

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

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

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Syseye	VD-25905-16

Đơn đề nghị số: 33/2017/PN-HCM/BYT

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược Pha Nam

Địa chỉ: Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0465/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



Nguyễn Tất Đạt

NƯỚC MẮT NHÂN TẠO

Syseye

M. TRIỀU

Syseye

[illegible]

NƯỚC MẮT NHÂN TẠO

Syseye

Hypromellose 0.3%

THÀNH PHẦN

Mỗi mL dung dịch SYSEYE chứa:

Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 0,3%

Tá dược: Povidon K17, natri clorid, acid boric, natri borat, kali clorid, canxi clorid dihydrat, magnesi clorid hexahydrat, benzalkonium clorid, glycerin, nước cất

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý trị liệu: Nước mắt nhân tạo

Mã ATC: S01X A20

Dược lực học

Nước mắt nhân tạo là một sản phẩm nước mắt sinh lý, có chứa các thành phần ion của nước mắt con người: canxi, magiê, natri, kali, và ion clorua. Hydroxypropyl Methylcellulose (hypromellose) là polyme tan trong nước; có thể gắn kết với nước mắt có sẵn ở mắt để làm ướt giác mạc. Thông qua cộng hưởng tác dụng với các thành phần nước mắt sẵn có, tạo thành một lớp màng trên bề mặt giác mạc, được duy trì thông qua hấp phụ. SYSEYE làm tăng độ bền vững của lớp màng nước mắt pha trộn sinh lý, nhờ vậy giúp cho giác mạc trơn ướt một cách tự nhiên. Nó giúp kéo dài thời gian nước mắt lưu lại ở mắt, mặc dù dung dịch không có độ nhớt cao. Thuốc giúp cải thiện độ ướt của giác mạc và độ bền của màng nước mắt. Nước mắt nhân tạo làm giảm các triệu chứng khô mắt bằng cách kéo dài thời gian vỡ của màng phim nước mắt và đồng thời làm tăng tính ổn định của màng phim nước mắt trên bề mặt nhãn cầu.

Dược động học

Dược động học của hypromellose chưa được nghiên cứu trong sản phẩm này. Do trọng lượng phân tử cao của polyme, khó hấp thu vào giác mạc và kết mạc.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị và làm giảm các cảm giác khó chịu do khô mắt trong các trường hợp: Viêm kết giác mạc, hội chứng Sjogren; khô mắt kèm viêm khớp dạng thấp, bệnh khô mắt do thiếu vitamin A, hoặc trong quá trình thực hiện phương pháp soi góc tiền phòng. SYSEYE được sử dụng để làm ẩm kính áp tròng cứng và bôi trơn mắt giả.

- Làm giảm tạm thời cảm giác khó chịu do khô mắt, các kích ứng nhẹ ở mắt trong các trường hợp: Người cao tuổi, tiếp xúc nhiều với máy vi tính, tivi, kính hiển vi, sống trong môi trường bị ô nhiễm bởi khói, bụi bặm, làm việc lâu dài trong phòng máy lạnh, tiếp xúc thường xuyên với nắng và các nguồn sáng nhân tạo...

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Nhỏ mắt

Liều dùng

Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi mắt, 5-6 lần/ ngày hoặc khi cần

Số lần dùng mỗi ngày có thể thay đổi theo hướng dẫn của bác sĩ

Cách dùng

- Không sử dụng nếu dung dịch thuốc đổi màu hoặc vẩn đục

- Rửa đầu ra sau. Đặt một ngón tay dưới mắt, kéo nhẹ mí mắt xuống dưới đến khi mí dưới và nhãn cầu tạo thành túi hình chữ V. Nhỏ vào đó 1-2 giọt và nhẹ nhàng nhắm mắt. Không nhấp nháy. Giữ mắt nhắm lại cho 1 hoặc 2 phút để cho phép thuốc được thấm ướt giác mạc.

- Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cẩn thận trọng không để đầu nhỏ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh hoặc các bề mặt khác. Đặt nắp sau khi sử dụng.

- Bỏ kính áp tròng trước khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Phân phối bởi: Công ty cổ phần dược Pha Nam
Số 346 Cao Thắng - P 12- Q 10- TP Hồ Chí Minh

Tài liệu thông tin thuốc **Trang 02**

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Chỉ sử dụng ở mắt. Không tiêm hoặc uống

SYSEYE chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và gây biến đổi màu kính áp tròng mềm. Tránh sử dụng kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc nhỏ mắt. Chờ ít nhất 15 phút sau khi dùng thuốc này trước khi lắp kính áp tròng.

- Bệnh nhân cần ngưng sử dụng thuốc nếu bị kích ứng kéo dài và hỏi ý kiến bác sĩ chuyên khoa mắt.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Hiện không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng SYSEYE ở phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên, các dữ liệu hiện có về thành phần sản phẩm cho thấy không có tác dụng độc hại trong quá trình mang thai đối với thai nhi và trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ngay sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc thực hiện bất cứ hoạt động nào yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo.

Trong trường hợp điều trị đồng thời với các sản phẩm nhỏ mắt khác, cần nhỏ hai thuốc cách nhau 10 đến 15 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên dùng cuối cùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải. Một số rất ít các tác dụng không mong muốn được báo cáo: Châm chích thoáng qua hoặc tầm nhìn bị mờ, đau mắt, cảm giác dị vật trong mắt, kích ứng mắt, đỏ mắt, tăng nhãn áp.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo. Khi nhỏ quá liều SYSEYE, có thể rửa mắt với nước ấm sạch để loại bỏ thuốc.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 15/11/2016

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

TCCL: TCCS

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

GIẢM TRIỆU CHỨNG KHÔ MẮT



Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Thôn Bá Khê - Xã Tân Tiến - H. Văn Giang - Tỉnh Hưng Yên