



004261

- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐỂ ĐIỀU TRỊ TỔN THƯƠNG BIỂU MÔ KẾT-GIÁC MẠC -

Rx Dung dịch nhỏ mắt Sanlein® 0.3
 < Natri hyaluronat tinh khiết >

< Natri hyaluronat tinh khiết >



Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Sanlein 0.3 là dung dịch nhỏ mắt chứa natri hyaluronat tinh khiết, được phát triển bởi Santen Pharmaceutical Co., Ltd. nhằm mục đích để điều trị rối loạn biomechanical kết-giác mạc. Natri hyaluronat là một chất sinh học, trong các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy có tác dụng đẩy nhanh sự lành tổn thương bề mặt mô giác mạc và có đặc tính giữ nước. Chất này hữu dụng về mặt lâm sàng để điều trị rối loạn biomechanical kết-giác mạc liên quan với hội chứng khô mắt hoặc các rối loạn khác.

[THÀNH PHẦN]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 5 mL chứa 15 mg natri hyaluronat tinh khiết

Thành phần tá dược: Acid ϵ -aminocaproic, dinatri edetat hydrat, propylen glycol, natri clorid, dung dịch clorhexidin gluconat, natri hydroxyd, acid hydrochloric loãng và nước tinh khiết.

[DANG BÀO CHẾ]

Sanlein 0.3 là dung dịch nhỏ mắt thân nước, trong, không màu, nhớt, vô khuẩn. Sản phẩm có pH 6,0 - 7,0 và áp lực thẩm thấu 0,9 - 1,1.

[CHỈ ĐỊNH]

Rối loạn biểu mô kết-giác mạc do các bệnh sau:

- Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren's, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng khô mắt.

- Các bệnh do tác động từ bên ngoài như phẫu thuật, thuốc, chấn thương, mang kính sát tròng, v.v...

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

Thông thường, lựa chọn thuốc với nồng độ 0,1% và khi hiệu quả của thuốc không đạt được đầy đủ do triệu chứng bệnh nặng... có thể sử dụng thuốc có nồng độ 0,3%.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Chống chỉ định Sanlein 0.3 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]

- Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

- Khi dùng: Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

[SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ chưa được thiết lập].

Chưa có thông tin về độc tính của sản phẩm này trên thai nhi.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân nên đợi đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG Kỵ]

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

ITÁC DUNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 74 trong số 4208 bệnh nhân được đánh giá trước khi thuốc được phê duyệt và trong các khảo sát về kết quả của việc sử dụng thuốc (1,76%). Tác dụng không mong muốn chính là ngứa mí mắt ở 19 bệnh nhân (0,45%), kích ứng mắt ở 15 bệnh nhân (0,36%), sưng huyết kết mạc ở 10 bệnh nhân (0,24%), viêm bờ mí ở 7 bệnh nhân (0,17%), v.v... (ở cuối giai đoạn tái đánh giá).

Nếu quan sát thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	755618	サンイン0.3 （ベトナム）添文 03	模	新利印刷(株)	作成日 2023/11/28 14:23
			1	Glam's No.CAW-5334-03	
				作業者：清水	
				番牌コード 5236-5055 MSV	
				参天製菓(株)	

營業確認

於得實樣

Loại \ Tỷ lệ	0,1% - <5%	< 0,1%
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mi, viêm da mí mắt	-
Mắt	Ngứa, kích ứng mắt, viêm kết mạc, xung huyết kết mạc, rối loạn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông và cảm giác có vật lạ ở mắt	Tiết gỉ mắt, đau mắt

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

[QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ]

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

Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm được điều trị: Nước mắt nhân tạo và các công thức tương tự khác.

Mã ATC: S01XA20

Cơ chế tác dụng

Natri hyaluronat gắn với fibronectin và thúc đẩy sự kết dính và giãn tế bào biểu mô giác mạc. Natri hyaluronat cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronat có thể giữ nhiều phân tử nước.

Thúc đẩy sự lành tổn thương giác mạc

Khi nhỏ các dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 0,1%- 0,5% vào trong các mắt tổn thương ở thỏ gồm có biểu mô giác mạc và biểu mô giác mạc đã bóc tách màng đáy, vùng bị tổn thương giảm đáng kể so với dung dịch nhỏ mắt tá được từ 24 giờ trở đi sau khi bóc tách.

Thúc đẩy sự giãn dài biểu mô giác mạc

Natri hyaluronat thúc đẩy đáng kể sự giãn dài lớp biểu mô giác mạc so với nhóm chứng (chỉ là môi trường nuôi cấy) ở những mảnh giác mạc thỏ nuôi cấy được phân lập.

Đặc tính giữ nước

Khi nhỏ dung dịch natri hyaluronat 0,1% - 1,0% vào các nút thạch (agar plugs), sự giảm khối lượng của các nút thạch do nước bốc hơi đã được ngăn ngừa theo cách thức phụ thuộc vào nồng độ.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic đã được đo trước khi nhỏ thuốc cũng như vào các ngày điều trị: ngày 3, ngày 9 (ngày cuối cùng dùng thuốc), và ngày 10 ở 6 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh. Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 0,1% (ngày 1) và 0,5% (ngày 2 - 9) được nhỏ ở liều mỗi lần 1 giọt, 5 lần mỗi ngày (ngày 1 - 2) và mỗi lần 1 giọt, 13 lần mỗi ngày (ngày 3 - 9) vào một bên mắt của các đối tượng. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh được đo trước, trong và sau khi điều trị đều thấp hơn giới hạn định lượng (10 µg/mL).

Phân bố nội nhân ở động vật

(ở thỏ)

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-natri hyaluronat 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, phóng xạ chỉ được phát hiện ở vùng mắt phía ngoài (kết mạc nhãn cầu, các cơ vận nhãn ngoài nhãn cầu và củng mạc). Đặc biệt, mức phóng xạ cao ở kết mạc nhãn cầu và được phát hiện cho tới ít nhất 8 giờ sau khi dùng. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và chỉ được phát hiện trong 0,5 giờ sau khi dùng.

Sau khi dùng tại chỗ 50 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-natri hyaluronat 0,1 % ở thỏ có biểu mô giác mạc bị tổn thương, mức phóng xạ cao đã được phát hiện ở giác mạc và trong thủy dịch ngay kể cả vào lúc 1 giờ sau khi dùng.

[CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG]

Tỷ lệ hiệu quả của thuốc này trong các nghiên cứu lâm sàng bao gồm nghiên cứu mù đôi được tiến hành trên những bệnh nhân bị rối loạn biểu mô kết-giác mạc do bệnh viêm khô kết-giác mạc do kém xuất tiết nước mắt (khô mắt), hội chứng Sjögren's, đo đo kính áp tròng... được tổng hợp dưới đây.

Sản phẩm	Tỷ lệ hiệu quả (%) [“cải thiện” hoặc được đánh giá tốt hơn]
Sanlein 0.3	64,6 (51/79)

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.

[HẠN DÙNG]

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn thuốc.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn cơ sở

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Nhà máy Noto: 2-14, Shikunami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản

参天製薬(株)
523618 サンlein 0.3
(ペトナ) 添文 03

種

1

製造元: 5236-5055 (nm)
作業者: 富永
Gens No. CAW-5334-03

作成日 2023/11/28 14:23

新刊印刷(株)



御用
業務
委託
契約
書