

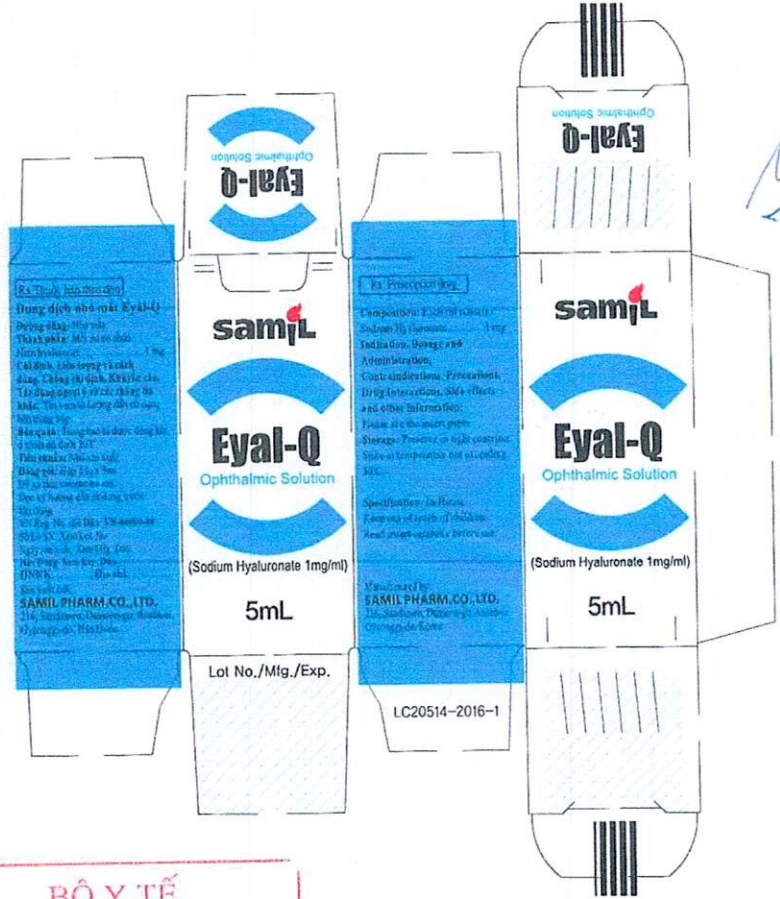
230/99

NU-25860

SAO Y BẢN CHÍNH  
Ngày 22 Tháng 11 Năm 2021



Nguyễn Cường Huy  
GIÁM ĐỐC



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 27/03/2018



Lot No. : #####  
Exp. Date: dd/mm/yyyy

**samil**  
**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution  
10mL  
(Sodium Hyaluronate 1mg/ml)

Rx Prescription drug  
Composition:  
Each ml contains:  
Sodium Hyaluronate 1mg

**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution

**samil**

**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution  
(Sodium Hyaluronate 1mg/ml)

10mL

Lot No./Mfg./Exp.

LC20514-2016-1

**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution

**samil**

**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution  
(Sodium Hyaluronate 1mg/ml)

10mL

**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution

**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution

366022  
CÔNG  
CH NHIỆM  
ĐI THÂN  
ÔNG M  
DU L  
MÂY V  
HÌNH TP



Rx-Thuốc bán theo đơn

## EYAL-Q OPHTHALMIC SOLUTION

(Dung dịch nhỏ mắt Natri hyaluronat 1 mg/ml)

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 hoặc dược sĩ.  
Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.  
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.  
Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

### THÀNH PHẦN:

Mỗi ml dung dịch nhỏ mắt có chứa:

Hoạt chất: Natri hyaluronat..... 1 mg

Tá dược: Dung dịch benzalkonium clorid 10%, dinatri edetat hydrat, aminocaproic acid, dibasic natri phosphat hydrat, monobasic natri phosphat, natri clorid, kali clorid, acid hydrocloric, natri hydroxid, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Hyaluronic acid là một glycosaminoglycan gồm D-glucuronic acid và N-acetyl-D-glucosamin disaccharid. Natri hyaluronat gồm một chuỗi các nhóm muối natri của hyaluronic acid ( $C_{14}H_{20}NNaO_{11}$ )<sub>n</sub>. Hyaluronat có tự nhiên trong cơ thể người, được phân bố ở ngoại bào của các mô trong cơ thể, có trong nước mắt, hoạt dịch, da và dây rốn.

Dung dịch natri hyaluronat nhỏ mắt có độ nhớt dính cao có tác dụng tạo màng phim nước mắt nhân tạo, làm ẩm và êm dịu mắt, giúp giác mạc không bị khô.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Natri hyaluronat là một polyme có trọng lượng phân tử lớn, vì vậy không được hấp thu vào máu khi dùng nhỏ mắt.

Sau khi nhỏ mắt, natri hyaluronat chủ yếu tập trung ở tiền phòng và tạo được màng phim nước mắt nhân tạo ở bề mặt của mắt. Thời gian bán thải trung bình của natri hyaluronat ở bề mặt của mắt là 321 giây. Natri hyaluronat được thải trừ qua tuyến lệ dưới dạng không đổi.

### CHỈ ĐỊNH:

Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 1 mg/ml được sử dụng để làm giảm triệu chứng khô mắt và được sử dụng như nước mắt nhân tạo, làm ẩm, êm dịu mắt cho những bệnh nhân sử dụng kính áp tròng.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc được dùng tại chỗ, theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều dùng thông thường: nhỏ vào mắt 1 giọt 1 lần, 5-6 lần 1 ngày.

Liều có thể thay đổi tùy thuộc vào triệu chứng bệnh.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Chỉ dùng thuốc cho mắt

Tránh chạm đầu lọ vào mí mắt hay các phần khác của mắt

Bỏ kính áp tròng khi dùng thuốc

Tá dược benzalkonium chlorid có trong chế phẩm có thể gây bệnh viêm giác mạc đốm và/ hoặc viêm loét giác mạc, kích ứng mắt, tăng nguy cơ gây viêm kết mạc. Thận trọng với bệnh nhân có

tiền sử mắc các bệnh về mắt

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :**

Cũng như bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào cũng đều có thể gây ra khó nhìn trong chốc lát hay làm cản trở tầm nhìn làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu mắt vẫn khó nhìn, cần đợi đến khi mắt nhìn rõ trở lại mới nên lái xe hay vận hành máy móc.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

*Thời kỳ mang thai*

Natri hyaluronat chưa được nghiên cứu trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về ảnh hưởng lên sinh sản hay độc tính gen. Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích vượt quá nguy cơ có hại.

*Thời kỳ cho con bú*

Chưa có báo cáo nào về việc thải trừ natri hyaluronat qua sữa mẹ. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Chưa có dữ liệu nào về tương tác của natri hyaluronat với thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Cảm giác khó chịu, ngứa, xung huyết ở mắt có thể xảy ra.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:**

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng quá liều của thuốc.

**ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt.  
Hộp 1 lọ 10 ml dung dịch nhỏ mắt.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản trong bao bì được đóng kín. Ở nhiệt độ dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN:**

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
02 tháng sau khi mở nắp lọ.

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

**SAMIL PHARM. CO., LTD.**

216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Vân Hạnh*

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 3572 /QLD-ĐK  
V/v thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 09 tháng 4 năm 2020

Kính gửi: Samil Pharma Co., Ltd.  
Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul 137-061, Korea.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ thay đổi/ bổ sung của Công ty số tiếp nhận 2496/TĐNN ngày 21/10/2019 về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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,

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

Đồng ý về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Eyal-Q Ophthalmic Solution, số giấy đăng ký lưu hành: VN-21125-18, cụ thể:

Mẫu nhãn mới 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.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với mẫu nhãn cũ.

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AT)

**SAO Y BẢN CHÍNH**

Ngày 22 Tháng 11 Năm 2020



*Nguyễn Cường Huy*  
**GIÁM ĐỐC**

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



*Nguyễn Thành Lâm*  
**Nguyễn Thành Lâm**

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

TĐ/BS ngày 09 tháng 4 năm 2020  
(theo công văn 3572/QLD-DK)

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

*Samil* **Rx**  
**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution  
(Sodium hyaluronate)  
10mL

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

**COMPOSITION :**  
Each vial 10mL contains :  
Sodium Hyaluronate ..... 10mg



**Rx: Thuốc kê đơn**

**DUNG DỊCH THUỐC NHỎ MẮT EYAL-Q**  
**THÀNH PHẦN :**  
Mỗi lọ 10mL dung dịch chứa :  
Natri hyaluronat ..... 10mg

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**BẢO QUẢN :** Trong bao bì được đóng kín ở nhiệt độ dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG :** TCCS

**DƯỜNG DÙNG :** Nhỏ mắt

**ĐÓNG GỖ :** Hộp 1 lọ 10mL

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

Số lô SX : Xem Lot No.  
NSX : Xem Mfg.  
HD : Xem Exp.  
SDK : Xem Visa kit.

DNNK : .....

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

**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution  
(Sodium Hyaluronate)

**OPEN**

*Samil*

**Rx**  
**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution  
(Sodium Hyaluronate)  
10mL

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

**Rx: Prescription drug**

**COMPOSITION :**  
Each vial 10mL contains :  
Sodium Hyaluronate ..... 10mg

**INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION :**  
Please see the leaflet inside.

**STORAGE :**  
Preserve in tight containers.  
Store at temperature not exceeding 30°C.

**SPECIFICATION :** In-house

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

Visa kit : VN-####-kit

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

**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution  
(Sodium Hyaluronate)

*Samil*

**Rx**  
**Eyal-Q**  
Ophthalmic Solution  
(Sodium Hyaluronate)  
10mL

602280  
CÔNG TY  
NHIỆM HỮU  
THÀNH VIÊN  
S MAI DỊCH  
C U LỊCH  
Y VÀNG  
TP. HỒ C



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

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

**Eyal-Q**  
 Ophthalmic Solution  
 (Sodium Hyaluronate) 5ml

Rx  
 COMPOSITION :  
 Each vial 5mL  
 contains :  
 Sodium Hyaluronate  
 .....5mg



**Eyal-Q**  
 Ophthalmic Solution  
 (Sodium Hyaluronate)

**Rx:Thuốc kê đơn**

DUNG DỊCH THUỐC NHỎ MẮT EYAL-Q  
 THÀNH PHẦN:  
 Mỗi lọ 5mL dung dịch chứa:  
 Natri hyaluronat ..... 5mg  
 CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:  
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
 BẢO QUẢN: Trong bao bì được đóng kín ở nhiệt độ dưới 30°C.  
 TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS DƯƠNG DÙNG: Nhỏ mắt  
 ĐÓNG GỐI: Hộp 1 lọ 5mL  
 Để xa tầm tay trẻ em.  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Số M SX: Xem Lot No.  
 NSK: Xem Mfg.  
 HD: Xem Exp.  
 SDK: Xem Visa No.  
 DINH: .....

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

**OPEN**

**Rx: Prescription drug**

COMPOSITION :  
 Each vial 5mL contains :  
 Sodium Hyaluronate .....5mg

INDICATION, DOSAGE,  
 ADMINISTRATION,  
 CONTRAINDICATIONS AND  
 OTHER INFORMATION :  
 Please see the leaflet inside.

STORAGE :  
 Preserve in light containers.  
 Store at temperature not exceeding 30°C.

SPECIFICATION : In-house

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

Visa No. : 121-#221F-#X

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

5mL

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

