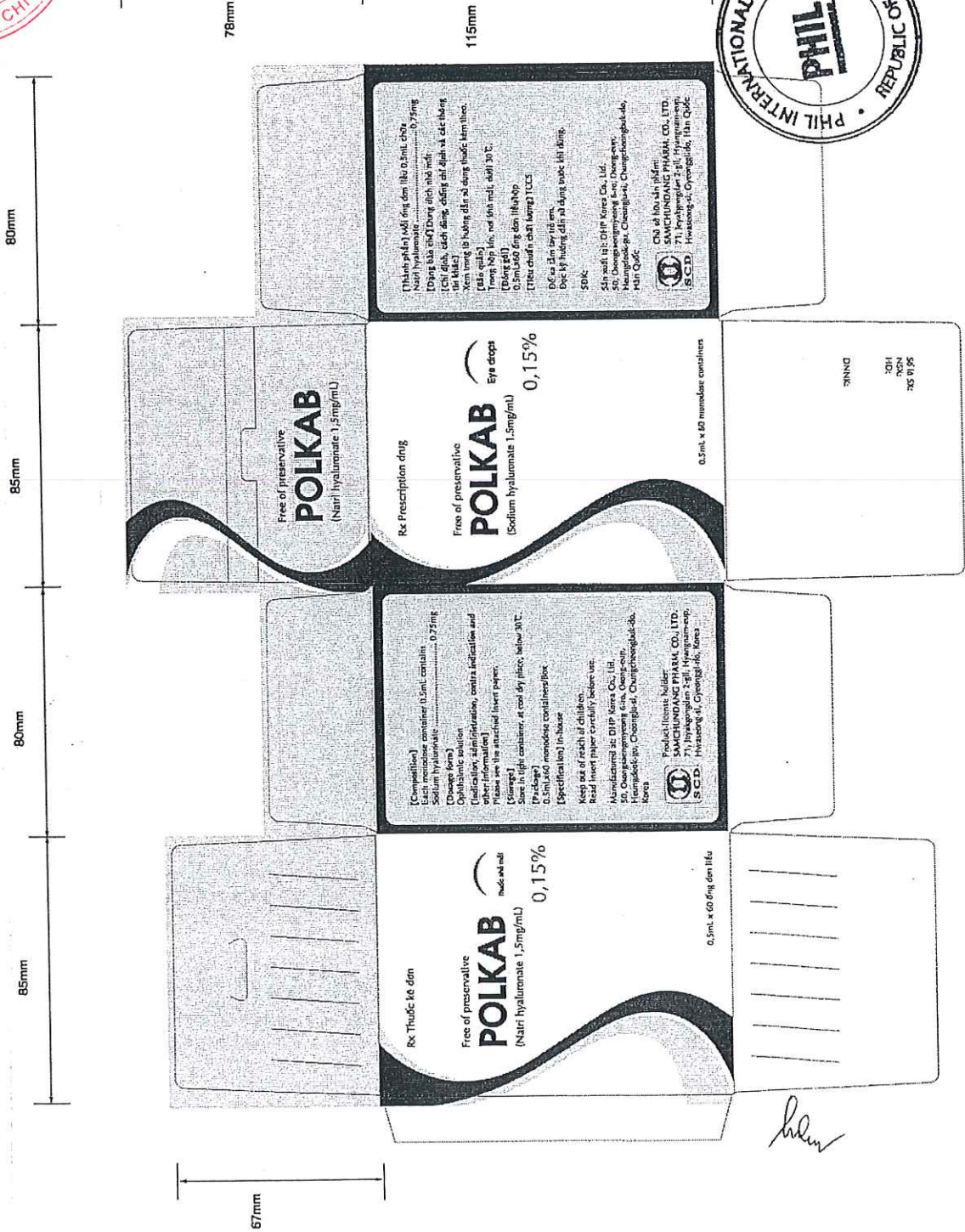




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/11/2021

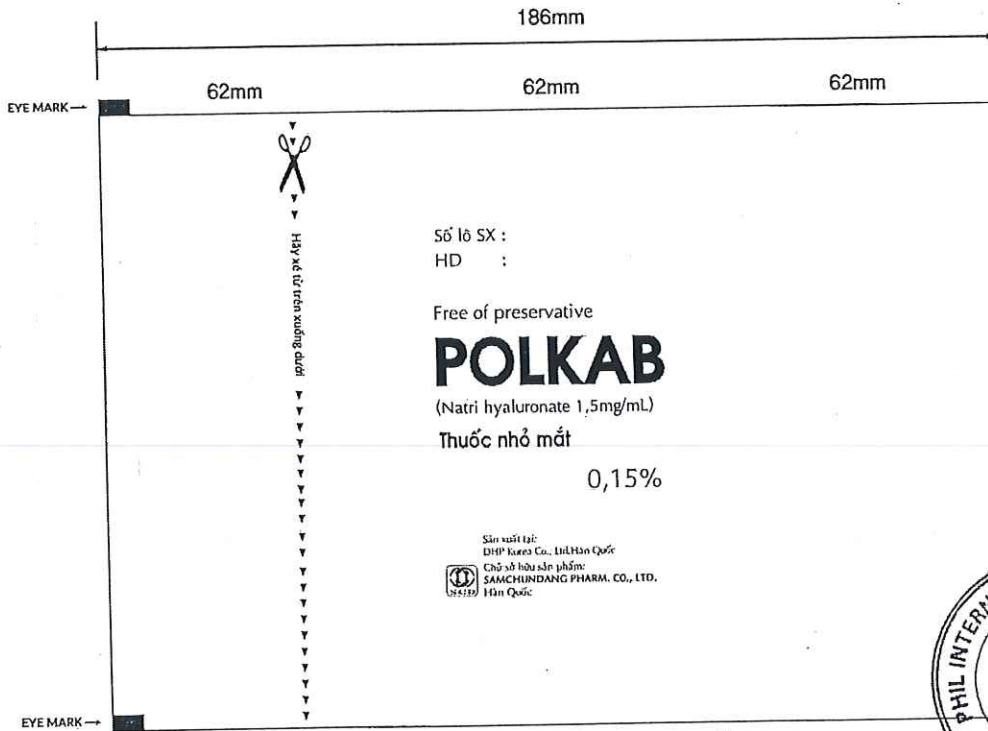
NN-32208 (B54)
20/BSNN; 14101/2021
53102



Handwritten signature

Handwritten mark

NHÃN BAO BÌ TRUNG GIAN



Handwritten signature

Handwritten text: ...INA.

Red circular stamp: D.N. VÀ

150%

POLKAB Natri hyaluronate 1,5mg/1ml
DHP Korea Co., Ltd. Hàn Quốc
Số lô SX: HD: 0,5ml



Handwritten signature

03
CO
CO
UC
AI
5-T

Handwritten mark

NN-32208 (BSA)
20/BSNN ; 14/01/2021

Rx

POLKAB

*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi ống đơn liều 0,5 mL chứa:
Thành phần hoạt chất: Natri hyaluronate.....0,75 mg.
Thành phần tá dược: Natri chloride, trometamol, acid hydrochloric, nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.
Mô tả sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt đựng trong bao bì nhựa không màu, trong suốt.

CHỈ ĐỊNH:

Các triệu chứng và dấu hiệu khô mắt và/hoặc tổn thương bề mặt mắt do các bệnh như viêm giác mạc nông, hội chứng Sjögren hoặc hội chứng khô mắt nguyên phát. Thuốc dùng để bôi trơn mắt liên tục trong trường hợp khô mắt, bỏng rát mắt và mỏi mắt hoặc các cảm giác khó chịu nhẹ khác không phải do bệnh lý gây ra, ví dụ như bụi, khói, không khí khô nóng, điều hòa nhiệt độ, gió, lạnh, sử dụng máy tính trong thời gian dài, đeo kính áp tròng (cứng hoặc mềm) hoặc do các thử nghiệm sàng lọc nhãn khoa.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều thông thường là nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5-6 lần một ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của người bệnh.
Cách dùng: tách ống thuốc ra khỏi dải thuốc, dùng tay sạch bẻ phần đầu ống (xoay đầu ống để mở). Không dùng dao, kéo cắt đầu ống để tránh nhiễm khuẩn ống thuốc. Sử dụng thuốc ngay sau khi mở nắp, loại bỏ ống thuốc sau khi sử dụng.
Nếu một lần quên dùng thuốc: dùng liều đã quên ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần đến giờ sử dụng liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và dùng thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung
Chỉ dùng để nhỏ mắt.
Không chạm vào đầu ống thuốc đã mở và không để đầu ống thuốc chạm vào bề mặt mắt hoặc bất kỳ bề mặt nào, để tránh bị thương mắt hoặc nhiễm bẩn dung dịch.
Vì POLKAB không chứa chất bảo quản, nên loại bỏ bất kỳ dung dịch thuốc nào không dùng ngay sau khi mở ống thuốc.



SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Các nghiên cứu về sinh sản đã không thấy bất kỳ nguy cơ nào, nhưng chưa có các nghiên cứu được kiểm chứng ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

POLKAB chỉ tác động trực tiếp lên mắt mà không bị hấp thu và do đó có thể dùng được trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Trẻ em:

Chưa có nghiên cứu về việc dùng thuốc ở bệnh nhân dưới 18 tuổi.

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

Có thể xảy ra nhìn mờ tạm thời cho đến khi thuốc lan đều trong mắt. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ trở lại.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

Không dùng POLKAB đồng thời với bất kỳ thuốc nhỏ mắt khác. Nếu sử dụng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, dùng cách nhau ít nhất năm phút.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nếu các tác dụng không mong muốn sau đây xảy ra, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	5% > ADR ≥ 0.1%	ADR < 0.1%
Quá mẫn	Viêm bờ mi, viêm da mí mắt	-
Mắt	Ngứa, kích ứng, viêm kết mạc, sung huyết kết mạc, tổn thương giác mạc như viêm giác mạc nông lan tỏa.	Tiết dịch mắt

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

Chưa có các báo cáo về quá liều.

Khi nhỏ quá liều POLKAB có thể rửa mắt bằng nước ấm.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Nước mắt nhân tạo.

Mã ATC: S01KA01.

Natri hyaluronate là một polysaccharide có tính chất lý hóa đặc biệt là khả năng đàn hồi, nhót, giống niêm dịch và giữ nước, chất này cũng có trong cấu trúc của mắt người. Natri hyaluronate liên kết với fibronectin và tăng tốc độ bám dính, mở rộng của các tế bào biểu mô. Natri hyaluronate cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronate có thể giữ lại nhiều phân tử nước, được sử dụng rộng rãi trong phẫu thuật mắt do tạo thành một dung dịch nhót đàn hồi trong nước thay thế phù hợp cho dung dịch nước và dịch thủy tinh.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Do trọng lượng phân tử cao, Natri hyaluronate không có khả năng hấp thụ qua kết mạc và biểu mô giác mạc.

Natri hyaluronate phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể và dịch nội bào.

Sau khi nhỏ dung dịch vào mắt, thời gian bán thải của thuốc ra khỏi thủy dịch khoảng 10,5 giờ, không có thành phần nào của thuốc được phát hiện sau khi nhỏ thuốc 24 giờ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: 0,5 mL/ống đơn liều, 60 ống đơn liều/hộp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nơi khô mát, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất:

DHP KOREA CO., LTD.

50, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

Chủ sở hữu sản phẩm:



SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.

71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



10
10
10
10