

R_x Thuốc bán theo đơn

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 CẢNH BÁO

- (1) *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- (2) *Hỏi bác sỹ để biết thêm thông tin.*
- (3) *Thông báo cho bác sỹ về tác dụng không mong muốn.*
- (4) *Để xa tầm tay trẻ em.*
- (5) *Không dùng thuốc đã quá hạn.*

MÔ TẢ SẢN PHẨM

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

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt có chứa:

Hoạt chất: Natri hyaluronat tinh chế.....5 mg

Tá dược: Acid boric, chlorhexidin gluconat, natri borat, natri chlorid, kali chlorid và nước tinh khiết

DƯỢC LỰC HỌC

Acid hyaluronic là một glycosaminoglycan gồm acid D-glucuronic và N-acetyl-D-glucosamin disaccharide với phân tử lượng lên 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 tiết nước mắt từ điểm lệ nhờ độ nhớt cao của thuốc.

Thêm vào đó, acid hyaluronic thúc đẩy quá trình di chuyển của các tế bào biểu mô giác mạc gần kề 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Natri hyaluronat tồn tại tự nhiên trong cơ thể người, được phân bố ở mạng 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 mống mắt – giác mạc thông qua ống Schlemm, sau đó bị giáng hóa 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 lai do phẫu thuật, do thuốc, chấn thương, hoặc mang kính sát trùng.

LIỀU LƯỢNG VÀ 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

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

THẬN TRỌNG

1. Chú ý khi sử dụng

- (1) Chỉ dùng nhỏ mắt.
- (2) Cần thận không để đầu lọ thuốc chạm vào mắt.
- (3) Không sử dụng khi đeo kính sát trùng loại mềm.

2. Sử dụng cho phụ nữ có thai, sinh con hoặc cho con bú

Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng đang mang thai khi thấy điều trị có lợi hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc [độ an toàn của thuốc này trong thời kỳ mang thai chưa được xác định].

3. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa rõ

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có dữ liệu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 ^{Chú ý}	Viêm bờ mi, viêm da mi mắt
Mắt ^{Chú ý}	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

Chưa có dữ liệu

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 của nhà sản xuất

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.



Sản xuất tại Nhật Bản bởi:

SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. (Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant)
5-8, Hiranomachi 2-Chome, Chuo-ku, Osaka, Japan (4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi,
Saga-ken, Japan)

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 26/04/2017

