

280/86 bs3  
OTC

# NHÃN ĐỀ NGHỊ

## Samiflurone 0.1% ophthalmic suspension

### 1. Nhãn tuýp

DIC352

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 12/6/19



### 2. Nhãn hộp

DIC352



*Handwritten signature*

SAO Y BẢN CHÍNH  
Ngày 06... Tháng 9... Năm 2024



*Nguyễn Cường Huy*  
GIÁM ĐỐC

Director of applicant  
(signature, fullname, stamp)

*Handwritten signature*

Chang-yong Park  
Overseas Business / Director



Rx

## Samilflurone 0.1% ophthalmic suspension

(Hỗn dịch nhỏ mắt Fluorometholon)

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã in trên bao bì.*

### THÀNH PHẦN

Mỗi chai 5 ml chứa:

*Hoạt chất:* Fluorometholon ..... 5 mg

*Tá dược:* Dung dịch benzalkonium chlorid 10%, natri dihydrogen phosphat dihydrat, dibasic natri phosphat hydrat, polysorbat 80, dinatri edetat hydrat, natri chlorid, nước pha tiêm.

### DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch nhỏ mắt dạng nước, màu trắng sữa nhạt.

### DƯỢC LỰC HỌC

Fluorometholon là một corticosteroid (glucocorticoid) tổng hợp - dẫn xuất của desoxyprednisolon. Nó là một thành phần của nhóm steroid đã được biết rộng rãi trong sử dụng để điều trị viêm mắt. Glucocorticosteroid gắn kết với các thụ thể của bào tương và kiểm soát sự tổng hợp các chất trung gian trong nhiễm khuẩn, vì vậy làm giảm các phản ứng viêm (sưng, lắng đọng fibrin, giãn mao mạch, sự di cư của thực bào) và còn tăng sinh mao mạch, lắng đọng collagen và hình thành sẹo. Mặc dù điều trị bằng corticosteroid dùng tại chỗ thường làm tăng áp suất trong mắt ở cả mắt bình thường và mắt của bệnh nhân bị tăng áp suất trong mắt, fluorometholon làm tăng áp suất trong mắt ít hơn, ví dụ, dexamethason. Một nghiên cứu đã cho thấy là điều trị bằng fluorometholon sau 6 tuần làm tăng áp suất trong mắt ít hơn có ý nghĩa thống kê so với dexamethason (dexamethason thay đổi trung bình: 9 mmHg, fluorometholon thay đổi trung bình: 3 mmHg).

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng tại chỗ hỗn dịch fluorometholon 0,1% được gắn phóng xạ tritium, nồng độ đỉnh của chất có hoạt tính phóng xạ trong thủy dịch đạt được vào lúc 30 phút sau khi dùng. Một chất chuyển hóa hình thành nhanh xảy ra ở nồng độ cao cả trong thủy dịch và chiết xuất của giác mạc cho thấy là fluorometholon được chuyển hóa đến một mức độ nào đó trong khi thâm nhập vào giác mạc và thủy dịch.

### CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch nhỏ mắt Samilflurone 0,1% được chỉ định để điều trị các bệnh viêm phần bên ngoài và phần trước của mắt bao gồm viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc, viêm mộng mắt, viêm mộng mắt-thể mi, viêm màng mạch nhỏ và viêm sau phẫu thuật.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng nhỏ mắt. Dùng theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Nhỏ một hoặc hai giọt vào mắt bệnh, 2 - 4 lần/ngày. Liều dùng có thể thay đổi tùy theo triệu chứng của bệnh nhân.



## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị bệnh giác mạc và kết mạc do virus bao gồm cả viêm biểu mô giác mạc do herpes simplex (viêm giác mạc dạng đuôi gai), bệnh đậu mùa và bệnh thủy đậu
- Bệnh nhân bị bệnh nấm cấu trúc mắt
- Bệnh nhân bị nhiễm mycobacteria ở mắt
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc này

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

### Mắt

- 1) Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể dẫn đến glaucoma với tổn thương dây thần kinh thị giác, khiếm khuyết thị lực và thị trường, và tăng áp suất trong mắt. Nên theo dõi thường xuyên áp suất trong mắt.
- 2) Thuốc này có thể làm phát triển herpes giác mạc, nhiễm nấm giác mạc và nhiễm pseudomonas. Nếu bất kỳ triệu chứng nào trong số này xảy ra, cần tiến hành điều trị thích hợp.
- 3) Sử dụng trị liệu này đối với herpes giác mạc, loét hoặc chấn thương giác mạc v.v... có thể gây thủng giác mạc.
- 4) Sử dụng kéo dài hiếm khi có thể gây hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau.
- 5) Sử dụng kéo dài cũng có thể ức chế đáp ứng miễn dịch ở vật chủ và vì vậy làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn mắt thứ phát.
- 6) Nhiễm khuẩn mắt có mủ cấp tính có thể bị che lấp hoặc hoạt tính tăng lên do sự hiện diện của thuốc corticosteroid.
- 7) Viêm màng mạch nhỏ cấp, viêm giác mạc, viêm kết mạc, giãn đồng tử, sung huyết kết mạc, mất sự điều tiết, sa mi, v.v... có thể xảy ra.

Chậm lành vết thương: Sử dụng steroid sau phẫu thuật đục thủy tinh thể có thể làm chậm lành và tăng tỷ lệ hình thành mụn nước.

Chức năng tuyến yên và vỏ tuyến thượng thận: Sử dụng kéo dài có thể gây ức chế chức năng tuyến yên và vỏ tuyến thượng thận.

Quá mẫn: Nếu xảy ra quá mẫn với thuốc này, phải ngừng sử dụng thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

### 1. Cảnh báo:

Không nên dùng hỗn dịch nhỏ mắt Samilflurone cho những bệnh nhân dưới đây; khi không thể tránh được việc sử dụng, cần thận trọng khi dùng fluorometholon.

- Bệnh nhân bị bong biểu mô giác mạc hoặc loét giác mạc (Những triệu chứng này có thể xấu đi và thủng giác mạc có thể xảy ra.)
- Bệnh nhân bị bệnh lao mắt hoặc bệnh mắt có mủ (Những triệu chứng này có thể xấu đi và thủng giác mạc có thể xảy ra.)
- Bệnh nhân bị glaucoma
- Trẻ nhỏ dưới 2 tuổi

### 2. Thận trọng:

#### Thận trọng chung:

- Sử dụng corticosteroid tại chỗ cho mắt đỏ mà không có chẩn đoán của bác sĩ có thể gây ra tổn thương có thể có đối với thị lực và thậm chí mất cả mắt.



- Sử dụng thuốc corticosteroid trong điều trị bệnh nhân có tiền sử herpes simplex đòi hỏi sự thận trọng cao; khuyến cáo dùng kính hiển vi đèn khe thường xuyên.
- Nếu sử dụng thuốc này trong 10 ngày hoặc lâu hơn, cần theo dõi áp suất trong mắt mặc dù điều này có thể khó khăn ở trẻ em và những bệnh nhân không hợp tác. Cần kiểm tra áp suất trong mắt thường xuyên.
- Corticosteroid không hiệu quả trong viêm giác mạc do khí mù tạt và viêm giác-kết mạc trong hội chứng Sjögren.
- Nếu viêm hoặc đau kéo dài lâu hơn 48 giờ hoặc trở nên nặng hơn, nên khuyên bệnh nhân ngừng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.
- Nên khuyên bệnh nhân tháo kính sát trùng trước khi dùng thuốc và chờ ít nhất 30 phút trước khi mang kính trở lại.
- Đặc biệt nhiễm virus thủy đậu hoặc sởi trong khi sử dụng thuốc này có thể dẫn đến kết quả tử vong trên lâm sàng. Vì vậy, cần phải thận trọng như sau:
  - Kiểm tra xem bệnh nhân có tiền sử bệnh thủy đậu hoặc sởi không và có phải họ đã tiêm chủng vắc-xin chống lại bệnh thủy đậu hoặc sởi không trước khi sử dụng thuốc này.
  - Đối với những bệnh nhân không có tiền sử bệnh thủy đậu hoặc sởi, cần tiến hành chăm sóc và theo dõi đặc biệt để phòng ngừa nhiễm virus thủy đậu hoặc sởi. Nên khuyên những bệnh nhân nghi ngờ bị nhiễm virus và những người đã bị nhiễm virus đến gặp bác sĩ và cần bắt đầu điều trị thích hợp ngay lập tức.
  - Vì những bệnh nhân có tiền sử bệnh thủy đậu hoặc sởi và những người đã tiêm chủng vắc-xin chống lại những bệnh này cũng có thể phát triển bệnh thủy đậu hoặc sởi trong khi sử dụng thuốc này nên cần phải thận trọng.

#### **Thận trọng khi dùng**

- Chỉ dùng để nhỏ mắt.
- Khi nhỏ thuốc này vào mắt, cần thận trọng tránh để đầu lọ thuốc tiếp xúc trực tiếp với mắt.
- Lắc kỹ trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ nên được sử dụng bởi một người để phòng ngừa nhiễm bẩn thuốc.

#### **Thận trọng khi bảo quản**

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Bảo quản ở nơi khô mát tránh ánh nắng trực tiếp, với nắp được đậy kín.
- Không bảo quản trong các bao bì khác để duy trì chất lượng thuốc và tránh sử dụng sai.

### **SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### ***Sử dụng ở phụ nữ có thai***

Việc sử dụng fluorometholon an toàn ở phụ nữ mang thai chưa được xác định. Vì vậy, không nên dùng kéo dài và thường xuyên ở phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai.

#### ***Sử dụng ở phụ nữ cho con bú***

Chưa rõ có phải thuốc này được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì độ an toàn của thuốc này đối với trẻ nhỏ chưa được xác định, cần quyết định xem có nên ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

### **SỬ DỤNG TRONG NHI KHOA**

Độ an toàn ở trẻ nhỏ và trẻ em chưa được xác định.



## SỬ DỤNG TRONG LÃO KHOA

Người cao tuổi thường bị giảm chức năng sinh lý. Vì vậy, cần rất thận trọng khi dùng ở bệnh nhân già.

## TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Việc nhỏ bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào đều có thể dẫn đến nhìn mờ thoáng qua. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên chờ đợi sự nhìn mờ giảm đi trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Các trường hợp tương tác thuốc chưa được biết.

## QUÁ LIỀU

Không có trường hợp quá liều nào đã được báo cáo. Quá liều thường không gây ra vấn đề cấp tính.

Nếu quá liều do vô ý xảy ra ở mắt, cần rửa mắt bằng nước hoặc nước muối sinh lý. Nếu vô ý nuốt phải, bệnh nhân nên uống nước để pha loãng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất

## HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

02 tháng kể từ khi mở nắp chai.

## BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C trong lọ thuốc được đóng kín.

## DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

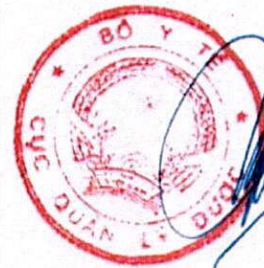
Hộp 1 chai 5 ml.

## SẢN XUẤT BỞI

Samil Pharm. Co., Ltd

**samil**

B11-6 Banwol Industrial Complex, 7/24, Wonsi-dong,  
Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea



*Handwritten signature*

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 6551/QLD-ĐK  
V/v thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2023

Kính gửi: Samil Pharm Co., Ltd.  
Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea.  
Văn phòng đại diện: Lầu 18, tòa nhà CJ, số 2bis-4-6, đường Lê  
Thánh Tôn, phường Bến Nghé, quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

Tiếp theo Công văn số 7742/QLD-ĐK ngày 06/07/2021 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị và các tài liệu bổ sung có liên quan của Công ty (số tiếp nhận 918/BSTĐNN ngày 23/09/2021) về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung của Công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Samilflurone 0,1% Ophthalmic Suspension, số đăng ký: 880110033323 (số đăng ký cấp lần đầu: VN-18080-14).

Mẫu nhãn mới của thuốc được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (NT), (2b).

SAO Y BẢN CHÍNH  
Ngày 06 Tháng 9 Năm 2021



Nguyễn Cường Huy  
GIÁM ĐỐC

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
BỘ Y TẾ  
Nguyễn Thành Lâm





Manufactured by:  
**SAMIL PHARM.CO.,LTD.**  
Korea

Lot No. : #####  
Exp. : DD,MM,YY

**Samil-Flurone**  
Ophthalmic Suspension  
(Fluorometholone)  
0.1% 5mL

Rx

COMPOSITION :  
Each vial 5mL contains:  
Fluorometholone .....5mg



**Samil-Flurone 0.1%**  
Ophthalmic Suspension  
(Fluorometholone)

OPEN

Rx: Thuốc kê đơn

HỖN DỊCH NHỎ MẮT  
SAMIL FLURONE 0.1%  
THÀNH PHẦN:  
Mỗi ly 5mL hỗn dịch chứa:

Fluorometholone ..... 5mg

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, PHÒNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:  
xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN : Bảo quản dưới 30°C trong lọ thuốc được đóng kín.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG : TCCS DƯƠNG DỪNG ; Hấp 1 ly 5mL.

Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX : Xem Lot No.  
NSX : Xem Mfg.  
HĐ : Xem Exp.  
SDK : Xem Vial No.  
DNNK : .....

Sản xuất tại :  
**SAMIL PHARM.CO.,LTD.**  
216 Sandan-ro, Danwon-gu,  
Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Lot No./Mfg./Exp.  
#####  
DD,MM,YYYY  
DD,MM,YYYY

Rx: Prescription drug

COMPOSITION :  
Each vial 5mL contains:  
Fluorometholone ..... 5mg

INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:  
Please see the label, pack, STORAGE :  
Store in light container below 30°C.

SPECIFICATION : In-house

Keep out of reach of children.  
Read insert carefully before use.

Vial No. : VN-####-#

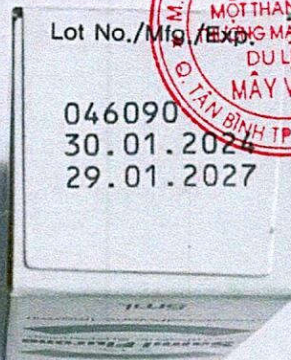
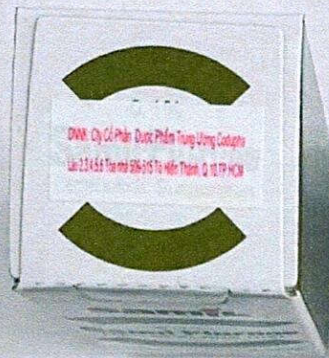
Manufactured by :  
**SAMIL PHARM.CO.,LTD.**  
216 Sandan-ro, Danwon-gu,  
Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

**Samil-Flurone 0.1%**  
Ophthalmic Suspension  
(Fluorometholone)  
0.1% 5mL



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

TĐ/BS ngày 28 tháng 6 năm 2023  
(theo công văn 6551/QLD-DK)



**Rx: Prescription drug**

**Composition :**  
Each bottle 5 ml contains  
Fluorometholone ..... 5 mg

**Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Precautions, Drug Interactions, Side Effects :**  
please see the insert paper.

**Storage :** Store in tight containers below 30°C.

**Specification :** In-house

**Keep out of reach of children. Read insert carefully before use.**

Visa No.: VN-18080-14

Manufactured by  
**SAMIL PHARM CO., LTD.**  
216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si,  
Gyeonggi-do, Republic of Korea

**samiL**

0.1%

**Samil-Flurone**  
Hỗn dịch nhỏ mắt

(Fluorometholone 1mg/ml)

5mL

**Rx : Thuốc bán theo đơn**

Hỗn dịch nhỏ mắt Samilflurone 0.1%  
Thành phần : Mỗi chai 5 ml chứa  
Fluorometholone ..... 5 mg

**Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn, xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.**  
Bảo quản dưới 30°C trong lọ thuốc được đóng kín.

**Nhà nhập khẩu :**  
Đường dùng : nhỏ mắt

**Hạn dùng :**  
36 tháng kể từ ngày sản xuất  
2 tháng kể từ khi mở nắp chai  
Đã xa tầm tay trẻ em.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

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

SBK : xem Visa No.  
Số lô : xem Lot No.  
NSX : xem Mfg.  
HĐ : xem Exp.

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi  
**SAMIL PHARM CO., LTD.**  
216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si,  
Gyeonggi-do, Republic of Korea