

HYLAFORM 0,1%

Natri hyaluronat 0,1%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml chứa

Thành phần hoạt chất: Natri hyaluronat 1,0 mg

Thành phần tá dược: Kali clorid, natri clorid, boric acid, sodium hydroxide, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu

pH: 5,0 – 9,0

Chỉ định

Triệu chứng khô mắt.

Rối loạn biểu mô giác mạc do các nguyên nhân sau: hội chứng Sjogren, hội chứng Stevens-Johnson, sau phẫu thuật mắt, thuốc, chấn thương mắt hay do mang kính áp tròng.

Liều dùng và cách dùng

Nhỏ mắt 1 giọt mỗi lần, 5 - 6 lần mỗi ngày.

Liều lượng có thể thay đổi theo triệu chứng bệnh.

Chống chỉ định

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không dùng thuốc tiêm vào mắt (Thuốc chỉ dùng nhỏ mắt).

- Tránh không để đầu ống thuốc chạm vào bất cứ bề mặt nào, kể cả trên mắt.

- Không dùng thuốc khi đang mang kính áp tròng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có các nghiên cứu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat trên phụ nữ có thai và cho con bú, vì thế cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Các tác dụng tại chỗ ngay sau khi vừa nhỏ mắt có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, vì thế cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không thấy có hiện tượng tương tác thuốc trong các tài liệu tham khảo được.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Một số tác dụng phụ trên mắt như ngứa mắt, kích ứng mắt, viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm mí mắt, viêm giác mạc, đau ở mắt, xung huyết kết mạc,...

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Không có thông tin về quá liều thuốc nhỏ mắt natri hyaluronat trong các tài liệu tham khảo được.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc dùng điều trị mắt, tai mũi họng.

Mã ATC: S01KA01

Cơ chế tác dụng

Do hoạt chất của **HYLAFORM 0,1%** có cấu trúc giống với natri hyaluronat tự nhiên và trọng lượng phân tử trên 4000 KDa nên thuốc có tính tương hợp sinh học và độ đàn hồi độ nhớt cao. Hoạt chất của HYLAFORM được tạo ra từ quá trình ủ vi sinh học hiện đại nên chế phẩm chứa hàm lượng protein thấp và hoàn toàn không chứa các chất gây viêm. Nhờ có độ đàn hồi và độ nhớt cao, thuốc có hiệu quả trong việc duy trì và bảo vệ tế bào biểu mô giác mạc. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy natri hyaluronat là một hợp chất sinh học có tác dụng đẩy nhanh sự lành vết thương của các tế bào biểu mô giác mạc và có đặc tính giữ nước.

Đặc tính dược động học

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µl dung dịch nhỏ mắt chứa natri hyaluronat C 14 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, đồng vị chỉ được phát hiện ở vùng phía ngoài mắt. Đặc biệt, mức phóng xạ cao ở kết mạc và được phát hiện vào 8 giờ sau khi nhỏ mắt. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và được phát hiện sau 30 phút dùng thuốc. Khi sử dụng trên thỏ có giác mạc bị tổn thương, phóng xạ nồng độ cao được phát hiện ở giác mạc và trong thủy dịch sau 1 giờ dùng thuốc.

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic được đo trước khi nhỏ mắt và các ngày điều trị: 3 ngày, 9 ngày và 10 ngày ở 06 tình nguyện viên nam trưởng thành, khỏe mạnh. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh ở các thời điểm được đo đều thấp hơn giới hạn định lượng 10 µg/mL.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 ống x 3ml, Hộp 1 ống x 5ml, Hộp 1 ống x 10ml.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau khi mở nắp

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



CPC1HN

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Thường Tín, thành phố Hà Nội

T9-17-080426-T02511-C00783

Kích thước: 100 x 145 (mm)

Thay đổi nội dung theo công văn