

HAMERON Eye Drops

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi lọ 5 mL chứa:

Thành phần hoạt chất: Natri hyaluronat.....5 mg.

Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, dinatri edetat hydrat, acid aminocaproic, monobasic natri phosphat monohydrat, dibasic natri phosphat hydrat, natri clorid, kali clorid, acid hydrocloric, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt có độ nhớt, trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

Rối loạn biểu mô kết-giác mạc do các bệnh sau:

- Các bệnh nội tại như hội chứng Sjogren, hội chứng Stevens Johnson và hội chứng khô nhãn cầu (khô mắt).
- Các bệnh ngoại lai do phẫu thuật, thuốc, chấn thương, mang kính áp tròng...

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 – 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng dung dịch nhỏ mắt HAMERON nếu có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
Đường dùng: chỉ dùng để nhỏ mắt.

Khi dùng:

- Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

- Không được dùng thuốc này khi mang kính sát tròng mềm. Lọ thuốc phải được đóng kín sau khi nhỏ.

Kính áp tròng có thể hấp thu benzalkonium clorid và làm thay đổi màu kính. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và chỉ mang kính trở lại ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc.

Benzalkonium clorid cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt khi bệnh nhân bị khô mắt hay có bất thường về giác mạc. Khi mắt của bệnh nhân có cảm giác bất thường, kim chích hoặc đau sau khi nhỏ thuốc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Phụ nữ mang thai:

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong quá trình mang thai chưa được xác định].

Phụ nữ cho con bú:

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này cho phụ nữ cho con bú chưa được xác định].

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

Chưa được biết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này được báo cáo ở 74 trong số 4.208 bệnh nhân tại Nhật được đánh giá trước và trong khi điều tra về việc sử dụng thuốc (1,76%). Tác dụng không mong muốn chính là ngứa mí mắt ở 19 bệnh nhân (0,45%), kích ứng mắt ở 15 bệnh nhân (0,36%),

xung huyết kết mạc ở 10 bệnh nhân (0,24%), viêm bờ mi ở 7 bệnh nhân (0,17%), v.v...

Nếu có các phản ứng không mong muốn sau đây, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc:

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

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có các báo cáo về quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Nước mắt nhân tạo.

Mã ATC: S01KA01.

Cơ chế tác dụng

Natri hyaluronat kết hợp với fibronectin và thúc đẩy sự dinh và giãn tế bào biểu mô. Natri hyaluronat cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronat có thể giữ nhiều phân tử nước.

Thúc đẩy sự lành vết thương giác mạc

Dùng tại chỗ dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat thúc đẩy sự lành vết thương biểu mô giác mạc ở thỏ.

Thúc đẩy sự giãn biểu mô giác mạc

Natri hyaluronat thúc đẩy sự giãn tế bào biểu mô giác mạc ở những mảnh được phân lập của giác mạc thỏ được nuôi cấy.

Phòng ngừa khô giác mạc

Khi được dùng đối với những mảnh giác mạc thỏ được phân lập, natri hyaluronat có hiệu quả đáng kể hơn so với nước mắt nhân tạo trong việc phòng ngừa khô mắt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố nội nhãn

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat ¹⁴C 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, phóng xạ chỉ được phát hiện ở vùng phía ngoài mắt. Đặc biệt, phóng xạ ở hành kết mạc cao và được phát hiện ít nhất 8 giờ sau khi dùng. Ngược lại, mức phóng xạ ở giác mạc thấp và chỉ được phát hiện 30 phút sau khi dùng.

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat ¹⁴C 0,1% ở thỏ có giác mạc bị tổn thương, khoảng 408 ng/mL nồng độ này đã được phát hiện ở giác mạc ngay 1 giờ sau khi dùng, chứng tỏ rằng phóng xạ ¹⁴C thấm tốt hơn vào giác mạc bị tổn thương. Phóng xạ cũng được phát hiện trong thủy dịch.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

5 mL/lọ, 1 lọ/hộp.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng thuốc trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp lọ. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT



SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.

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