

Thành phẩm: Mỗi ml chứa:
Ketotifen 0,5 mg (dưới dạng Ketotifen fumarat)

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Quy cách: Hộp 10 ống x 0,4 ml

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

SĐK: VD-31073-18

Số lô SX:
NSX:
HD:



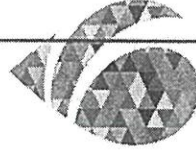
Mã vạch (nếu có)

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thượng Tín Hà Nội

Ketofen - Drop



Ketofen - Drop

Rx - Thuốc kê đơn

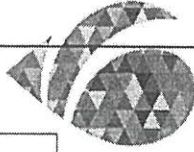
Ketofen - Drop

Ketotifen 0,5 mg/ml
(Dưới dạng ketotifen fumarat)
Dung dịch nhỏ mắt



Hộp 10 ống 0,4 ml

Ketofen - Drop



Ketofen
-Drop

Ban Thuốc hồ đơn

Ketofen
-Drop

Dung dịch nhỏ mắt
Ketofen 0,5 mg/ml
(Dạng dạng ketotifen fumarat)

Hộp 1 ống 2 ml

Thành phần:

Mỗi ml chứa:
Ketofen 0,5 mg
(dạng dạng ketotifen fumarat)

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đặc điểm: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách: Hộp 1 ống x 2 ml.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Ban Thuốc hồ đơn

Ketofen
-Drop

Dung dịch nhỏ mắt
Ketofen 0,5 mg/ml
(Dạng dạng ketotifen fumarat)

Hộp 1 ống 2 ml

Mã vạch
(nếu có)

Không chỉ rửa tay bằng
đào tã

Vấn dập vào các nhà sản xuất để
đảm bảo sản phẩm chất lượng cao nhất
của bạn

Vấn dập vào các nhà sản xuất để
đảm bảo sản phẩm chất lượng cao nhất
của bạn

Vấn dập vào các nhà sản xuất để
đảm bảo sản phẩm chất lượng cao nhất
của bạn

SỐ ĐK:

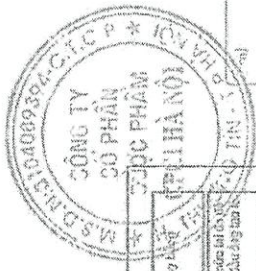
SỐ TỐ SX:

NSX:

HD:

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPCFI HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Nội Hoàng
Liên, Hoàng Liệt, Hà Nội



AP1: 28102/19

Handwritten signature

Ketofen - Drop

Rx - Thuốc kê đơn

Ketofen - Drop

Dung dịch nhỏ mắt Ketofen 0,5 mg/ml (Dưới dạng ketorifen fumarat)

Thành phần:
Mỗi ml chứa Ketorifen 0,5 mg (dưới dạng Ketorifen fumarat)
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng trực tiếp có nhiệt độ dưới 30°C.
Quy cách: Hộp 1 ống x 4 ml.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Đặc tính: Hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn.
Đã kê tâm tay trẻ em

Hộp 1 ống x 4 ml

Hộp 1 ống 4 ml

Rx - Thuốc kê đơn

Ketofen - Drop

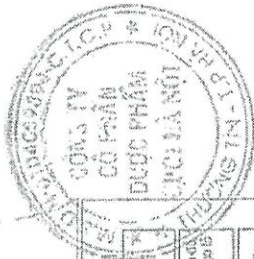
Dung dịch nhỏ mắt Ketofen 0,5 mg/ml (Dưới dạng ketorifen fumarat)

Kiểu dáng đầu ống bằng chữ A
Vấn nấp vào đầu ống để tránh rơi thuốc
Vấn nấp ra để tháo nấp, bóp vào, nhỏ từng giọt vào mắt
Vấn nấp vào sau mắt để lấy thuốc

Hộp 1 ống 4 ml

Hộp 1 ống 4 ml

Mã vạch (nếu có)



Ketofen -Drop

Rx - Thuốc kê đơn

Ketofen -Drop

Dạng dịch nhỏ mắt
Ketofen 0.5 mg/ml
(Dạng dạng ketotifen fumarat)

Hộp 1 ống 5ml

Thành phần:
Mỗi ml chứa:
Ketotifen 0,5 mg
(dạng dạng ketotifen fumarat)
Chất định, chống chỉ định, thân
trọng, liều lượng và cách
dùng: Xin xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao
bì kín, tránh ẩm, tránh ánh
sáng nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách: Hộp 1 ống x 5 ml.
Tiêu chuẩn chất lượng: T.C.S.

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

Rx - Thuốc kê đơn

Ketofen -Drop

Dạng dịch nhỏ mắt
Ketofen 0.5 mg/ml
(Dạng dạng ketotifen fumarat)

Hộp 1 ống 5ml

Không cần rửa mắt trước khi
đắp thuốc

Xin rửa mắt sạch trước khi
đắp thuốc lần vào lần tiếp theo

Vệ sinh mắt trước khi
đắp thuốc

Vệ sinh mắt sau mỗi lần
đắp thuốc

SĐC:

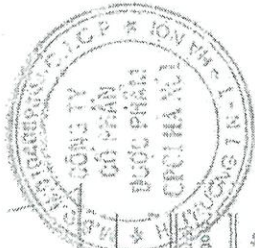
Số 10 SĐC:

NĐX:

HĐ:

10/2010/01/01/01/01/01

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
COCI HA NỘI
Tập thể nhân viên
Thường Tín Hà Nội



Mã vạch
(nếu có)

Ketofen
-Drop-

Rx - Thuốc kê đơn

Ketofen
-Drop

Dung dịch nhỏ mắt
Ketotifen 0,5 mg/ml
(Dưới dạng ketotifen fumarat)

Thành phần:
Mỗi ml chứa:
Ketotifen 0,5 mg
(dưới dạng Ketotifen fumarat)

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Quy cách:

Hộp 1 ống x 8 ml.

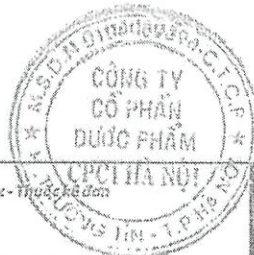
Tiêu chuẩn chất lượng:
TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

CRĐ TM

Hộp 1 ống 8 ml



Rx - Thuốc kê đơn

Ketofen
-Drop

Dung dịch nhỏ mắt
Ketotifen 0,5 mg/ml
(Dưới dạng ketotifen fumarat)

- Không cắt đầu ống bằng dao kéo
- Vận nắp vào đến mức lồi đã để đầu kim đâm vào đầu ống tạo lỗ nhỏ giọt
- Vận nắp ra để tháo nắp, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt
- Vận chặt nắp sau mỗi lần sử dụng

SĐK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

Được sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hồ Đĩnh Phương,
Thường Tín, Hà Nội

CRĐ TM

Hộp 1 ống 8 ml

Mã vạch
(nếu có)

8 ml

Ketofen
-Drop

Dung dịch nhỏ mắt
Ketotifen 0,5 mg/ml
(Dưới dạng ketotifen fumarat)



Handwritten signature or mark.

Ketofen -Drop

Thuốc kê đơn

Ketofen -Drop

Dung dịch nhỏ mắt
Ketofen 0,5 mg/ml
(Dưới dạng ketobifen fumarat)

Thành phần:

Mỗi ml chứa:
Ketofen 0,5 mg
(dưới dạng Ketofen fumarat)

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Quy cách:
Hộp 1 ống x 10 ml

Tiêu chuẩn chất lượng:
TCCS

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

Hộp 1 ống 10 ml



Thuốc kê đơn

Ketofen -Drop

Dung dịch nhỏ mắt
Ketofen 0,5 mg/ml
(Dưới dạng ketobifen fumarat)

Số ĐK:
Số LSX:
NSX:
HD:

Phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
Địa chỉ: 10 Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM

Hộp 1 ống 10 ml

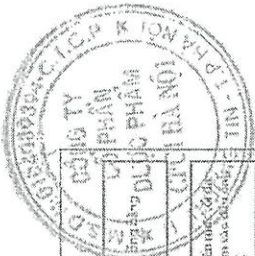


Mã vạch
(trên cổ)

10 ml



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG



Handwritten mark



KETOFEN-DROP
Ketotifen 0,5 mg/ml
(Dưới dạng ketotifen fumarat)

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi 1 ml chứa:
Thành phần hoạt chất:
Ketotifen 0,5 mg
(Dưới dạng ketotifen fumarat)
Tá dược: Vừa đủ
Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.
Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu
pH: 3,4-6,8

Chỉ định:

Ketofen-drop được chỉ định điều trị:
- Viêm kết mạc cấp hoặc mạn tính.
- Viêm giác mạc - kết mạc do dị ứng (viêm giác mạc - kết mạc mùa xuân, dị ứng lạc chỗ, ...).

Liều lượng và cách dùng:

Nhỏ 1 giọt/lần vào túi kết mạc x 2 hoặc nhiều lần/ngày theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Không để đầu ống tiếp xúc với mắt khi dùng thuốc để tránh làm dung dịch còn lại trong ống bị nhiễm khuẩn.
Trẻ em sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với ketotifen fumarat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ketotifen, ở một số dạng bào chế khác, có thể gây cảm giác rất nhẹ và thoáng qua tại thời điểm sử dụng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt ketotifen cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật sử dụng liều độc đường uống cho thấy sự tăng tỷ lệ tử vong trước và sau khi sinh, nhưng không có biểu hiện gây quái thai. Dù nồng độ thuốc trong máu khi dùng đường nhỏ mắt là thấp hơn nhiều so với khi dùng đường uống, cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy sau khi uống, ketotifen có thể được bài tiết qua sữa mẹ dưới dạng còn hoạt tính. Tuy nhiên khi dùng đường nhỏ mắt, không phát hiện thấy thuốc trong sữa mẹ. Do đó Ketofen-drop có thể được sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của ketotifen fumarat trên khả năng sinh sản ở người.

Anh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu tầm nhìn bị mờ hoặc cảm thấy buồn ngủ sau khi sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Nếu dùng các thuốc nhỏ mắt khác cùng với Ketofen-drop, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút giữa mỗi loại thuốc.

Sử dụng các dạng thuốc uống ketotifen có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc kháng histamin và rượu. Mặc dù điều này chưa được quan sát với thuốc nhỏ mắt Ketofen-drop, nhưng vẫn không thể loại trừ những tương tác này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất các phản ứng bất lợi của ketotifen fumarat nhỏ mắt được xác định như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$); Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); Rất hiếm ($<1/10.000$); Không rõ tần suất (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

- Rối loạn hệ thống miễn dịch
- + Ít gặp: Quá mẫn
- Rối loạn hệ thần kinh
- + Ít gặp: Nhức đầu
- Rối loạn liên quan đến mắt
- + Thường gặp: Kích ứng mắt, đau mắt, viêm giác mạc có đốm lâm chắn,

xói mòn biểu mô giác mạc.

+ Ít gặp: Tầm nhìn mờ (trong khi nhỏ thuốc), khô mắt, rối loạn mí mắt, viêm kết mạc, sợ ánh sáng, xuất huyết kết mạc.

- Rối loạn tiêu hóa
- + Ít gặp: Khô miệng
- Rối loạn liên quan đến da và các mô dưới da
- + Ít gặp: Phát ban, eczema, mày đay
- Rối loạn chung khác:
- + Ít gặp: Buồn ngủ.

Các phản ứng có hại của thuốc từ phản ánh của người dùng (tần suất không biết): phản ứng quá mẫn bao gồm cả phản ứng dị ứng cục bộ (chủ yếu là liên quan đến bệnh viêm da, mắt sưng, ngứa mi mắt và phù nề), phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm cả sưng mắt/phù nề (trong một số trường hợp liên quan đến viêm da tiếp xúc) và làm trầm trọng hơn các tình trạng dị ứng đã có từ trước như hen suyễn và eczema.

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

Quá liều và cách xử trí:

Đến nay, chưa có thông tin nào về việc quá liều khi sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa ketotifen. Báo ngay cho bác sĩ nếu có nghi ngờ sử dụng thuốc quá liều.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống dị ứng mắt

Mã ATC: S01GX08

Ketotifen là thuốc chống dị ứng và kháng histamin tại chỗ có tác dụng với tất cả các dạng viêm giác mạc-kết mạc dị ứng. Hoạt động chống viêm của thuốc không theo cơ chế của các steroid mà thông qua ức chế giải phóng các chất trung gian hóa học gây dị ứng và chất gây viêm cục bộ từ các tế bào mast (histamin, SRS-A,...) (do ức chế hoạt hóa các bạch cầu ưa acid bởi các kháng nguyên hoặc yếu tố kích hoạt tiểu cầu (PAF)). Tác dụng kháng histamin thể hiện qua sự ức chế tác động của histamin đối với các thụ thể H1 ngoại bào.

Đặc tính dược động học:

Trong một nghiên cứu về dược động học được tiến hành trên người tình nguyện khỏe mạnh với dung dịch nhỏ mắt ketotifen, nồng độ ketotifen trong huyết tương sau khi nhỏ mắt lặp lại trong 14 ngày đều dưới giới hạn định lượng (20 pg/ml). Sau khi dùng đường uống, ketotifen được bài tiết qua hai giai đoạn với thời gian bán hủy đầu là 3-5 giờ và thời gian bán hủy cuối là 21 giờ. Khoảng 1% chất này được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa qua nước tiểu trong vòng 48 giờ và 60-70% dưới dạng các chất đã chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là ketotifen-N-glucuronid không có hoạt tính.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống 0,4 ml


Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới 30°C.


Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.


Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở


Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Hướng dẫn sử dụng

 Tách ống ra khỏi vỉ, kiểm tra tình nguyên vẹn của ống trước khi mở

 Văn nắp rời ống thuốc và giữ sạch đầu nắp

 Giữ ống càng gần mắt càng tốt nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt

 Đậy nắp lại sau khi sử dụng

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thượng Tín, Hà Nội.



Kích thước (R x D): 95 x 262 (mm)