

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Eyemiru 40EX	VN-19227-15

Đơn đề nghị số: **PIV1070/2017**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt Hà**

Địa chỉ: **Số 04 Lô A Trường Sơn, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh**

Phương tiện quảng cáo: **Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0348/2017/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

life.love.
LION



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
GIỮ TỜ HƯỚNG DẪN ĐỂ ĐỌC KHI CẦN.

Eyemiru[®] 40 EX
EYE DROPS

SĐK: VN-19227-15, THUỐC NHỎ MẮT Lọ 15ml.

Sản xuất tại: **Nitto Medic.Co., Ltd.** Địa chỉ: 1-14-1 Yasuuchi Yatsuo-machi Toyama-City, Toyama, Japan
Nhà đăng ký: **Lion Corporation.** Địa chỉ: 3-7, Honjo 1-chome, Sumida-Ku, Tokyo - Japan. Điện thoại: +81-3-3621-6211
Đơn vị nhập khẩu và phân phối: **Công ty cổ phần dược phẩm Việt Hà**
Địa chỉ: Số 4, Lô A, Trường Sơn, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh. Điện thoại: 18001104 hoặc 028 397 03695

Tài liệu này gồm có 2 trang. Thông tin sản phẩm xin xem trang 2

Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế/XNQ....., ngày tháng năm

THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT (TRONG 15ml)

Tetrahydrozoline Hydrochloride...1,5mg
Neostigmine Methylsulfate...0,75mg
Chlorpheniramine Maleate...4,5mg
Retinol Palmitate (Vitamin A)...4500IU
Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B6)...6,0mg
d- α -Tocopherol Acetate (Vitamin E)...7,5mg
Potassium L-Aspartate...150mg

Tá dược:
Disodium Edetate Hydrate, Dibutylhydroxytoluene (BHT), Benzalkonium Chloride Solution (10%), Sodium Chloride, Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 60, Propylene Glycol, I-Menthol, dl-Camphor, d-Borneol, Sodium Hydroxide và nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH

Căng mắt, sung huyết kết mạc, phòng chống các bệnh về mắt (sau khi bơi lội, khi bị bụi hoặc mồ hôi vào mắt hoặc tương tự), các bệnh viêm mắt gây ra bởi tia cực tím bao gồm cả ánh sáng với bước sóng khác (mù tuyết), viêm mi mắt (sự viêm nhiễm tại mi mắt), khó chịu khi đeo kính áp tròng cứng, ngứa mắt, mắt mờ (do có nhiều chất nhầy ở mắt hoặc tương tự).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho người dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Nhỏ từ 1 đến 3 giọt vào mỗi mắt, 3 đến 6 lần một ngày hoặc theo chỉ định của bác sỹ hoặc dược sỹ.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

1. Hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ khi dùng trong các trường hợp sau:

- (1) Được chẩn đoán mắc bệnh tăng nhãn áp.
- (2) Được điều trị y học hoặc sử dụng sử dụng các loại thuốc nhỏ mắt khác hoặc thuốc mỡ mắt.
- (3) Có thể gây dị ứng cho những người có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.
- (4) Bị đau mắt nghiêm trọng.
- (5) Bị mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

2. Chú ý trước khi dùng:

- (1) Chỉ sử dụng các bệnh liên quan đến mắt.
- (2) Không sử dụng khi sản phẩm đã đổi màu hoặc có vẩn đục.
- (3) Không chạm đầu lọ thuốc vào mi mắt hoặc bất cứ bề mặt nào để tránh nhiễm trùng.
- (4) Sử dụng cho trẻ em dưới sự giám sát của người lớn.
- (5) Không sử dụng khi đang đeo kính áp tròng mềm.



3. Ngưng dùng sản phẩm và mang tờ hướng dẫn sử dụng này đến hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trong các trường hợp sau:

- (1) Phát ban, đỏ bừng, sung huyết, ngứa hoặc rát, sưng tấy, bóng, đau đớn nhức nhối xuất hiện trong mắt. Hoặc phát ban, đỏ bừng, ngứa rát xuất hiện trên da sau khi sử dụng sản phẩm.
- (2) Tầm nhìn bị mờ không được cải thiện.
- (3) Các triệu chứng không được cải thiện sau khi sử dụng sản phẩm 5-6 ngày.

4. Lưu ý khi bảo quản và sử dụng:

- (1) Bảo quản nơi khô mát (không quá 30°C), tránh ánh nắng trực tiếp.
- (2) Để xa tầm tay trẻ em.
- (3) Không đựng thuốc nhỏ mắt trong lọ khác để tránh nhầm lẫn hoặc làm giảm chất lượng thuốc.
- (4) Không dùng chung sản phẩm với người khác.
- (5) Ngưng sử dụng sản phẩm sau khi mở nắp quá 30 ngày hoặc khi hết hạn sử dụng.
- (6) Một hoặc một số thành phần hoạt tính có khả năng bị kết tinh ở nắp lọ do điều kiện bảo quản. Trong trường hợp này, làm sạch kỹ bằng gạc sạch trước khi sử dụng.

[Signature]
10/11/2017

QUÁ LIỀU

Khi sử dụng quá liều sản phẩm này bạn có thể cảm thấy hoa mắt một cách không bình thường hoặc có thể gây đỏ mắt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc nhỏ mắt có thể gây ra ngứa mắt, đỏ mắt trong một số trường hợp. Hỏi ý kiến bác sỹ và các chuyên gia về mắt khi gặp các tác dụng không mong muốn.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Tránh dùng sản phẩm này với các loại thuốc nhỏ mắt và mỡ tra mắt khác trừ khi được bác sỹ khuyên dùng.