


10192

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

Lần đầu: 17/12-2015

Handwritten signature




 ALLERGAN	
* ARTWORK IS ACTUAL SIZE	
* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING	
* PMS COLOURS MUST CONVERT TO CMYK EXCEPT PMS 072 & 354	
Part Number:	92423VD_CTN_01
Drawing Number:	0149601
V-code (128C):	000000



0193504

pr

 ALLERGAN	
* ARTWORK IS ACTUAL SIZE	
* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING	
* PMS COLOURS MUST CONVERT TO CMYK EXCEPT PMS 072 & 354	
Part Number:	92423VD_LBL_01
Drawing Number:	0193504

10/921BS1

Refresh Tears™

(Natri carboxymethylcellulose) 0,5%

Thuốc nhỏ làm trơn mắt

THÀNH PHẦN

Mỗi mL chứa:

Hoạt chất: Natri carboxymethylcellulose 0,5%

Tá dược: Acid boric, calci clorid dihydrat, maggesi clorid hexahydrat, kali clorid, nước tinh khiết, PURITE™ (phức hợp oxyclo được làm ổn định), natri borat decahydrat, natri clorid và natri hydroxid.

CHỈ ĐỊNH

Làm dịu nhất thời cảm giác nóng rát, kích ứng và khó chịu do khô mắt hoặc do tiếp xúc với gió hay ánh nắng. Thuốc còn được dùng như một chất bảo vệ chống lại các kích thích khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở bệnh nhân quá mẫn với carboxymethylcellulose hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc nhỏ làm trơn mắt.

Nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị đau khi cần thiết.

Các thuốc nhỏ mắt được dùng đồng thời nên cách lần nhỏ Refresh Tears™ ít nhất 5 phút để tránh thuốc bị rửa trôi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Để tránh nhiễm bẩn hoặc tổn thương mắt có thể xảy ra, không để đầu lọ chạm vào bất kỳ bề mặt nào và tránh tiếp xúc với mắt. Đậy nắp lại sau khi dùng. Nếu thấy mắt đau, thay đổi thị lực, mắt tiếp tục bị đỏ hoặc bị kích thích, hoặc nếu tình trạng mắt xấu hơn hay vẫn còn khó chịu quá 72 giờ thì nên ngừng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

Không sử dụng nếu bao bì cho thấy bằng chứng về sự giả mạo. Không dùng nếu dung dịch thuốc bị đổi màu hoặc trở nên vẩn đục. Sử dụng trước ngày hết hạn ghi trên lọ thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có cảnh báo đặc biệt nào về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.



Chưa có dữ liệu nghiên cứu đặc hiệu về việc sử dụng Refresh Tears™ đối với phụ nữ có thai và đang cho con bú ở người, tuy nhiên các nghiên cứu tiền lâm sàng với CMC đã không cho thấy bất kỳ tác dụng có hại nào trong khi mang thai.

Refresh Tears™ cũng chưa được nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú, tuy nhiên CMC được dự kiến sẽ không hấp thu toàn thân, vì vậy thuốc được dự kiến sẽ không bài tiết vào sữa mẹ.

SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

Độ an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh ở bệnh nhân trẻ em.

SỬ DỤNG Ở NGƯỜI CAO TUỔI

Không quan sát thấy sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân người lớn khác.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Refresh Tears™ có thể gây nhìn mờ thoáng qua, điều này có thể làm suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân nên đợi cho đến khi nhìn rõ trở lại trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa được ghi nhận.

QUÁ LIỀU

Do CMC trơn về mặt dược lý và được dự kiến sẽ không hấp thu toàn thân, các tác dụng toàn thân do quá liều tại chỗ không được dự kiến từ việc sử dụng Refresh Tears™. Ngoài ra, không có khả năng xảy ra tác dụng phụ gây độc nào khi vô ý dùng quá liều đường toàn thân.

TÁC DỤNG PHỤ

Khi dùng thuốc đúng theo chỉ dẫn thì không có tác dụng phụ nào đáng kể. Kích thích mắt và các phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra.

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

Tóm tắt các phản ứng bất lợi của thuốc trong các nghiên cứu lâm sàng:

Tiết dịch mắt, kích ứng mắt, nóng rát và khó chịu, đau mắt, ngứa mắt, sung huyết kết mạc mí mắt, rối loạn thị giác.

Kinh nghiệm hậu mãi

Các phản ứng bất lợi bổ sung sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng Refresh Tears™ hậu mãi trong thực hành lâm sàng. Do báo cáo hậu mãi về những phản ứng này là tự nguyện và từ một nhóm dân số có quy mô không xác định, không phải luôn luôn có thể ước tính đáng tin cậy về tần suất của những phản ứng này.

Rối loạn mắt

Cảm giác có dị vật trong mắt, sung huyết mắt.

Rối loạn hệ miễn dịch

Quá mẫn bao gồm dị ứng mắt với các triệu chứng sung mắt, phù mí mắt hoặc đỏ da mí mắt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc nhỏ làm trơn mắt Refresh Tears™ được chứa trong lọ nhựa có đầu nhỏ giọt.
Hộp 1 lọ 15 mL.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ẩm.
Chỉ sử dụng khi dấu niêm phong lọ thuốc còn nguyên vẹn.
Hủy bỏ phần thuốc không dùng sau khi mở lọ được 4 tuần.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

HẠN DÙNG

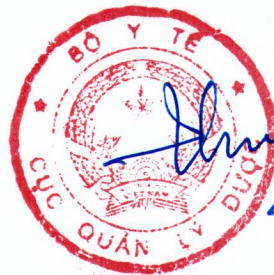
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

Allergan Sales, LLC
Waco, TX 76712, USA (Mỹ).

Các nhãn hiệu ® và ™ thuộc sở hữu của Allergan, Inc.

Ngày duyệt lại nội dung: Tháng 4 năm 2015.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



SEAL