RAT MOHAN N.C. / Director

HYMOIST EYE DROPS

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa:

Hoạt chất: Sodium Hyaluronate..... 7,5 mg

Tá dược: Sodium Perborate, Sodium Chloride, Disodium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Diethylenetriaminepenta (methylenephosphonic acid) (50%), Sodium Hydroxide, Hydrochloric acid, Water for Injection.

DƯỢC LỰC HỌC:

Sodium Hyaluronate có độ đàn hồi và độ nhớt cao, có tác dụng bôi trơn bề mặt mắt, làm giảm ma sát trong lúc chớp mắt và trong các cử động mắt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sodium Hyaluronate là một polyme có trọng lượng phân tử lớn, vì vậy không được hấp thu vào máu khi dùng nhỏ mắt.

Khi dùng nhỏ mắt, Sodium Hyaluronate chủ yếu tập trung ở tiền phòng và tạo được màng phun nước mắt nhân tạo ở bề mặt của mắt. Thời gian bán thải trung bình của Sodium Hyaluronate ở bề mặt của mắt là 321 giây. Sodium Hyaluronate được thải trừ qua tuyến lệ dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc chứa thành phần bôi trơn hiệu quả, giảm bớt nhanh chóng chứng bông rớt, sưng tấy và sự khó chịu do khô mắt. Nó có thể được sử dụng thay thế nước mắt trong trường hợp thiếu hụt tiết nước mắt, hội chứng khô mắt hoặc bất kỳ điều kiện đòi hỏi phải làm dịu mắt, bôi trơn và giữ ẩm giác mạc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nhỏ một giọt vào mắt bị ảnh hưởng, 4 lần/ngày hoặc theo chỉ dẫn của các bác sĩ nhãn khoa.

Bệnh nhân đeo kính áp tròng cần được tư vấn để tháo bỏ chúng trước khi nhỏ thuốc vào mắt, sau đó có thể được đeo vào sau 15 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG:

Chỉ sử dụng thuốc để nhỏ mắt. Không được dùng để tiêm. Nếu sự khó chịu vẫn còn hoặc tăng lên, nên ngưng sử dụng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Không chạm đầu của lọ thuốc vào bề mặt của mắt.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có các nghiên cứu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt Sodium Hyaluronate trên phụ nữ có thai



RAT MCHAN N.C Director

và cho con bú, do đó cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ sử dụng khi lợi ích thu được lớn hơn nguy cơ mắc phải.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các tác dụng phụ khi nhỏ thuốc vào mắt có thể ảnh hưởng đến những công việc cần sự tập trung như lái xe và vận hành máy móc. Do đó, không nên sử dụng cho các đối tượng này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Một số tác dụng phụ trên mắt như ngứa mắt, khó chịu và sung huyết ở mắt có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên được sử dụng cùng lúc với các dung dịch thuốc nhỏ mắt khác, cũng như bất kỳ loại thuốc hay sản phẩm được sử dụng cho mắt do có thể thay đổi hiệu quả của thuốc.

QUÁ LIỀU:

Các biểu hiện quá liều được báo cáo bao gồm xuất hiện chất bài tiết mắt bất thường, đỏ mắt, thị lực kém, mắt mờ và sợ ánh sáng.

Khi sử dụng quá liều, bệnh nhân cần ngưng dùng và cần được điều trị triệu chứng.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 5 ml

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em

NHÀ SẢN XUẤT:

FDC LIMITED

Địa chỉ: B-8, MIDC INDUSTRIAL AREA, WALUJ, AURANGABAD 431136
MAHARASHTRA STATE, ẤN ĐỘ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



RAJ MOHAN N.C. Director.