182/100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 4/7/18

製　品　名	カリーユニ点眼液（ベトナム）5mL函		
材料コード	754722		
改訂履歴番号	09		
色　　名	TOYO CF0271 TOYO CF0694 PANTONE 2736C PANTONE Process Blue C DIC 434 UV ニス		
作成年月日	18年02月19日	何　校	3　校
社　　名	富士包装紙器株式会社		

SANTEN PHARMACEUTICAL ASIA PTE. LTD. Santen 201332996M

New

Rx Santen

Kary Uni®
Hỗn dịch nhỏ mắt
Pirenoxin 0,005%

Thuốc kê đơn

Hộp 1 lọ 5mL

Cơ sở sản xuất
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome
Higashiyodogawa-ku, Osaka,
Nhật Bản
Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami,
Hodatsushimizu-cho,
Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản
Xuất xứ: Nhật Bản

SĐK: XX-XXXXX-XX
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Lắc kỹ trước khi dùng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Lot No. /Số lô SX
Mfg. Date /NSX
Exp. Date /HD

① ② ③ ④ ⑤ ⑥
⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫

カリーユニ点眼液
（ベトナム）

Kary Uni®
Ophthalmic suspension
Pirenoxine 0.005%

5mL

09

Rx Santen

Kary Uni®
Ophthalmic suspension
Pirenoxine 0.005%

Prescription drug

Box of 1 bottle of 5mL

DKNK: VIMEDIMEX BINH DUONG số 18 L1-2 VSIP II đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Thành phần:
Mỗi lọ 5mL chứa 0,25mg pirenoxin.

Thuốc nhỏ mắt

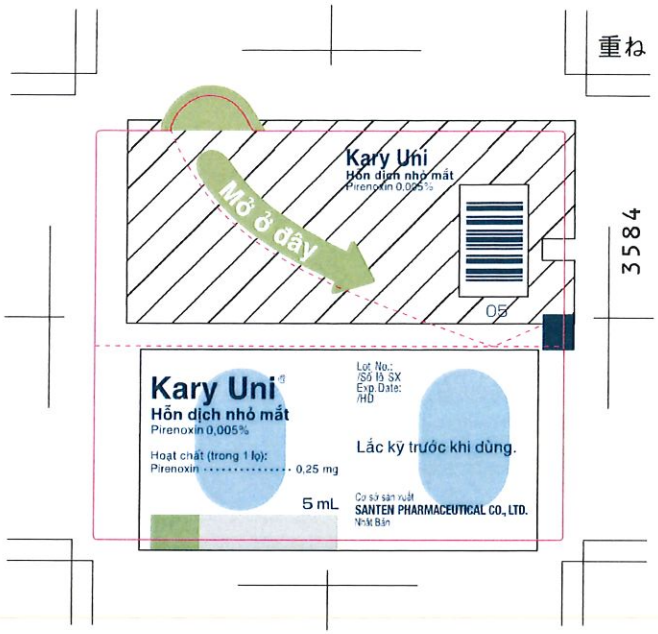
Không dùng cho trẻ em.
Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.
Không để đông đá.

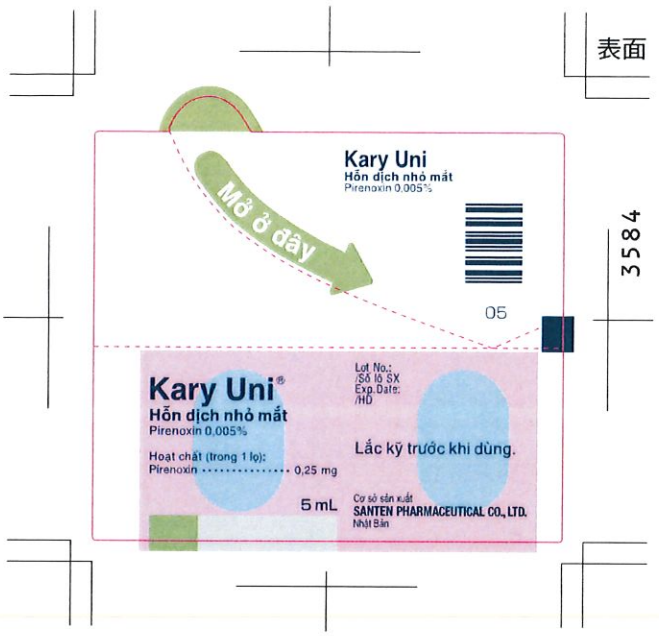
Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.

Để xa tầm tay trẻ em.

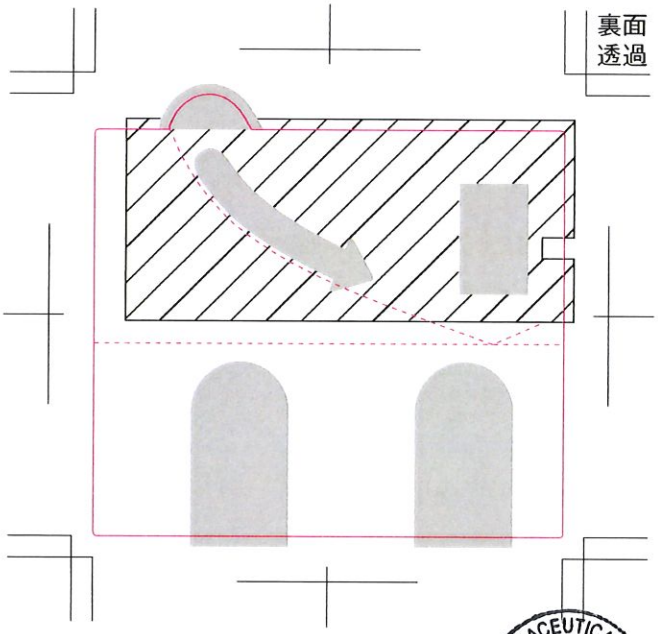
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

New





※白ベタにアイコンマークをのせる



3584

ITF（Interleaved 2 of 5）

細エレメント：0.265
太／細エレメント比：2.64
高さ：8

- ヌキケイ
- 表面　白版
- DIC 434
- TOYO 0271
- 淡青（アイコンマーク表面）
- TOYO 0694　指示チップに合わせる
- 裏面　透明糊殺し
- 裏面　白糊殺し

改訂履歴番号：05
ITFコード：3584
品目コード：754713
株式会社　岩田レーベル

SANTEN PHARMACEUTICAL ASIA PTE. LTD. Santen 201332996M

品　　名	カリーユニ点眼液(ベトナム)5mL シュリンクラベル			
原稿区分	改版　　コードNo.　10372701-0179-0			
サ イ ズ	天地　62　ミリ× 左右　66　ミリ　コーナー　R			
受付番号	1802124　180215　15:23　EW　01			
作成Ver.	Illustrator　18	倍寸出力要否	レ	
保存Ver.	Illustrator　17			

校正をお願い致します

ご　捺　印　欄			担当印	確認印

株式会社 岩田レーベル

特記事項
設備制約に合わせるために、キャップ部製品名レイアウトを変更しました。

- CHẾ PHẨM NHỎ MẮT CHO BỆNH ĐỤC THỦY TINH THỂ Ở NGƯỜI LỚN TUỔI -

Rx Hỗn dịch nhỏ mắt Kary Uni® 0,005%

<Pirenoxin>

Santen

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

[THÀNH PHẦN]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 5 mL chứa 0,25 mg pirenoxin.

Thành phần tá dược: Glycerin đậm đặc, benzalkonium clorid, polyoxyethylen hydrogenated castor oil 60, dinatri edetat hydrat, acid hydrocloric loãng, natri hydroxyd và nước tinh khiết.

[DẠNG BÀO CHẾ]

Kary Uni là hỗn dịch nhỏ mắt thân nước vô khuẩn, khi lắc có màu cam đục. Sản phẩm có pH 3,4-4,0 và áp lực thẩm thấu 0,9-1,2.

[CHỈ ĐỊNH]

Kary Uni được sử dụng để làm chậm sự tiến triển của bệnh đục thủy tinh thể mới phát ở người lớn tuổi.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Lắc kỹ trước khi dùng

Thông thường, mỗi lần nhỏ 1-2 giọt vào mắt, 3-5 lần/ngày.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

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

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Không dùng thuốc này nếu bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với pirenoxin hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

- Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

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

- Thuốc này bị biến màu sau tạp nhiễm ion kim loại.

- Thuốc này chứa benzalkonium clorid có thể bị hấp thụ vào kính áp tròng mềm. Cũng có thể xảy ra kích ứng mắt, đặc biệt ở bệnh nhân khô mắt hoặc có rối loạn ở giác mạc, và mất màu kính áp tròng mềm do sự có mặt của benzalkonium clorid. Nên tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và có thể đeo lại 15 phút sau khi nhỏ.

[SỬ DỤNG TRONG NHI KHOA]

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.

[SỬ DỤNG LÚC CÓ THAI, SINH ĐẺ 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 thai kỳ chưa được thiết lập.]

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

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

[ẢNH HƯỞNG 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 THUỐC VÀ TƯƠNG KỴ]

Tương tác thuốc

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ

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]

Nếu quan sát thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, cần có biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Tỉ lệ mắc / Loại	Không rõ tỉ lệ mắc
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mi, viêm da tiếp xúc
Mắt	Viêm giác mạc lan tỏa nông, xung huyết kết mạc, viêm kết mạc, kích ứng mắt, ngứa mắt, nhìn mờ, tiết gỉ mắt, chảy nước mắt, đau mắt, cảm giác không bình thường ở mắt, cảm giác có vật lạ ở mắt

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

[QUÁ LIỀU VÀ 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]

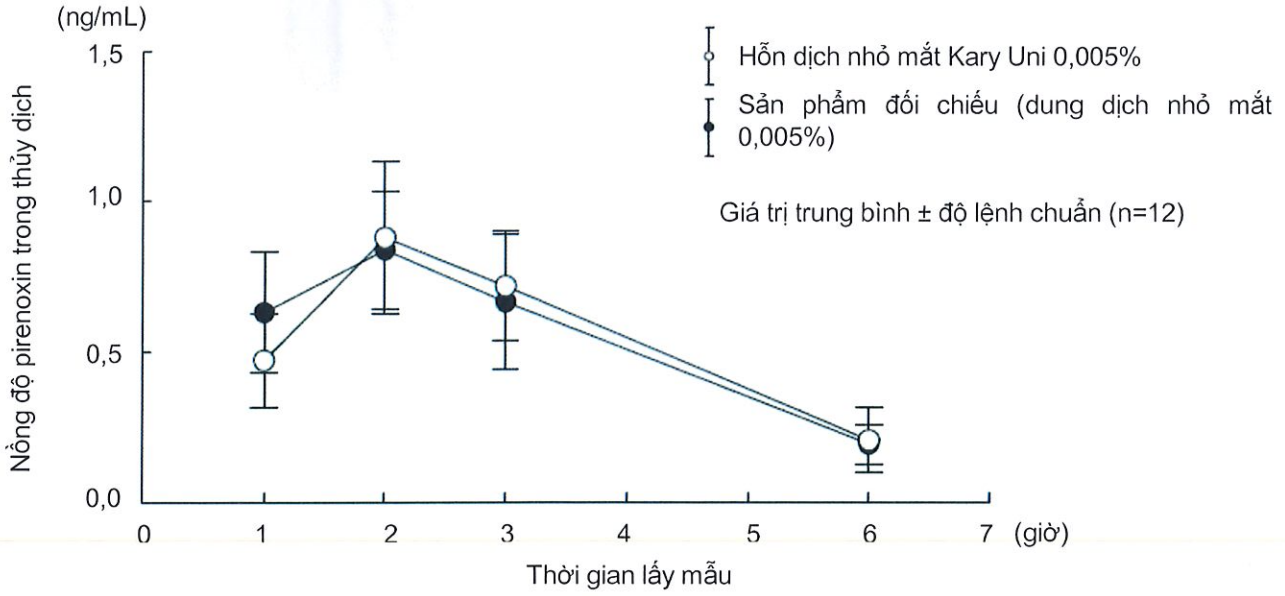
Theo thuyết quinoid, đục thủy tinh thể ở người lớn tuổi là một biểu hiện của sự thoái hóa protein ở thủy tinh thể gây bởi các quinon là những chất được hình thành do rối loạn chuyển hóa tryptophan. Vì pirenoxin có ái lực cao hơn đối với protein tan trong nước ở thủy tinh thể so với các quinon, nó ức chế cạnh tranh sự gắn kết với quinon và do đó ngăn cản thoái hóa protein.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

<Nghiên cứu tương đương sinh học>

Một mắt của mỗi thỏ bạch tạng được nhỏ sản phẩm này và mắt còn lại được nhỏ một sản phẩm đối chiếu, và nồng độ của pirenoxin trong thủy dịch đã được xác định. Các thông số thu được đã được phân tích thống kê sử

dụng một phân tích phương sai (ANOVA). Kết quả là, khoảng tin cậy 90% giữa các giá trị trung bình logarit ở trong phạm vi của log (0,80) tới log (1,25). Do đó, hai sản phẩm được coi là tương đương sinh học.



[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín. Không để đông đá.

Vì các tiểu phân trong hỗn dịch có thể không phân tán tùy theo điều kiện bảo quản ngay cả sau khi lắc thuốc kỹ, nên bảo quản thuốc với đầu lọ hướng lên trên.

[HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn thuốc.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn cơ sở

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Nhật Bản

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh