

TN-40830

VD-35987-22

ĐD 181/ST 9

NHÃN HỘP VÀ NHÃN LỘ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

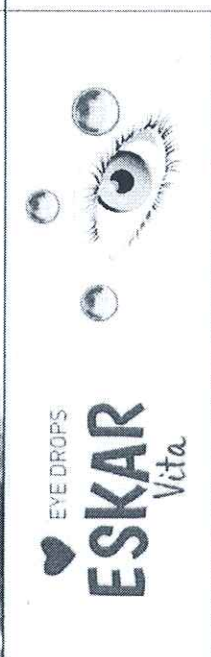
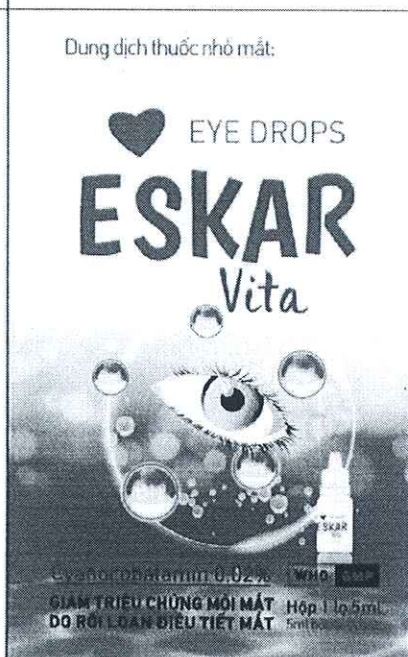
Lần đầu: 21/1/2022



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Trụ sở chính: 59 Nguyễn Công Trứ, P. Phạm Đình Hổ, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội

Đại diện sản xuất:
Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa
Địa chỉ: Đường 22, Khu công nghiệp Bắc Ninh, xã Ngọc Sơn, Huyện Quỳ Thuận, Tỉnh Bắc Ninh

DK Pharma
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA



THÀNH PHẦN
Mỗi lọ 5ml chứa:
Cyanocobalamin: 1mg
Tà dược vươ du 5ml

CHỈ ĐỊNH
Cải thiện điều tiết mắt, giảm triệu chứng mỏi mắt do rối loạn điều tiết mắt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem trong tờ HDSĐ thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN
Nơi khô mát, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C, tránh ánh sáng mặt trời và đèn huỳnh quang.

HẠN DÙNG
24 tháng, kể từ ngày sản xuất
Chỉ sử dụng trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu.

TIÊU CHUẨN
TCCS

SỐ K/REG:

INGREDIENTS
Each bottle of 5 ml contains:
Cyanocobalamin: 1mg
Excipients enough for 5ml

INDICATIONS
Improvement of fluctuation of accommodation in accommodative asthenopia

DOSEAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION
See accompanying package insert for prescribing information

STORAGE
Store in cool and dry place, at room temperature not to exceed 30°C, avoid sunlight and fluorescent lamps.

SHELF LIFE
24 months from date of manufacture. Used within 1 month after first opening

STANDARDS
In house



Hà Nội, ngày 10/7/2020
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

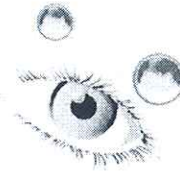


Hoàng Sỹ Đường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

DUNG DỊCH THUỐC NHỎ MẮT

ESKAR
Vita



WHO GMP

Cyanocobalamin 0.02%

GIÁM TRIỀU CHUNG MỖI MẮT
DO RỐI LOẠN ĐIỀU TIẾT MẮT

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần cho 5 ml

- Thành phần dược chất: Cyanocobalamin: 1 mg
- Thành phần tá dược: HPMC E6, Glycerol, Natri clorid, Dinatri edetat, Dinatri hydrophosphat. 12 H₂O, Natri dihydrophosphat. 2H₂O, Benzalkonium clorid, Acid hydroclorid, Nước tinh khiết vừa đủ 5ml

DẠNG BẢO CHẾ

- Dung dịch thuốc nhỏ mắt trong suốt, màu hồng, không mùi, vô khuẩn, đựng trong lọ 5ml.
- pH: 5,0-7,0

CHỈ ĐỊNH

Cải thiện điều tiết mắt, giảm triệu chứng mỏi mắt do rối loạn điều tiết mắt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG :

Cách dùng:

- Chỉ dùng nhỏ mắt.
- Trước khi áp dụng, rửa tay kỹ bằng xà phòng dưới vòi nước chảy. Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc. Sau khi nhỏ mắt, không chớp mắt và nhắm mắt lại 1 lúc. Lau sạch thuốc dư chảy ra bằng gác hoặc khăn sạch. Nếu cần dùng thuốc nhỏ mắt khác, hãy nhỏ thuốc khác sau ít nhất 5 phút.
- Nếu quên 1 liều, hãy nhỏ liều đã quên càng sớm càng tốt. Nếu đã đến gần liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục nhỏ liều tiếp theo. Không nên nhỏ 2 liều cùng lúc.
- Nếu vô tình sử dụng nhiều hơn liều theo quy định, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Không ngừng sử dụng thuốc này trừ khi có yêu cầu của bác sĩ.

Liều dùng:

- Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1-2 giọt, 3-5 lần/ngày.
- Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của người bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hãy xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng trong các trường hợp:

- Có tiền sử dị ứng (phát ban, ngứa...) đối với bất kỳ loại thuốc nào.
- Đeo kính áp tròng.
- Đang mang thai hoặc cho con bú.
- Đang sử dụng bất kỳ thuốc nào khác (Một số loại có thể tương tác làm tăng cường hoặc làm giảm tác dụng của thuốc)
- Benzalkonium chloride thường được sử dụng như một chất bảo quản trong các sản phẩm nhãn khoa và đã được báo cáo hiếm khi gây ra viêm giác mạc đốm và / hoặc loét giác mạc. Benzalkonium chloride có thể được hấp thu và làm mờ các kính áp tròng mềm và do đó bệnh nhân nên đợi đến 10-15 phút sau khi nhỏ thuốc Eskar vita trước khi đeo kính áp tròng. Không nên dùng Eskar vita khi đang đeo kính áp tròng.



Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

Địa chỉ sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPHARMA - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa:

Lô III-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quê Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quê Võ, tỉnh Bắc Ninh

ĐT: 024. 3933 2607 Fax: 024. 3972 8753 Email: info@dkpharma.vn Website: dkpharma.vn

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ có thai và đang cho con bú cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng. Chỉ dùng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc. Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của Cyanocobalamin vào sữa của con người.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc ở liều điều trị và thời gian điều trị khuyến cáo. Tuy nhiên, nhìn mờ tạm thời hoặc kích ứng nhẹ mắt có thể xảy ra sau khi nhỏ mắt gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Trong trường hợp này cần đợi cho mắt trở lại trạng thái bình thường mới tiếp tục lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Chưa ghi nhận được báo cáo về tương tác của thuốc. Nếu cần dùng thuốc nhỏ mắt khác, hãy nhỏ thuốc khác sau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tỷ lệ phản ứng bất lợi của thuốc này chưa được khảo sát trong các cuộc khảo sát sử dụng thuốc. Các tác dụng không mong muốn thường được quan sát thấy nhất của thuốc này là phản ứng quá mẫn với tỷ lệ chưa biết.

Nếu quan sát thấy có các triệu chứng của phản ứng quá mẫn hoặc phản ứng bất lợi khác, ngưng sử dụng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc qua liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Nếu vô tình sử dụng nhiều hơn liều theo quy định, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ 5ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C, tránh ánh sáng mặt trời và đèn huỳnh quang.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chỉ sử dụng trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu.

TIÊU CHUẨN

TCCS:

SPK

M.S.D.N: 0101326329-C.T.T.H.H

Q. HAI BÀ TRƯNG, TP. HÀ NỘI

CHẤT LƯỢNG

ĐƯỢC KIỂM TRA

CHẤT LƯỢNG

ĐƯỢC KIỂM TRA

CHẤT LƯỢNG

ĐƯỢC KIỂM TRA

CHẤT LƯỢNG

ĐƯỢC KIỂM TRA

CHẤT LƯỢNG

ĐƯỢC KIỂM TRA

CHẤT LƯỢNG

ĐƯỢC KIỂM TRA

CHẤT LƯỢNG

ĐƯỢC KIỂM TRA

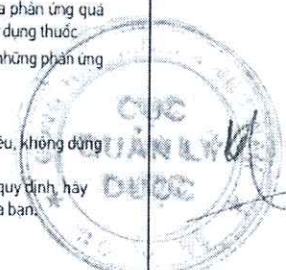
CHẤT LƯỢNG

ĐƯỢC KIỂM TRA

CHẤT LƯỢNG

ĐƯỢC KIỂM TRA

CHẤT LƯỢNG



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Bình

07



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-04-2024 14:37:36
+07.00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1234 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2024

V/v đánh giá GMP
cơ sở sản xuất



Kính gửi: Công ty cổ phần Dược Khoa

Công ty cổ phần Dược Khoa đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 840/ĐKKDD-BYT (thuộc loại hình Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc) theo Quyết định số 1910/QĐ-BYT ngày 20/04/2023 của Bộ Y tế và được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” số 534/GCN-QLD theo Quyết định số 534/QĐ-QLD ngày 14/09/2021 tại địa điểm kinh doanh: Nhà máy dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa (Lô đất III - 1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh), đối với các dạng thuốc sau:

* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch thuốc nhỏ mắt; Hỗn dịch thuốc nhỏ mắt; Dung dịch thuốc nhỏ mũi; Hỗn dịch thuốc nhỏ mũi; Dung dịch thuốc xịt mũi; Hỗn dịch thuốc xịt mũi; Dung dịch thuốc nhỏ tai; Hỗn dịch thuốc nhỏ tai; Dung dịch thuốc xịt tai; Hỗn dịch thuốc xịt tai).

* Xuất xưởng thuốc vô trùng.

* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch thuốc nhỏ mũi; Hỗn dịch thuốc nhỏ mũi; Dung dịch thuốc xịt mũi; Hỗn dịch thuốc xịt mũi; Dung dịch thuốc xịt họng); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc uống; Sirô; Hỗn dịch thuốc uống).

* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.

* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục.

* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục.

* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

Ngày 11/03/2024, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP của Nhà máy dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa (Lô đất III - 1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh).

Căn cứ các quy định hiện hành, Nhà máy dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa được tiếp tục các hoạt động của cơ sở sản



xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 840/ĐKKDD-BYT nêu trên, cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP.

Trong quá trình hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Công ty phải đảm bảo duy trì việc đáp ứng GMP.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng Đăng ký thuốc – Cục QLD (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

