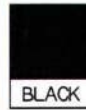


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08.../06.../2017...



SIZE : W 31× L31× H70mm

BUTIDEC
Ophthalmic solution
(Sodium Hyaluronate 1mg/1mL)

DNKK:

[Composition] In 1mL contains,
Sodium Hyaluronate ——— 1mg

[Dosage form]
Ophthalmic solution

[Indications,
Dosage & Administration,
Contraindications, Precautions,
Side effects]
Please see the insert paper.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Storage]
Store in a tight container, protect
from light, at temperature below 30°C.

For more information see the insert
paper.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

RX Thuốc bán theo đơn
1Lọ / Hộp

BUTIDEC
Ophthalmic solution
(Sodium Hyaluronate 1mg/1mL)

Thuốc nhỏ mắt



Sản xuất tại Hàn quốc bởi:
DONGKOO BIO&PHARMA. CO., LTD.
18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn quốc.

[Thành phần] Mỗi 1mL chứa,
Hyaluronate natri ——— 1mg

[Dạng bào chế]
Dung dịch nhỏ mắt.

[Chỉ định,
Liều lượng và Cách dùng,
Chống chỉ định, Thận trọng,
Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng]
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh
sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng sau khi mở nắp :
20 ngày.

Các thông tin khác xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

RX Prescription Drug
1Bottle / Box

BUTIDEC
Ophthalmic solution
(Sodium Hyaluronate 1mg/1mL)



Manufactured by
DONGKOO BIO&PHARMA. CO., LTD.
18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea





Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BUTIDEC Ophthalmic solution

(Natri hyaluronat)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tên thuốc: Butidec Ophthalmic solution

Thành phần: Mỗi lọ (5 ml) chứa

Hoạt chất: Natri hyaluronat 5,0 mg

Tá dược: Benzalkonium chlorid 50%, di natri edetat hydrat, acid aminocaproic, monobasic natri phosphat, dibasic natri phosphat, natri chlorid, kali chlorid, acid hydrochloric, natri hydroxid, nước tinh khiết vô trùng.

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

Đặc tính dược lực học:

Natri hyaluronat là một polysaccharid trọng lượng phân tử cao tự nhiên, bao gồm một chuỗi tuyến tính các đơn vị disaccharid bao gồm natri glucuronat và N-acetylglucosamin, thuốc có tính tương hợp sinh học và độ đàn hồi, độ nhớt cao. 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. Tác dụng lâm sàng này đã được sử dụng trong điều trị tổn thương biểu mô giác-kết mạc có liên quan đến hội chứng khô mắt hoặc các rối loạn khác.

Dược động học:

Chưa có nghiên cứu nào về quá trình hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ trong cơ thể của natri hyaluronat khi dùng theo đường nhỏ mắt. Natri hyaluronat được phân bố rộng khắp trong dịch thủy tinh thể. Các nghiên cứu trên thỏ cho thấy, sau khi nhỏ vào mắt, natri hyaluronat phân bố chậm và theo mô hình dược động học bậc 1. Thời gian bán thải của thuốc khỏi thủy dịch là 10,5 giờ, không đo được nồng độ hoạt chất sau 72 giờ.

Chỉ định:

Thuốc được dùng để làm giảm triệu chứng khô mắt.

Liều lượng:

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

Liều dùng có thể tăng hoặc giảm tùy theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Chống chỉ định:

Không dùng thuốc cho bệnh nhân mẫn cảm với natri hyaluronat hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

Thân trọng:

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

Tránh không để đầu chai thuốc chạm vào bất cứ bề mặt nào, kể cả trên mắt.

Không dùng thuốc khi đang mang kính áp tròng.



Thuốc chứa benzalkonium chlorid có thể gây kích ứng mắt, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc có chứa benzalkonium chlorid

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.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc: Chưa có dữ liệu cụ thể.

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, 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 có thể mắc phải.

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

Các tác dụng phụ khi nhỏ thuốc vào mắt có thể làm 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.

Quá liều và cách xử trí: Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 20 ngày sau khi mở nắp.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

DONGKOO BIO&PHARMA.CO., Ltd

18, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

