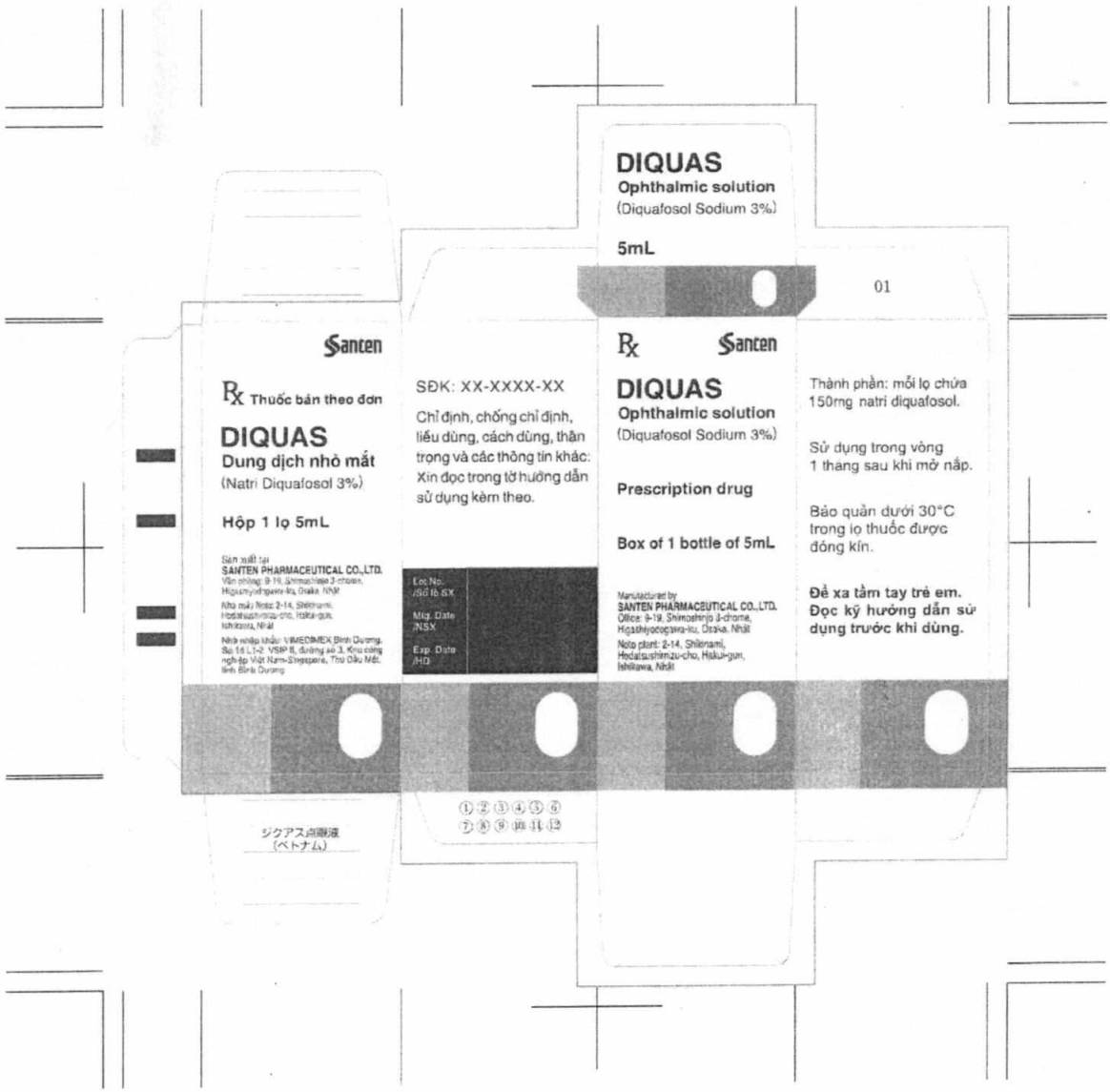
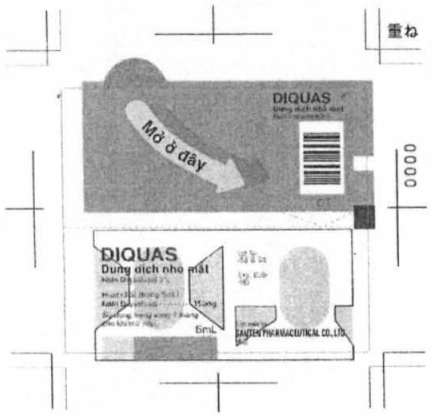
20/M 191-BS2

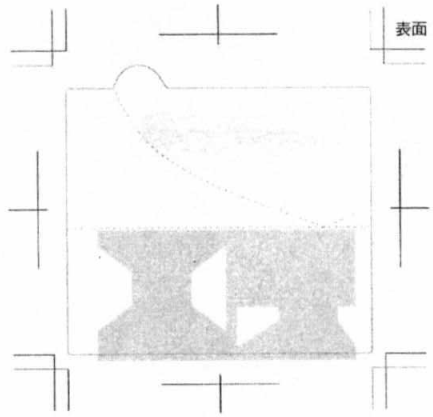
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/10/15

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

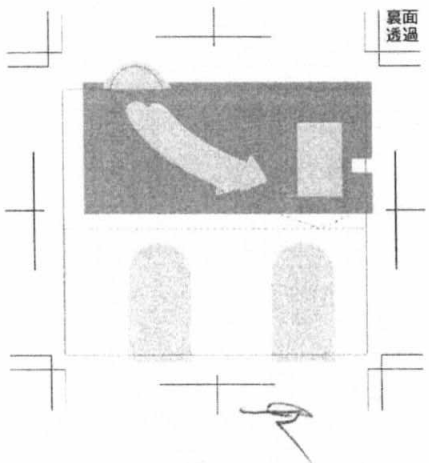
製　品　名	ジクアス点眼液（ベトナム）5mL函		
材料コード			
改訂履歴番号	01		
色　　名	TOYO CF0215 TOYO CF0389 DIC 434 UVニス		
作成年月日	14年07月28日	何　校	6　校
社　　名	富士包装紙器株式会社		







※白ベタにアイコンマークをのせる



ITF（Interleaved 2 of 5）
細エレメント：0.265
太/細エレメント比：2.64
高さ：8.0

ヌキケイ
DIC 158
表面　白版
淡青（表面アイコン）
DIC 434
TOYO 0215
TOYO 0389　指定チップの色にあわせる（表面長おび色）
TOYO 0389（裏面キャップ色糊殺し）
裏面　白糊殺し

改訂履歴番号：01
ITFコード：0000（ダミー）
品目コード：
株式会社　岩田レーベル

校正をお願い致します

ご	捺	印	欄	担当印	確認印

株式会社 岩田レーベル

品　名	ジクアス点眼液（ベトナム）5mLシュリンクラベル		
原稿区分	新版　コードNo.　10372701-　-0		
サイズ	天地 62 ミリ× 左右 66 ミリ コーナー R		
受付番号	1212051-1　140730　20:24　TI　06		
作成Ver.	Illustrator　CS3	倍寸出力要否	レ
保存Ver.	Illustrator　CS3		

品　名	ジクアス点眼液（ベトナム）5mLシュリンクラベル		
原稿区分	新版　コードNo.　10372701-　-0		
サイズ	天地 62 ミリ× 左右 66 ミリ コーナー R		
受付番号	1212051-1　140730　20:24　TI　06		
作成Ver.	Illustrator　CS3	倍寸出力要否	レ
保存Ver.	Illustrator　CS3		

SANTEN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐIỀU TRỊ KHÔ MẮT -

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch nhỏ mắt DIQUAS

< Natri diquafosol >

Santen

[THÀNH PHẦN]

Hoạt chất: Natri diquafosol 150 mg/5ml

Tá dược: Kali clorid, natri clorid, benzalkonium clorid, dibasic natri phosphat hydrat, dinatri edetat hydrat, natri hydroxyd/ acid hydrocloric loãng, nước tinh khiết.

[DẠNG BÀO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

[CHỈ ĐỊNH]

Khô mắt kết hợp với các rối loạn biểu mô kết - giác mạc đi kèm với bất thường nước mắt.

Chỉ định này được dựa trên các kết quả của nghiên cứu lâm sàng pha 3 ở những bệnh nhân có xét nghiệm Schirmer khi không gây tê ≤ 5 mm/5 phút và kết quả nhuộm Fluorescein ≥ 3 điểm của thang 9 điểm.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc tra mắt

Thông thường, mỗi lần nhỏ vào mắt 1 giọt, 6 lần/ngày.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

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

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]

1) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.
2) Khi dùng:
   (1) Chỉ dẫn bệnh nhân cẩn thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
   (2) Chỉ dẫn bệnh nhân, nếu dùng thuốc nhỏ mắt khác, nên nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.
   (3) Chỉ dẫn bệnh nhân không sử dụng thuốc này khi đang đeo kính sát tròng mềm làm bằng hydrogel. [Benzalkonium clorid có trong sản phẩm có thể hút bám vào kính sát tròng mềm].
3) Hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân khô mắt có xét nghiệm Schirmer khi không gây tê > 5 mm/5 phút nhưng có thời gian phá vỡ màng phim nước mắt (BUT) ≤ 5 giây.

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Không có tương tác thuốc dự kiến ở người, do nồng độ toàn thân của diquafosol sau khi nhỏ mắt là rất thấp. Do đó, các nghiên cứu tương tác cụ thể với các thuốc khác chưa được thực hiện với diquafosol.

[THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ]

Tính an toàn của thuốc này khi dùng cho phụ nữ có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú chưa được thiết lập. Kết quả của các nghiên cứu độc tính sinh sản và phát triển ở động vật không gợi ý bất kỳ quan ngại nào liên quan đến việc sử dụng diquafosol trên lâm sàng.

[SỬ DỤNG CHO TRẺ EM]

Tính an toàn của thuốc này đối với trẻ sinh thiếu cân, trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ hoặc trẻ em chưa được thiết lập. (Chưa có kinh nghiệm lâm sàng).

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

Diquafosol không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cũng như với bất cứ thuốc nhỏ mắt nào khác, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua khi nhỏ thuốc, bệnh nhân nên chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này (kể cả những thay đổi bất thường về trị số xét nghiệm) đã được báo cáo ở 155 trong số 655 bệnh nhân (23,7%). Các tác dụng không mong muốn chính là kích ứng mắt ở 44 bệnh nhân (6,7%), tiết gỉ mắt ở 31 bệnh nhân (4,7%), sung huyết kết mạc ở 24 bệnh nhân (3,7%), đau mắt ở 18 bệnh nhân (2,7%), ngứa mắt ở 16 bệnh nhân (2,4%), cảm giác có vật thể lạ trong mắt ở 14 bệnh nhân (2,1%) và khó chịu ở mắt ở 7 bệnh nhân (1,1%), v.v...(sau khi thuốc đã được phê duyệt).

Nếu có các tác dụng không mong muốn sau đây, nên có biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Tỉ lệ mắc / Loại	Không rõ tỉ lệ mắc	≥ 5%	Từ 0,1% đến < 5%
Quá mẫn cảm	-	-	Viêm bờ mi
Mắt	Rối loạn biểu mô giác mạc (viêm giác mạc sợi, viêm giác mạc nông, trợt xước giác mạc, v.v...), viêm kết mạc	Kích ứng	Tiết gỉ mắt, sung huyết kết mạc, đau mắt, ngứa mắt, cảm giác có vật thể lạ trong mắt, khó chịu ở mắt, xuất huyết dưới kết mạc, cảm giác bất thường ở mắt (cảm giác khô mắt, cảm giác lạ ở mắt, cảm giác dính mắt), nhìn mờ, sợ ánh sáng và chảy nước mắt
Khác	-	-	Đau đầu, tăng bạch cầu ái toan và tăng ALT (GPT)

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

[QUÁ LIỀU]

Quá liều dự kiến không gây ra các triệu chứng.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC]

Dược lực học

1. Cơ chế tác dụng

Natri diquafosol kích thích sự bài tiết nước và chất nhầy bằng cách tác động lên thụ thể $P2Y_2$ trên biểu mô kết mạc và màng tế bào goblet và làm tăng nồng độ ion canxi trong tế bào.

2. Tác động kích thích bài tiết nước mắt kể cả chất nhầy

1) Nhỏ liều đơn natri diquafosol vào mắt động vật bình thường (thỏ và chuột) làm tăng sự bài tiết nước mắt và chất nhầy ở các tế bào kết mạc.

2) Nhỏ liều đơn natri diquafosol vào mắt của mẫu chuột bị khô mắt làm tăng bài tiết nước mắt. Dùng liều lặp lại làm tăng nồng độ chất nhầy ở các mô kết mạc.

3. Cải thiện tổn thương biểu mô giác mạc

Dùng liều lặp lại natri diquafosol 6 lần mỗi ngày trong 4 tuần làm cải thiện tổn thương biểu mô giác mạc ở mẫu chuột bị khô mắt theo cách thức phụ thuộc liều, và cho thấy hiệu quả tối đa ở nồng độ 1% hoặc cao hơn. Liều lặp lại natri diquafosol 1% trong 2 tuần cho thấy hiệu quả cải thiện tối đa khi dùng hằng ngày trên 6 lần.

Dược động học

1. Nồng độ trong huyết tương

Sau khi nhỏ dung dịch natri diquafosol ở các nồng độ 0,3%, 1%, 3% hoặc 5% vào mắt người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh một giọt, 1 lần/ngày trong một ngày, 6 lần/ngày trong một ngày hoặc 6 lần/ngày trong 7 ngày, nồng độ trong huyết tương của natri diquafosol và chất chuyển hóa đã được định lượng. Các nồng độ trong huyết tương của natri diquafosol đều ở dưới giới hạn dưới của định lượng (2 ng/mL) tại mọi thời điểm ở tất cả các tình nguyện viên. Các chất chuyển hóa (UTP, UDP, UMP và uridin) không ảnh hưởng đến nồng độ sinh lý của các chất này bắt nguồn từ các thành phần nội sinh.

(Lưu ý: nồng độ đã được phê duyệt của sản phẩm này là 3%).

2. Chuyển hóa

(Ở người, *in vitro*)

Phản ứng chuyển hóa *in vitro* sử dụng huyết tương người và microsom gan người chứng minh rằng natri diquafosol được chuyển hóa nhanh chóng, và UMP, uridin và uracil đã được tạo ra.

[HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong lọ kín.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Không dùng thuốc quá hạn dùng.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Sản xuất bởi:

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Nhật.

Nhà máy Noto : 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật.