

Số: 2198 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 12 năm 2018

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

COOLDROP kể từ lô 0040718 sẽ thay đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0304	COOLDROP	Chai	12.000	Thùng/ 30 Bloc/ 10 Hộp/ 1 lọ

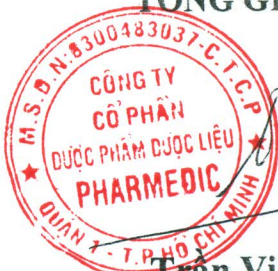
Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

TỔNG GIÁM ĐỐC *u*



Trần Việt Trung



MẪU MỚI



Cooldrop

THUỐC NHỎ MẮT.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc

- Polyvidon	500 mg
- Acid boric	20 mg
- Natri clorid	54 mg
- Natri lactat	2 mg
- Kali clorid	15 mg
- Calci clorid	1,5 mg
- Magnesi clorid	2 mg
- Nước cất	vừa đủ 10 ml

2. Dạng bào chế

- Thuốc nhỏ mắt.
- Dung dịch hơi sánh, màu vàng nhạt, không mùi, vị hơi mặn.

3. Chỉ định

- Điều trị triệu chứng các tình trạng khô mắt, bao gồm cả viêm kết mạc khô.
- Dùng thay thế nước mắt khi phim nước mắt không bền vững hoặc thiếu nước mắt.

4. Cách dùng và Liều dùng

Nhỏ vào túi kết mạc 1 giọt x 4 lần / ngày. Số lần dùng mỗi ngày thay đổi tùy theo độ nặng nhẹ của bệnh.

5. Chống chỉ định

Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không được đeo kính tiếp xúc khi nhỏ thuốc, có thể đeo lại sau đó 30 phút.

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

Đối với phụ nữ có thai và cho con bú: chỉ dùng thuốc trong trường hợp bắt buộc.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Có thể thấy mờ mắt thoáng qua sau khi nhỏ thuốc, nên đợi đến khi hết mờ mới được lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc

Khi cần điều trị đồng thời với một thuốc nhỏ mắt khác để tránh tương tác nên nhỏ Cooldrop sau cùng và cách xa nhau tối thiểu 5 phút.

10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Cảm giác dính hoặc cay mắt nhẹ thoáng qua.

12. Quá liều và cách xử trí

- Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

Thành phần của Cooldrop rất giống nước mắt nhân tạo. Khi nhỏ vào mắt, thuốc nhanh chóng lan ra trên bề mặt kết mạc tạo thành lớp phim bôi trơn, có tác dụng bảo vệ.

14. Đặc tính dược động học

Do kích thước lớn, Polyvidon không thấm qua giác mạc.

15. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 10ml.

16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp kín ngay sau khi dùng.

17. Hạn dùng

- 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.





MẪU CŨ



Mặt sau

Mặt trước

Cooldrop

eye drops



COMPOSITION

- Polyvidone.....	500 mg
- Boric acid.....	20 mg
- Sodium chloride.....	54 mg
- Sodium lactate.....	2 mg
- Potassium chloride.....	15 mg
- Calcium chloride.....	1.5 mg
- Magnesium chloride.....	2 mg
- Distilled water.....	sqf 10 ml

INDICATIONS

- Symptomatic treatment of dry eyes.
- Use for replacement of lachrymal fluid due to insufficient lacrimation.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Instil 1 drop into the eye, 4 times a day. The dosage should be adjusted according to slight or severe degree of dryness of eyes.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any of the components of Cooldrop.

PRECAUTIONS

Remove the contact lenses before instillation and wait at least 30 minutes before reinserting them.

INTERACTIONS

In order to avoid possible interactions with other eye drops, instil Cooldrop at last with an interval of at least 5 minutes.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Should not be used in pregnancy and lactation unless in case of absolute necessity.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY

After administration, transient visual disturbances may occur and affect the ability to drive or operate machinery.

ADVERSE REACTIONS

- Transient irritation may occur
- * Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE: There have been no report.

PHARMACODYNAMICS

The ingredients of Cooldrop are similar to the those of the tears. Immediately after topical application, the drug covers the cornea and conjunctiva to lubricate and to protect.

PHARMACOKINETICS

Due to high molecular weight, polyvidone does not penetrate the conjunctiva.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SHELF LIFE: 30 months.

SPECIFICATION: Manufacturer's

PRESENTATION

Box of 1 bottle of 10 ml.

STORAGE

- Do not store over 30°C.
- Replace cap tightly immediately after use.
- Do not use more than 15 days after first opening.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Cooldrop

thuốc nhỏ mắt



CÔNG THỨC

- Polyvidon.....	500 mg
- Acid boric.....	20 mg
- Natri clorid.....	54 mg
- Natri lactat.....	2 mg
- Kali clorid.....	15 mg
- Calci clorid.....	1,5 mg
- Magnesi clorid.....	2 mg
- Nước cất.....	vừa đủ 10 ml

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng các tình trạng khô mắt, bao gồm cả viêm kết mạc khô.
- Dùng thay thế nước mắt khi phim nước mắt không bền vững hoặc thiếu nước mắt.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Nhỏ vào túi kết mạc 1 giọt x 4 lần / ngày. Số lần dùng mỗi ngày thay đổi tùy theo độ nặng nhẹ của bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

LƯU Ý THẬN TRỌNG

Không được đeo kính tiếp xúc khi nhỏ thuốc, có thể đeo lại sau đó 30 phút

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi cần điều trị đồng thời với một thuốc nhỏ mắt khác để tránh tương tác nên nhỏ Cooldrop sau cùng và cách xa nhau tối thiểu 5 phút.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Đối với phụ nữ có thai và cho con bú: chỉ dùng thuốc trong trường hợp bắt buộc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có thể thấy mờ mắt thoáng qua sau khi nhỏ thuốc, nên đợi đến khi hết mờ mới được lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Cảm giác dính hoặc cay mắt nhẹ thoáng qua.
- * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa thấy báo cáo.

DƯỢC LỰC HỌC

Thành phần của Cooldrop rất giống nước mắt nhân tạo. Khi nhỏ vào mắt, thuốc nhanh chóng lan ra trên bề mặt kết mạc tạo thành lớp phim bôi trơn, có tác dụng bảo vệ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Do kích thước lớn, Polyvidon không ngấm qua giác mạc.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY

Hộp 1 lọ 10ml.

BẢO QUẢN

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đóng nắp lọ ngay sau khi dùng.
- Chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở nắp lọ.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.