

HYRANPLUS
SDK: VN-22981-21

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 lọ 5mL chứa:
Thành phần hoạt chất: Natri hyaluronat 7,5 mg
Thành phần tá dược: natri chloride, trometamol, acid hydrochloric, benzalkonium chloride, nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: dung dịch nhỏ mắt.
Mô tả: dung dịch không màu đến vàng nhạt trong suốt đựng trong lọ nhựa trong suốt không màu.
pH: 6.0 ~ 7.5
Áp suất thẩm thấu: 290 ~ 350m Osmol/kg.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng của hội chứng khô mắt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Chỉ dùng để nhỏ mắt.
Nhỏ 1 giọt vào mắt, tối đa 6 lần một ngày.
Để tránh nhiễm bẩn thuốc, không để đầu nhỏ giọt tiếp xúc trực tiếp với mắt hay bất kỳ bề mặt nào khác và lọ thuốc phải được đóng kín sau khi sử dụng.
Dùng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
Nhìn chung, chống chỉ định dùng chế phẩm này trong thời kỳ mang thai và cho con bú (Xin xem mục “Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú”).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung
Tránh sử dụng đồng thời với các dung dịch làm sạch hoặc khử trùng mắt khác.
***Thuốc nhỏ mắt HYRANPLUS có chứa 0,03 mg Benzalkonium chlorid trong mỗi 1 mL:**
Benzalkonium chloride có thể bị kính áp tròng hấp thu và làm thay đổi màu kính áp tròng. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và mang kính trở lại 15 phút sau khi nhỏ thuốc. Benzalkonium chloride 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 thông báo cho bác sĩ.

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

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú. Chỉ nên sử dụng thuốc nếu lợi ích mang lại cho người mẹ lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

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

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc
Chưa có ghi nhận về tương tác thuốc.
Trong trường hợp dùng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, HYRANPLUS nên được dùng sau cùng, các thuốc nên được dùng

cách nhau khoảng 5 phút.
Tương kỵ
Acid hyaluronic dưới dạng muối natri có thể bị kết tủa khi có sự hiện diện của các muối amoni bậc bốn. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời với các dung dịch có chứa các chất này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các biểu hiện dị ứng như viêm mí mắt, viêm kết mạc, ngứa, rát, đỏ, tăng tiết nước mắt hoặc viêm giác mạc nông có thể xảy ra trong quá trình điều trị. Những tác dụng phụ này thường thoáng qua.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc nhãn khoa, nước mắt nhân tạo.
Mã ATC: S01KA01
Acid hyaluronic là một polysaccharide tự nhiên phân tử lượng lớn, tinh khiết, được tổng hợp qua quá trình lên men vi khuẩn. Tính giả dẻo, độ nhớt và tính ưa nước cao cho phép làm ổn định màng nước mắt và hydrat hóa bề mặt mắt.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi nhỏ thuốc, acid hyaluronic không hấp thu vào nội nhãn. Trong thí nghiệm trên thỏ, khi được tiêm vào tiền phòng, acid hyaluronic được loại trừ nhanh chóng thông qua các đường thoát của thủy dịch. Thời gian bán thải khi tiêm 2 mL acid hyaluronic vào tiền phòng là 10,5 giờ. Acid hyaluronic và các chất chuyển hóa của nó xuất hiện trong máu và đạt nồng độ đỉnh sau 24 giờ. Khi tiêm tĩnh mạch, acid hyaluronic thải trừ nhanh chóng khỏi máu với thời gian bán thải khoảng 5 phút. Hầu hết acid hyaluronic tập trung chủ yếu ở gan, tại đây cấu trúc polysaccharide được chuyển hóa thành các tiểu đơn vị và tiếp tục được biến đổi bởi các quá trình chuyển hóa khác. Acid hyaluronic được thải trừ chủ yếu dưới dạng CO₂ trong quá trình hô hấp (70%) trong khi một phần nhỏ (22%) được đào thải qua nước tiểu.
Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng
Các nghiên cứu được tiến hành để kiểm tra khả năng thích ứng của mắt và ghi nhận bất kỳ độc tính toàn thân nào sau khi nhỏ thuốc nhỏ mắt chứa acid hyaluronic lặp lại trong 28 ngày cho thấy không có bất kỳ dấu hiệu đáng kể nào về kích ứng mắt hoặc thay đổi mô học ảnh hưởng đến mắt của động vật được điều trị.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

5ml/lọ/hộp.

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

Điều kiện bảo quản: trong bao bì kín, ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng thuốc trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp lọ.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

 **SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.**
71, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.