

CÔNG TY TNHH MTV THƯƠNG MẠI  
DỊCH VỤ DU LỊCH MÂY VÀNG

Số: 15/MV-BVMTPHCM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BỆNH VIỆN MẮT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 02 năm 2025

Số: 58/BVM

Ngày: 10/02/2025

Chuyển: Dược, TCKT

Lưu hồ sơ số: 01/2025

Kính gửi: BỆNH VIỆN MẮT

Chúng tôi, Công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên thương mại dịch vụ du lịch **Mây Vàng** - là nhà thầu đã trúng thầu gói thầu **Gói thầu thuốc Generic năm 2024-2025** theo quyết định số **1414/QĐ-BVM** ngày 07/11/2024 của Giám đốc Bệnh viện Mắt.

Do hiện tại, chúng tôi có thuốc trúng thầu đã nhập khẩu theo hồ sơ sản phẩm mới, chi tiết thay đổi như sau:

1/ Sản phẩm **Samilflurone 0,1% Ophthalmic Suspension (Mã phần (lô): PP2400069513)**

| Nội dung thay đổi | Theo danh mục đã trúng thầu                                         | Theo hồ sơ sản phẩm mới                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Hướng dẫn sử dụng | Theo văn bản Cục Quản lý Dược đã phê duyệt lần đầu ngày: 12/06/2014 | Theo công văn số 28450e/QLD-ĐK, ngày 01/10/2024 |

Đính kèm: Công văn số 28450e/QLD-ĐK, ngày 01/10/2024 Về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH của Cục Quản lý Dược.

Nay, chúng tôi gửi đến quý Bệnh viện các văn bản hồ sơ sản phẩm mới do Cục Quản lý Dược cấp như đã nêu trên.

Kính mong được Bệnh viện Mắt xem xét và chấp thuận cho chúng tôi tiếp tục cung cấp những thuốc này.

Trân trọng cảm ơn.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu  
Giám đốc



NGUYỄN TƯỜNG HUY

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 28450e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GĐKLH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 20 24*

Kính gửi: Samil Pharmaceutical Co., Ltd.

*Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 61601/TT91 bổ sung ngày 5/8/2024 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Samilflurone 0,1% ophthalmic suspension, số đăng ký 880110033323.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (NT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**

**SAO Y BẢN CHÍNH**

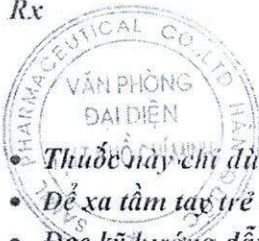
Ngày ..... Tháng ..... Năm 20 .....



*Nguyễn Tường Huy*

**GIÁM ĐỐC**

Rx



**Samilflurone 0,1% Ophthalmic Suspension**  
(Hỗn dịch nhỏ mắt Fluorometholon 0,1% kl/tt)

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**
- **Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã in trên bao bì.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi lọ 5 mL hỗn dịch chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Fluorometholon ..... 5 mg

*Thành phần tá dược:* Dung dịch benzalkonium chlorid 10%, natri dihydrogen phosphat dihydrat, dibasic natri phosphat hydrat, polysorbat 80, dinatri edetat hydrat, natri chlorid, nước pha tiêm.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Hỗn dịch nhỏ mắt.

**Mô tả:** Hỗn dịch nhỏ mắt dạng nước, màu trắng sữa nhạt.

**CHỈ ĐỊNH:**

Hỗn dịch nhỏ mắt Samilflurone 0,1% được chỉ định để điều trị các bệnh viêm ở vùng mắt phía ngoài và phần trước của mắt: viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc, viêm mộng mắt, viêm mộng mắt – thể mi, viêm màng bồ đào, viêm sau mống,...

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**

**Thuốc nhỏ mắt**

**Lắc kỹ trước khi dùng**

Thông thường, mỗi lần nhỏ 1-2 giọt vào mắt, 2 - 4 lần/ngày.

Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

**Xử lý thuốc sau khi sử dụng**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định thuốc này ở những bệnh nhân sau đây:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Chống chỉ định tương đối (Theo nguyên tắc chung, chống chỉ định thuốc này ở những bệnh nhân sau đây. Nếu việc dùng thuốc này được cân nhắc là cần thiết, nên dùng thận trọng.)**

- Bệnh nhân bị loét xước giác mạc hoặc loét giác mạc. (Thuốc này có thể làm các bệnh này nặng thêm hoặc gây ra thủng giác mạc.)
- Bệnh nhân bị viêm kết-giác mạc do virus, bệnh lao mắt, bệnh nấm mắt hay mắt mưng mủ. (Thuốc này có thể làm các bệnh này nặng thêm, hoặc gây ra thủng giác mạc.)

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

**Đường dùng**

Chỉ dùng để nhỏ mắt.



### **Khi dùng**

Hướng dẫn bệnh nhân cần thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

### **Sử dụng trong nhi khoa**

Cần thận trọng khi dùng thuốc này, đặc biệt ở trẻ em dưới 2 tuổi. (Độ an toàn của thuốc này ở trẻ nhỏ và trẻ em chưa được thiết lập).

### **Sử dụng ở người lớn tuổi**

Chức năng sinh lý ở người lớn tuổi thường suy giảm, cần thận trọng khi dùng thuốc này ở bệnh nhân lớn tuổi.

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

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. (Độ an toàn của thuốc này trong suốt thai kỳ chưa được thiết lập.)

Chưa có thông tin về độc tính của sản phẩm này trên thai nhi.

Không rõ fluorometholon có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo cho con bú trong khi điều trị với thuốc này.

## **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn như nhìn mờ thoáng qua khi nhỏ thuốc, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

### **Tương tác thuốc**

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, hướng dẫn họ dùng thuốc đó trước và đợi sau 5 phút mới dùng thuốc này.

### **Tương kỵ thuốc**

Do không 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**

Trong tổng số 10.343 bệnh nhân được điều tra ở Nhật Bản trong suốt giai đoạn từ trước khi thuốc được phê duyệt tới hậu mãi, các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 25 bệnh nhân (0,24%). Các tác dụng không mong muốn chính là tăng áp lực nội nhãn ở 13 bệnh nhân (0,13%), kích ứng mắt và xung huyết kết mạc ở 5 bệnh nhân (0,05%), và tiết gỉ mắt ở 4 bệnh nhân (0,04%). Nếu quan sát thấy tác dụng không mong muốn, nên áp dụng biện pháp thích hợp kể cả ngưng dùng thuốc.

### **Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng**

#### **Mắt:**

- Glôcôm: Tăng áp lực nội nhãn hoặc glôcôm đôi khi có thể xảy ra sau vài tuần dùng thuốc. Cần giám sát định kỳ áp lực nội nhãn trong quá trình điều trị.
- Herpes giác mạc, nấm giác mạc, nhiễm Pseudomonas (không rõ tỉ lệ mắc): Thuốc này có thể gây herpes giác mạc, nấm giác mạc, nhiễm Pseudomonas, ... Trong các trường hợp này, cần có các biện pháp điều trị thích hợp.

- Thùng giác mạc (không rõ tỷ lệ mắc): Thùng giác mạc có thể xảy ra nếu dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị herpes giác mạc, loét hoặc chấn thương giác mạc,...
- Đục thủy tinh thể dưới bao sau (không rõ tỷ lệ mắc): Đục thủy tinh thể dưới bao sau có thể xảy ra sau khi dùng thuốc này dài hạn.

#### Các tác dụng không mong muốn khác

| Loại                                                             | Tỷ lệ mắc | Không rõ tỷ lệ mắc                                    |
|------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------|
| Quá mẫn cảm                                                      |           | Viêm bờ mi, viêm da mí mắt, phát ban                  |
| Mắt                                                              |           | Kích ứng mắt, xung huyết kết mạc, lồi động ở giác mạc |
| Hệ thống tuyến yên – vỏ thượng thận (nếu dùng thuốc này dài hạn) |           | Ức chế hệ thống tuyến yên – vỏ thượng thận            |
| Các tác dụng không mong muốn khác                                |           | Chậm lành vết thương                                  |

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 quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

#### DƯỢC LỰC HỌC

##### Tác dụng chống viêm

**Nhóm dược lý:** Các giác quan – Nhân khoa – Các tác nhân chống viêm – Các corticosteroid, đơn chất

**Mã ATC:** S01BA07

Trên các mô hình viêm màng bồ đào thực nghiệm gây bởi ferritin hoặc protein huyết thanh bò ở thỏ, hỗn dịch nhỏ mắt fluorometholon cho thấy tác dụng chống viêm tương đương với tác dụng chống viêm của chế phẩm nhỏ mắt dexamethasone có cùng nồng độ.

Bảng dưới đây tóm tắt tỷ lệ hiệu quả của hỗn dịch nhỏ mắt fluorometholon 0,1% trong các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên 107 bệnh nhân có bệnh mắt phía ngoài (viêm bờ mi, viêm kết mạc dị ứng, viêm kết mạc bỏng, viêm kết mạc mùa xuân, viêm kết – giác mạc dịch, viêm giác mạc nông, herpes giác mạc, viêm củng mạc...), 104 bệnh nhân có bệnh phần trước của mắt (viêm mống mắt, viêm mống mắt – thể mi, viêm màng bồ đào,...) và 105 bệnh nhân viêm sau mỗ (sau phẫu thuật đục thủy tinh thể, glôcôm, bong võng mạc, lác mắt và các bệnh lý khác).

Tỷ lệ hiệu quả % (số bệnh nhân)

|                         | Hiệu quả đáng kể | Hiệu quả      | Hiệu quả khá  | Không biết hoặc không hiệu quả |
|-------------------------|------------------|---------------|---------------|--------------------------------|
| Bệnh mắt phía ngoài     | 15,9%<br>(17)    | 49,5%<br>(53) | 22,4%<br>(24) | 12,1%<br>(13)                  |
| Bệnh phần trước của mắt | 6,7%<br>(7)      | 51,9%<br>(54) | 23,1%<br>(24) | 18,3%<br>(19)                  |
| Viêm sau mỗ             | 13,3%<br>(14)    | 55,2%<br>(58) | 26,7%<br>(28) | 4,8%<br>(5)                    |

(Tổng hợp dữ liệu nội bộ)

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Phân bố tại mắt ở thỏ

Sau khi nhỏ tại chỗ 25 $\mu$ L hỗn dịch nhỏ mắt fluorometholon 0,1% được đánh dấu phóng xạ vào mắt thỏ, các nồng độ phóng xạ ở giác mạc và thủy dịch đạt đến đỉnh 1,99 $\mu$ g/g sau 5 phút và 0,16 $\mu$ g/g sau 45 phút, tương ứng. Các nồng độ phóng xạ sau khi nhỏ mắt 30 phút là 1,544 $\mu$ g/g ở giác mạc, 0,738 $\mu$ g/g ở kết mạc nhãn cầu, 0,320 $\mu$ g/g ở mống mắt, 0,178 $\mu$ g/g ở củng mạc và 0,154 $\mu$ g/g ở thủy dịch. Fluorometholon được đào thải khỏi mô mắt nhanh hơn so với dexamethason và prednisolon acetat.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 ml.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C trong lọ thuốc được đóng kín.

## HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

02 tháng kể từ khi mở nắp lọ.

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

### CƠ SỞ SẢN XUẤT

Samil Pharm. Co., Ltd.

*Samil*

216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

