

SENJU

**BẢNG SO SÁNH SỰ THAY ĐỔI GIỮA
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN THAY ĐỔI**

Tên thuốc: **TEARBALANCE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%**
Số đăng ký: **VN-18776-15** Ngày cấp: **09/02/2015** Ngày hết hạn: **08/02/2020**

Tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt	Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến thay đổi	Lý do thay đổi								
<p><i>Rx. Thuốc bán theo đơn</i> <i>Điều trị tổn thương biểu mô kết – giác mạc</i> TEARBALANCE® OPHTHALMIC SOLUTION 0.1% (Dung dịch thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat tinh chế 0,1%)</p>	<p>SENJU <i>Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc</i> <i>Điều trị tổn thương biểu mô kết – giác mạc</i> TEARBALANCE® OPHTHALMIC SOLUTION 0.1% (Dung dịch thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat tinh chế 0,1%)</p>	<p>- Thêm logo Công ty; - Sửa lại khuyến cáo theo Điều 15, Thông tư 01/2018*</p>								
<p>CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ CẢNH BÁO (1) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. (2) Hỏi bác sĩ để biết thêm thông tin. (3) Thông báo cho bác sĩ về tác dụng không mong muốn. (4) Để xa tầm tay trẻ em. (5) Không dùng thuốc đã quá hạn.</p>	<p>CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC (1) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. (2) Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để biết thêm thông tin. (3) Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc. (4) Để xa tầm tay trẻ em. (5) Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.</p>	<p>- Sửa lại các khuyến cáo theo Điều 15 và Điều 25, Thông tư 01/2018*</p>								
<p>MÔ TẢ SẢN PHẨM</p> <table border="1"> <tr> <td>Độ trong và màu sắc</td> <td>Trong suốt và không màu</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>6,5 ~ 7,5</td> </tr> <tr> <td>Tỉ lệ vệ áp suất thẩm thấu</td> <td>0,9 ~ 1,1 (tỉ lệ so với dung dịch nước muối sinh lý)</td> </tr> <tr> <td>Khác</td> <td>Dung dịch nhớt, vô khuẩn</td> </tr> </table>	Độ trong và màu sắc	Trong suốt và không màu	pH	6,5 ~ 7,5	Tỉ lệ vệ áp suất thẩm thấu	0,9 ~ 1,1 (tỉ lệ so với dung dịch nước muối sinh lý)	Khác	Dung dịch nhớt, vô khuẩn	<p>THÀNH PHẦN Mỗi lọ 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt có chứa: <i>Thành phần hoạt chất:</i> Natri hyaluronat tinh chế.....5 mg <i>Thành phần tá dược:</i> Acid boric, chlorhexidin gluconat, natri borat, natri chlorid, kali chlorid và nước tinh khiết</p> <p>MÔ TẢ SẢN PHẨM</p>	<p>- Thay đổi thứ tự giữa 02 mục "MÔ TẢ SẢN PHẨM" và "THÀNH PHẦN"; - Sửa lại cách gọi thành phần hoạt</p>
Độ trong và màu sắc	Trong suốt và không màu									
pH	6,5 ~ 7,5									
Tỉ lệ vệ áp suất thẩm thấu	0,9 ~ 1,1 (tỉ lệ so với dung dịch nước muối sinh lý)									
Khác	Dung dịch nhớt, vô khuẩn									

SENJU

<p>THÀNH PHẦN</p> <p>Mỗi lọ 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt có chứa:</p> <p><i>Hoạt chất:</i> Natri hyaluronat tinh chế.....5 mg</p> <p><i>Tá dược:</i> Acid boric, chlorhexidin gluconat, natri borat, natri chlorid, kali chlorid và nước tinh khiết</p>	<table border="1"> <tr> <td>Độ trong và màu sắc</td> <td>Trong suốt và không màu</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>6,5 – 7,5</td> </tr> <tr> <td>Tỉ lệ về áp suất thẩm thấu</td> <td>0,9 – 1,1 (tỉ lệ so với dung dịch nước muối sinh lý)</td> </tr> <tr> <td>Khác</td> <td>Dung dịch nhớt, vô khuẩn</td> </tr> </table>	Độ trong và màu sắc	Trong suốt và không màu	pH	6,5 – 7,5	Tỉ lệ về áp suất thẩm thấu	0,9 – 1,1 (tỉ lệ so với dung dịch nước muối sinh lý)	Khác	Dung dịch nhớt, vô khuẩn	<p>chất, tá dược theo Điều 16, Thông tư 01/2018*</p>
Độ trong và màu sắc	Trong suốt và không màu									
pH	6,5 – 7,5									
Tỉ lệ về áp suất thẩm thấu	0,9 – 1,1 (tỉ lệ so với dung dịch nước muối sinh lý)									
Khác	Dung dịch nhớt, vô khuẩn									
<p>DƯỢC LỰC HỌC</p> <p>Acid hyaluronic là một glycosaminoglycan gồm acid D-glucuronic và N-acetyl-D-glucosamin disaccharide với phân tử lượng lên tới vài triệu. Acid hyaluronic có cấu trúc xoắn ngẫu nhiên được tạo thành bởi những chuỗi thẳng và có thể tạo nên cấu trúc giống như bọt biển để giữ lại lượng nước lớn. Theo đó, thuốc có thể tạm thời tăng lượng nước mắt sau khi nhỏ và cũng có thể giảm tỉ lệ tiết nước mắt từ điểm lệ nhờ độ nhớt cao của thuốc.</p> <p>Thêm vào đó, acid hyaluronic thúc đẩy quá trình di chuyển của các tế bào biểu mô giác mạc gần kề với khu vực bị tổn thương trong suốt quá trình làm lành vết thương ở biểu mô giác mạc; do đó có hiệu quả trong việc điều trị tổn thương kết giác mạc.</p>	<p>ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC</p> <p>Nhóm dược lý: Chất bôi trơn cho mắt. Mã ATC: S01KA01</p> <p>Cơ chế tác dụng của thuốc:</p> <p>Acid hyaluronic là một glycosaminoglycan gồm acid D-glucuronic và N-acetyl-D-glucosamin disaccharide với phân tử lượng lên tới vài triệu. Acid hyaluronic có cấu trúc xoắn ngẫu nhiên được tạo thành bởi những chuỗi thẳng và có thể tạo nên cấu trúc giống như bọt biển để giữ lại lượng nước lớn. Theo đó, thuốc có thể tạm thời tăng lượng nước mắt sau khi nhỏ và cũng có thể giảm tỉ lệ tiết nước mắt từ điểm lệ nhờ độ nhớt cao của thuốc.</p> <p>Thêm vào đó, acid hyaluronic thúc đẩy quá trình di chuyển của các tế bào biểu mô giác mạc gần kề với khu vực bị tổn thương trong suốt quá trình làm lành vết thương ở biểu mô giác mạc; do đó có hiệu quả trong việc điều trị tổn thương kết – giác mạc.</p>	<p>- Thay đổi tên đề mục và bổ sung thông tin theo Điều 27, Thông tư 01/2018*; - Thêm “-” để phân cách giống như mục “CHỈ ĐỊNH”</p>								
<p>DƯỢC ĐỘNG HỌC</p> <p>Natri hyaluronat tồn tại tự nhiên trong cơ thể người, được phân bố ở mạng lưới ngoại bào của các mô liên kết trong da, hoạt dịch, dây rốn và trong cả thủy tinh thể. Nó có thể được chuyển hóa trong mắt, được chuyển đến máu từ góc mống mắt – giác mạc thông qua ống Schlemm, sau đó bị giáng hóa ở gan, và thải ra ngoài cơ thể chủ yếu qua hơi thở.</p>	<p>ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC</p> <p>Natri hyaluronat tồn tại tự nhiên trong cơ thể người, được phân bố ở mạng lưới ngoại bào của các mô liên kết trong da, hoạt dịch, dây rốn và trong cả thủy tinh thể.</p> <p>Nó có thể được chuyển hóa trong mắt, được chuyển đến máu từ góc mống mắt – giác mạc thông qua ống Schlemm, sau đó bị giáng hóa ở gan, và thải ra ngoài cơ thể chủ yếu qua hơi thở.</p>	<p>- Thay đổi tên đề mục theo Điều 27, Thông tư 01/2018*; - Tách nội dung của Dược động học thành 2 đoạn.</p>								

07/10/2018

SENJU

CHỈ ĐỊNH Điều trị tổn thương biểu mô kết – giác mạc do các bệnh sau gây ra: • Các bệnh nội tại như hội chứng Sjogren, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng khô mắt. • Các bệnh ngoại lai do phẫu thuật, do thuốc, chấn thương, hoặc mang kính sát tròng.	CHỈ ĐỊNH Điều trị tổn thương biểu mô kết – giác mạc do các bệnh sau gây ra: • Các bệnh nội tại như hội chứng Sjogren, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng khô mắt. • Các bệnh ngoại lai do phẫu thuật, do thuốc, chấn thương, hoặc mang kính sát tròng.	- Không thay đổi
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG Nhỏ mắt mỗi lần 1 giọt, ngày từ 5-6 lần. Số lần nhỏ thuốc có thể điều chỉnh tùy theo tình trạng bệnh.	LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG Nhỏ mắt mỗi lần 1 giọt, ngày từ 5-6 lần. Số lần nhỏ thuốc có thể điều chỉnh tùy theo tình trạng bệnh.	- Thay đổi tên để mục theo Điều 19, Thông tư 01/2018*
CHỐNG CHỈ ĐỊNH Chống chỉ định dùng thuốc này ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.	CHỐNG CHỈ ĐỊNH Chống chỉ định dùng thuốc này ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.	- Không thay đổi


SENJU

<p>THẬN TRỌNG</p> <p>1. Chú ý khi sử dụng</p> <p>(1) Chỉ dùng nhỏ mắt.</p> <p>(2) Cần thận không để đầu lọ thuốc chạm vào mắt.</p> <p>(3) Không sử dụng khi đeo kính sát trùng loại mềm.</p> <p>2. Sử dụng cho phụ nữ có thai, sinh con hoặc cho con bú</p> <p>Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng đang mang thai khi thấy điều trị có lợi hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc [độ an toàn của thuốc này trong thời kỳ mang thai chưa được xác định].</p> <p>3. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc</p> <p>Chưa rõ</p>	<p>CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC</p> <p>Chú ý khi sử dụng:</p> <p>(1) Chỉ dùng nhỏ mắt.</p> <p>(2) Cần thận không để đầu lọ thuốc chạm vào mắt.</p> <p>(3) Không sử dụng khi đeo kính sát trùng loại mềm.</p> <p>SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ</p> <p>Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, hoặc phụ nữ đang sử dụng các biện pháp tránh thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.</p> <p>ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC</p> <p>Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc</p>	<p>- Thay đổi tên các đề mục theo Điều 21, 22, 23 của Thông tư 01/2018";</p> <p>- Tách 02 mục "SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ" và "ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC" ra khỏi mục "CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC";</p>
		<p>- Sửa lại nội dung 02 mục này theo Điều 22, Điều 23, Thông tư 01/2018"</p>
<p>TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC</p> <p>Chưa có dữ liệu</p>	<p>TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC</p> <p>Không có nghiên cứu nào về tương tác, tương kỵ của thuốc. Do vậy, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác. Nếu dùng phối hợp với các thuốc nhỏ mắt khác, mỗi thuốc nên nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.</p>	<p>- Thay đổi tên đề mục và bổ sung nội dung theo Điều 24, Thông tư 01/2018";</p> <p>- Thêm khuyến cáo khi nhỏ phối hợp với thuốc nhỏ mắt khác</p>
<p>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN</p> <p>Phần ứng phụ</p> <p>Không có nghiên cứu nào, như khảo sát đánh giá kết quả sử dụng</p>	<p>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC</p> <p>Phần ứng phụ</p> <p>Không có nghiên cứu nào, như khảo sát đánh giá kết quả sử dụng</p>	<p>- Thay đổi tên đề mục theo Điều 25, Thông tư 01/2018"</p>

SENJU

thuốc, chỉ ra tần suất xuất hiện các phản ứng phụ của thuốc này.		thuốc, chỉ ra tần suất xuất hiện các phản ứng phụ của thuốc này.		
	Không rõ tần suất		Không rõ tần suất	
Mẫn cảm ^{Chú ý}	Viêm bờ mí, viêm da mí mắt	Mẫn cảm ^{Chú ý}	Viêm bờ mí, viêm da mí mắt	
Mắt ^{Chú ý}	Ngứa, kích thích, viêm kết mạc, sung huyết kết mạc, tổn thương giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông, cộm mắt, tiết dịch mắt, đau mắt	Mắt ^{Chú ý}	Ngứa, kích thích, viêm kết mạc, sung huyết kết mạc, tổn thương giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông, cộm mắt, tiết dịch mắt, đau mắt	
^{Chú ý} : Khi các phản ứng phụ xuất hiện, cần có biện pháp xử trí thích hợp, như ngừng dùng thuốc.		^{Chú ý} : Khi các phản ứng phụ xuất hiện, cần có biện pháp xử trí thích hợp, như ngừng dùng thuốc.		
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ Chưa có dữ liệu		QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.		- Thay đổi nội dung theo Điều 26, Thông tư 01/2018
BẢO QUẢN Bảo quản dưới 30°C		BẢO QUẢN Bảo quản dưới 30°C		- Không thay đổi
DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Hộp chứa 1 lọ x 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt dạng nước (vô khuẩn)		DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Hộp chứa 1 lọ x 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt dạng nước (vô khuẩn)		- Không thay đổi
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG Tiêu chuẩn của nhà sản xuất		TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG Tiêu chuẩn cơ sở		- Ghi lại cách gọi tên tiêu chuẩn mà không thay đổi

SENJU

		tiêu chuẩn, theo Điều 31, Thông tư 01/2018*
HẠN DÙNG 3 năm kể từ ngày sản xuất Không quá 30 ngày sau khi mở nắp lọ	HẠN DÙNG 3 năm kể từ ngày sản xuất Không quá 30 ngày sau khi mở nắp lọ	- Không thay đổi
Hạn dùng (EXP.), ngày SX (MFD.), số lô SX (LOT NO.): xin xem trên bao bì.	Hạn dùng (EXP.), ngày SX (MFD.), số lô SX (LOT NO.): xin xem trên bao bì.	
Sản xuất tại Nhật Bản bởi: SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. (Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant) 5-8, Hiranomachi 2-Chome, Chuo-ku, Osaka, Japan (4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan)	Sản xuất tại Nhật Bản bởi: SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Karatsu Plant 4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	- Sửa lại cách ghi tên, địa chỉ Cơ sở sản xuất theo đúng Giấy phép lưu hành sản phẩm được cấp (mã không thay đổi Cơ sở sản xuất)
Ngày xem xét lại từ hướng dẫn sử dụng: 26/04/2017		- Bộ ngày xem xét nội dung, đo không yêu cầu trong Thông tư 01/2018*

(*: Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định cách ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc)