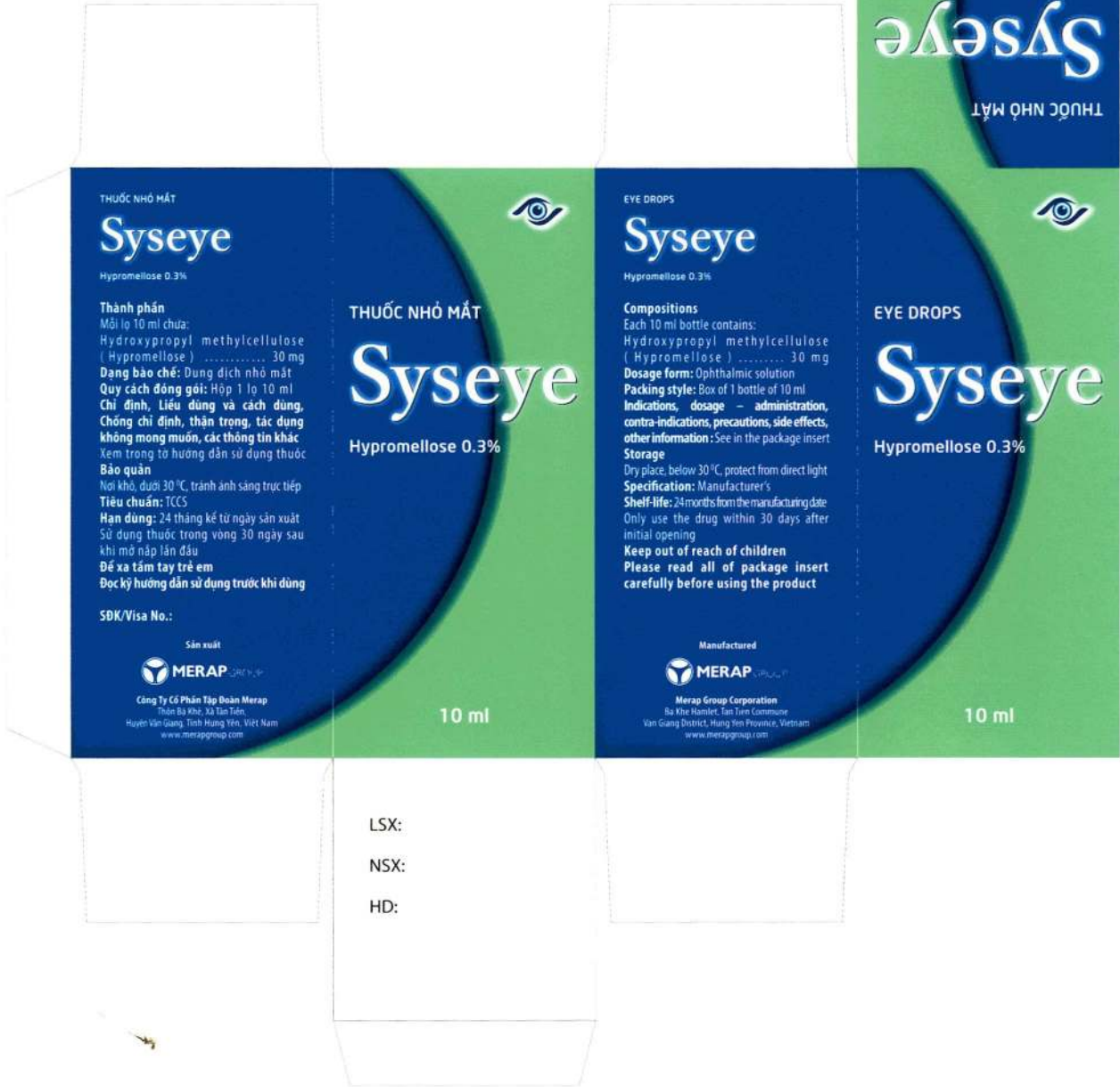




Lọ 10 mL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2016

llh



THUỐC NHỎ MẮT

Syseye

Hypromellose 0.3%

Thành phần
Mỗi lọ 10 ml chứa:
Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 30 mg

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml

Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản
Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

Tiêu chuẩn: TCCS

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/Visa No.:

Sản xuất

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Thôn Bà Khê, Xã Tam Tiến,
Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

THUỐC NHỎ MẮT

Syseye

Hypromellose 0.3%

10 ml

EYE DROPS

Syseye

Hypromellose 0.3%

Compositions
Each 10 ml bottle contains:
Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 30 mg

Dosage form: Ophthalmic solution

Packing style: Box of 1 bottle of 10 ml

Indications, dosage – administration, contra-indications, precautions, side effects, other information: See in the package insert

Storage
Dry place, below 30 °C, protect from direct light

Specification: Manufacturer's

Shelf-life: 24 months from the manufacturing date

Only use the drug within 30 days after initial opening

Keep out of reach of children
Please read all of package insert carefully before using the product

Manufactured

Merap Group Corporation
Bà Khê Hamlet, Tam Tiến Commune,
Van Giang District, Hung Yen Province, Vietnam
www.merapgroup.com

EYE DROPS

Syseye

Hypromellose 0.3%

10 ml

LSX:
NSX:
HD:



Dung dịch nhỏ mắt

Số lô SX:

HD:

Sản xuất

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Thôn Bà Khê, Xã Tam Tiến, Huyện Văn Giang,
Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

THUỐC NHỎ MẮT

Syseye

Hypromellose 0.3%

10 ml

Thành phần
Mỗi lọ 10 ml chứa:
Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 30 mg

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Lọ 15 mL



Handwritten signature

LSX:
NSX:
HD:

<p>Dung dịch nhỏ mắt</p> <p>Số lô SX:</p> <p>HD:</p> <p>Sản xuất MERAP</p> <p>Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap Thôn Ba Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam www.merapgroup.com</p>	<p>THUỐC NHỎ MẮT</p> <h1>Syseye</h1> <p>Hypromellose 0.3%</p> <p>15 ml</p>	<p>Thành phần</p> <p>Mỗi lọ 15 ml chứa: Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 45 mg</p> <p><i>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i></p>
---	--	--



THUỐC NHỎ MẮT

Syseye

Hypromellose 0.3%

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa: Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 0,3%
Tã được: Povidon K17, natri clorid, acid boric, natri borat, kali clorid, canxi clorid dihydrat, magie clorid hexahydrat, benzalkonium clorid, glycerin, nước cất vừa đủ

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 lọ 10 ml; Hộp 01 lọ 15 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Nước mắt nhân tạo là một sản phẩm nước mắt sinh lý, có chứa các thành phần ion của nước mắt con người: canxi, magie, natri, kali, kẽm, và ion clorua. Hydroxypropyl Methylcellulose (hypromellose) là polyme tan trong nước: có thể gắn kết với nước mắt có sẵn ở mắt để làm ướt giác mạc. Thông qua cộng hưởng tác dụng với các thành phần nước mắt sẵn có, tạo thành một lớp màng trên bề mặt giác mạc, được duy trì thông qua hấp phụ. SYSEYE làm tăng độ bền vững của lớp màng nước mắt pha trộn sinh lý, nhờ vậy giúp cho giác mạc trơn ướt một cách tự nhiên. Nó giúp kéo dài thời gian nước mắt lưu lại ở mắt, mặc dù dung dịch không có độ nhớt cao. Thuốc giúp cải thiện độ ướt của giác mạc và độ bền của màng nước mắt. Nước mắt nhân tạo làm giảm các triệu chứng khô mắt bằng cách kéo dài thời gian vỡ của màng phim nước mắt và đồng thời làm tăng tính ổn định của màng phim nước mắt trên bề mặt nhãn cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Dược động học của hypromellose chưa được nghiên cứu trong sản phẩm này. Do trọng lượng phân tử cao của polyme, khó hấp thu vào giác mạc và kết mạc.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị và làm giảm các cảm giác khó chịu do khô mắt trong các trường hợp: Viêm kết giác mạc, hội chứng Sjögren; khô mắt kèm viêm khớp dạng thấp, bệnh khô mắt do thiếu vitamin A, hoặc trong quá trình thực hiện phương pháp soi góc tiền phòng. SYSEYE được sử dụng để làm ẩm kính áp tròng cứng và bôi trơn mắt giả. Làm giảm tạm thời cảm giác khó chịu do khô mắt, các kích ứng nhẹ ở mắt trong các trường hợp: Người cao tuổi, tiếp xúc nhiều với máy vi tính, tivi, kính hiển vi, sống trong môi trường bị ô nhiễm bởi khói xe, bụi bặm, làm việc lâu dài trong phòng máy lạnh, tiếp xúc thường xuyên với nắng và các nguồn sáng nhân tạo...

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi mắt, 5-6 lần/ ngày hoặc khi cần. Số lần dùng mỗi ngày có thể thay đổi theo hướng dẫn của bác sĩ.

Cách dùng

- Rửa tay sạch trước khi nhỏ thuốc.
- Ngửa đầu ra sau. Đặt một ngón tay dưới mắt, kéo nhẹ mi mắt xuống dưới đến khi mí dưới và nhãn cầu tạo thành túi hình chữ V. Nhỏ vào đó một hay hai giọt và nhẹ nhàng nhắm mắt. Không nhấp nháy. Giữ mắt nhắm lại cho 1 hoặc 2 phút để cho phép thuốc được hấp thu.
- Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không để đầu nhỏ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh hoặc các bề mặt khác. Đậy nắp sau khi sử dụng.
- Bỏ kính áp tròng trước khi sử dụng
- Không sử dụng nếu dung dịch thuốc đổi màu hoặc vẩn đục

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng ở mắt. Không tiêm hoặc uống
- SYSEYE chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và được biến đổi màu kính áp tròng mềm. Tránh sử dụng kính áp tròng mềm. Tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc nhỏ mắt. Chờ ít nhất 15 phút sau khi dùng thuốc này trước khi lắp kính áp tròng
- Bệnh nhân cần ngừng sử dụng thuốc nếu bị kích ứng kéo dài và hỏi ý kiến bác sĩ chuyên khoa mắt

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Hiện không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng SYSEYE ở phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên, các dữ liệu hiện có về thành phần sản phẩm cho thấy không có tác dụng độc hại trong quá trình mang thai đối với thai nhi và trẻ sơ sinh

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

Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một số rất ít các tác dụng không mong muốn được báo cáo. Rất hiếm gặp: khó chịu ở mắt, kích ứng mắt và gây chảy nước mắt, thuốc không có tác dụng. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có báo cáo. Trong trường hợp điều trị đồng thời với các sản phẩm nhỏ mắt khác, cần nhỏ hai thuốc cách nhau 10 đến 15 phút. Thuốc mỡ mắt nên dùng cuối cùng

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có báo cáo. Khi nhỏ quả liều SYSEYE, có thể rửa mắt với nước ấm sạch để loại bỏ thuốc

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Sản xuất bởi MERAP GROUP

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng