

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TĐ/BS ngày 24 tháng 5 năm 2018
(theo công văn 9164/QLD-PK)



Also recommended for use with Optima® & complete lens care with all contact lenses

MOISTURISING DRY EYE SOLUTION

optive[®] UD
Lubricant Eye Drops
Preservative-Free
For Sensitive Eyes

STERILE

optive[®] UD
Lubricant Eye Drops
Preservative-Free
For Sensitive Eyes

Many dry eye symptoms are caused by dryness, irritation, and inflammation. optive[®] UD Lubricant Eye Drops provide relief by providing a unique, dual-action formula that works two ways. It hydrates the surface of your eye by retaining water, while also providing moisture and lubrication to the surface of your eye.

optive[®] UD Lubricant Eye Drops effectively relieve dry eye symptoms that may occur following LASIK surgery.

optive[®] UD Lubricant Eye Drops come in preservative-free single-use vials and are safe to use as often as needed, so your eyes can feel good - anytime, anywhere.

Allergan.
Manufacturer:
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Westport, Co. Mayo
Ireland

© 2008 Allergan. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

Exp:
Mfg:
Lot:

optive[®] UD
Lubricant Eye Drops
Preservative-Free
For Sensitive Eyes

DIRECTIONS FOR USE:
Instill 1 or 2 drops in the affected eye(s) as needed and discard unused contents.

optive[®] UD
Lubricant Eye Drops
Preservative-Free
For Sensitive Eyes

Make sure container is used before use.

CAUTION: COMPLETELY TWIST OFF VIAL FROM ALL 47 POINTS.

optive[®] UD
Lubricant Eye Drops
Preservative-Free
For Sensitive Eyes

STERILE

CAUTION: For animal use only. To avoid contamination, do not touch the tip of the vial to any surface. If you experience any irritation or discomfort, or if the condition worsens or persists for more than 72 hours, discontinue use and consult a doctor. If solution changes colour or becomes cloudy, do not use.

NOTE: Store below 30°C.
Keep out of reach of children.
Please refer patient for future reference.
See instructions for use inside.

optive[®] UD
Lubricant Eye Drops
Preservative-Free
For Sensitive Eyes

STERILE

CAUTION: For animal use only. To avoid contamination, do not touch the tip of the vial to any surface. If you experience any irritation or discomfort, or if the condition worsens or persists for more than 72 hours, discontinue use and consult a doctor. If solution changes colour or becomes cloudy, do not use.

NOTE: Store below 30°C.
Keep out of reach of children.
Please refer patient for future reference.
See instructions for use inside.

optive[®] UD
Lubricant Eye Drops
Preservative-Free
For Sensitive Eyes

STERILE

CAUTION: For animal use only. To avoid contamination, do not touch the tip of the vial to any surface. If you experience any irritation or discomfort, or if the condition worsens or persists for more than 72 hours, discontinue use and consult a doctor. If solution changes colour or becomes cloudy, do not use.

NOTE: Store below 30°C.
Keep out of reach of children.
Please refer patient for future reference.
See instructions for use inside.

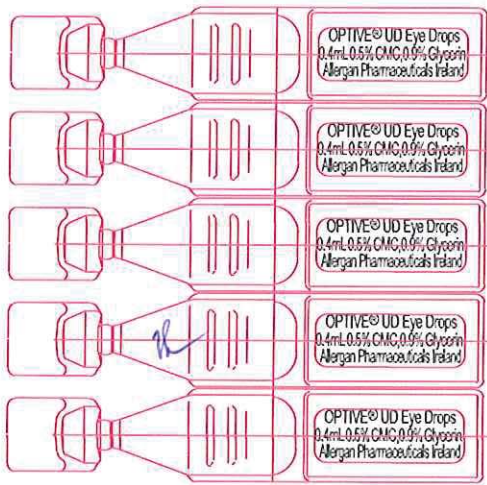
ALLERGAN

* ARTWORK IS ACTUAL SIZE
* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING

Part Number: 66193VD10 - Submission
Drawing Number: 0227716

ARTWORK TEMPLATE
0227716





TAMPON PRINT FOR
 RDMWLAG 29530 (WESTPORT)
 0145001



*** ARTWORK IS ACTUAL SIZE**
*** DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING**

Part Number:	54273VD12
Drawing Number:	0145001



Bảng so sánh từ Hướng dẫn sử dụng
OPTIVE UD (VN-17634-14)

Từ hướng dẫn sử dụng được duyệt	Từ hướng dẫn sử dụng đề nghị thay đổi	Ghi chú
<p><u>Tên sản phẩm</u> OPTIVE™ UD Dung dịch làm trơn mắt</p>	<p><u>Tên sản phẩm</u> OPTIVE™[®] UD Dung dịch làm trơn mắt</p>	<p>Cập nhật ký hiệu trademark</p>
<p>...</p> <p><u>4. Các đặc tính dược lực, dược động</u> Không có nghiên cứu dược lý lâm sàng được thực hiện với OPTIVE™ UD.</p> <p><u>4.1. Dược lực học</u> Carboxymethylcellulose natri và glycerin có tác dụng làm trơn và làm ẩm bề mặt của mắt, làm giảm cảm giác nóng, khô và kích ứng mắt gây ra do tiếp xúc với gió, ánh nắng, nhiệt, không khí khô, hoặc do sử dụng kính áp tròng. Một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, có nhóm song song đã được tiến hành trong 3 tháng với 228 đối tượng được chọn ngẫu nhiên sau phẫu thuật khúc xạ LASIK sử dụng thuốc nhỏ mắt bôi trơn đơn liều OPTIVE™ UD hoặc Refresh Plus® (Cellufresh®). Phép phân tích chủ yếu của nghiên cứu này là so sánh điểm trung bình chỉ số bệnh bề mặt nhãn cầu (OSDI) của hai nhóm điều trị vào ngày 90. Căn cứ trên khoảng tin cậy 95%, OPTIVE™ UD đã được chứng minh tương đương với Refresh Plus® (Cellufresh®). Việc so sánh giữa các nhóm điều trị ở các nghiên cứu hỗ trợ khác đã chứng minh phát hiện này. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (p = 0,039) trong nhuộm màu giác mạc giữa hai nhóm ở ngày 14 thiên về OPTIVE™ UD. Bản thăm dò ý kiến của các đối tượng đã chứng minh rằng OPTIVE™ UD phù hợp với phần lớn bệnh nhân sau phẫu thuật LASIK, và tương tự</p>	<p>...</p> <p><u>4. Các đặc tính dược lực, dược động</u> Không có nghiên cứu dược lý lâm sàng được thực hiện với OPTIVE™[®] UD.</p> <p><u>4.1. Dược lực học</u> Carboxymethylcellulose natri và glycerin có tác dụng làm trơn và làm ẩm bề mặt của mắt, làm giảm cảm giác nóng, khô và kích ứng mắt gây ra do tiếp xúc với gió, ánh nắng, nhiệt, không khí khô, hoặc do sử dụng kính sát-áp-tròng. Một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, có nhóm song song đã được tiến hành trong 3 tháng với 228 đối tượng được chọn ngẫu nhiên sau phẫu thuật khúc xạ LASIK sử dụng thuốc nhỏ mắt bôi trơn đơn liều OPTIVE™[®] UD hoặc Refresh Plus® (Cellufresh®). Phép phân tích chủ yếu của nghiên cứu này là so sánh điểm trung bình chỉ số bệnh bề mặt nhãn cầu (OSDI) của hai nhóm điều trị vào ngày 90. Căn cứ trên khoảng tin cậy 95%, OPTIVE™[®] UD đã được chứng minh tương đương với Refresh Plus® (Cellufresh®). Việc so sánh giữa các nhóm điều trị ở các nghiên cứu hỗ trợ khác đã chứng minh phát hiện này. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (p = 0,039) trong nhuộm màu giác mạc giữa hai nhóm ở ngày 14 thiên về OPTIVE™[®] UD. Bản thăm dò ý kiến của các đối tượng đã chứng minh rằng OPTIVE™[®] UD phù hợp với phần lớn bệnh nhân sau phẫu thuật LASIK, và tương tự như Refresh Plus® (Cellufresh®). Tác</p>	<p>Cập nhật ký hiệu trademark</p>



<p>nhu Refresh Plus[®] (Cellufresh[®]). Tác dụng ngoại ý có tỷ lệ tương tự giữa các nhóm và đặc trưng ở bệnh nhân sau phẫu thuật LASIK. Tỷ lệ hoàn thiện cao và tỷ lệ phản ứng bất lợi thấp cho thấy sự an toàn của OPTIVE[™] UD trong sử dụng lâm sàng sau LASIK.</p> <p>Thêm một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, ngẫu nhiên, hai nhánh, có nhóm song song để so sánh hiệu quả, an toàn và khả năng dung nạp của thuốc nhỏ mắt bôi trơn đơn liều OPTIVE[™] UD với Refresh Plus[®] (Cellufresh[®]) trong một tháng được tiến hành ở các đối tượng (N = 316) có các triệu chứng khô mắt nhẹ, trung bình hoặc nặng. Các kết quả nghiên cứu cho thấy rằng OPTIVE[™] UD cải thiện các dấu hiệu và triệu chứng khô mắt trong thời gian ba mươi ngày điều trị ở các đối tượng có triệu chứng khô mắt từ nhẹ đến nặng. Nhìn chung, OPTIVE[™] UD cho các kết quả lâm sàng tương tự với sản phẩm so sánh Refresh Plus[®] (Cellufresh[®]) về tính an toàn và dung nạp trong phần lớn các đối tượng nghiên cứu.</p> <p>...</p>	<p>dụng ngoại ý có tỷ lệ tương tự giữa các nhóm và đặc trưng ở bệnh nhân sau phẫu thuật LASIK. Tỷ lệ hoàn thiện cao và tỷ lệ phản ứng bất lợi thấp cho thấy sự an toàn của OPTIVE[™] UD trong sử dụng lâm sàng sau LASIK.</p> <p>Thêm một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, ngẫu nhiên, hai nhánh, có nhóm song song để so sánh hiệu quả, an toàn và khả năng dung nạp của thuốc nhỏ mắt bôi trơn đơn liều OPTIVE[™] UD với Refresh Plus[®] (Cellufresh[®]) trong một tháng được tiến hành ở các đối tượng (N = 316) có các triệu chứng khô mắt nhẹ, trung bình hoặc nặng. Các kết quả nghiên cứu cho thấy rằng OPTIVE[™] UD cải thiện các dấu hiệu và triệu chứng khô mắt trong thời gian ba mươi ngày điều trị ở các đối tượng có triệu chứng khô mắt từ nhẹ đến nặng. Nhìn chung, OPTIVE[™] UD cho các kết quả lâm sàng tương tự với sản phẩm so sánh Refresh Plus[®] (Cellufresh[®]) về tính an toàn và dung nạp trong phần lớn các đối tượng nghiên cứu.</p> <p>...</p>	
<p>5. <u>Chỉ định</u></p> <p>OPTIVE[™] UD được chỉ định để sử dụng như một chất bôi trơn khi bị khô mắt. Ngoài ra, OPTIVE[™] UD có thể được sử dụng để làm giảm tình trạng khô và khó chịu sau phẫu thuật mắt (ví dụ: LASIK...).</p> <p>...</p>	<p>5. <u>Chỉ định</u></p> <p>OPTIVE[™] UD được chỉ định để sử dụng như một chất bôi trơn khi bị khô mắt. Ngoài ra, OPTIVE[™] UD có thể được sử dụng để làm giảm tình trạng khô và khó chịu sau phẫu thuật mắt (ví dụ: LASIK...).</p> <p>...</p>	<p>Cập nhật ký hiệu trademark</p>
<p>8. <u>Cảnh báo và thận trọng</u></p> <p>...</p> <p>Ngừng sử dụng OPTIVE[™] UD và hỏi ý kiến bác sĩ nếu mắt bị đau, thay đổi thị lực, mắt tiếp tục bị đỏ hoặc bị kích ứng, hoặc nếu tình trạng mắt xấu hơn hay kéo dài quá 72 giờ.</p> <p>...</p>	<p>8. <u>Cảnh báo và thận trọng</u></p> <p>...</p> <p>Ngừng sử dụng OPTIVE[™] UD và hỏi ý kiến bác sĩ nếu mắt bị đau, thay đổi thị lực, mắt tiếp tục bị đỏ hoặc bị kích ứng, hoặc nếu tình trạng mắt xấu hơn hay kéo dài quá 72 giờ.</p> <p>...</p>	<p>Cập nhật ký hiệu trademark</p>



<p><i>Rối loạn mắt:</i> OPTIVE™ UD (N= 271) Phổ biến: viêm giác mạc đỏ, khó chịu ở mắt, rối loạn thị giác, nhìn mờ. Kinh nghiệm hậu mồi với OPTIVE™ UD (đơn liều) Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được ghi nhận trong suốt quá trình sử dụng khi lưu hành trên thị trường với OPTIVE™ UD trong thực hành lâm sàng. ...</p>	<p><i>Rối loạn mắt:</i> OPTIVE™® UD (N= 271) Phổ biến: viêm giác mạc đỏ, khó chịu ở mắt, rối loạn thị giác, nhìn mờ. Kinh nghiệm hậu mồi với OPTIVE™® UD (đơn liều) Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được ghi nhận trong suốt quá trình sử dụng khi lưu hành trên thị trường với OPTIVE™® UD trong thực hành lâm sàng. ...</p>	<p>Cập nhật ký hiệu trademark & cách trình bày</p>
<p>15. <u>Quá liều và điều trị</u> Do carboxymethylcellulose natri trợ về mặt dược lý và không được hấp thu toàn thân, dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE™ UD để nhỏ mắt tại chỗ. Không có khả năng xảy ra tác dụng phụ gây độc khi dùng quá liều đường toàn thân. Glycerin là phân tử nhỏ được tìm thấy trong cơ thể như là hợp chất chuyển hóa tự nhiên. Với nồng độ thấp hiện diện trong OPTIVE™ UD, nó sẽ kết hợp với glycerin nội sinh trong các mô cơ thể mà không gây ra tác động đáng kể nào. Dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE™ UD để nhỏ mắt tại chỗ do sự hấp thu toàn thân ở mức độ thấp của glycerin.</p>	<p>15. <u>Quá liều và điều trị</u> Do carboxymethylcellulose natri trợ về mặt dược lý và không được hấp thu toàn thân, dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE™® UD để nhỏ mắt tại chỗ. Không có khả năng xảy ra tác dụng phụ gây độc khi dùng quá liều đường toàn thân. Glycerin là phân tử nhỏ được tìm thấy trong cơ thể như là hợp chất chuyển hóa tự nhiên. Với nồng độ thấp hiện diện trong OPTIVE™® UD, nó sẽ kết hợp với glycerin nội sinh trong các mô cơ thể mà không gây ra tác động đáng kể nào. Dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE™® UD để nhỏ mắt tại chỗ do sự hấp thu toàn thân ở mức độ thấp của glycerin.</p>	<p>Cập nhật ký hiệu trademark</p>
<p><u>Ngày xem xét lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng</u> Tháng 11 năm 2015. © 2015 Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan. Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng.</p>	<p>19. <u>Ngày xem xét lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng</u> Tháng 11 năm 2015. Điền ngày phê duyệt của Bộ Y Tế © 2015 20xx Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan. Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng.</p>	<p>Chỉnh sửa theo Quy chế nhãn hiện hành. Chỉnh sửa ký hiệu năm in nhãn.</p>
<p>Các nội dung khác giữ nguyên không thay đổi</p>		

