



- CHẾ PHẨM NHỎ MẮT ĐỂ CẢI THIỆN CHỨC NĂNG ĐIỀU TIẾT -

## Dung dịch nhỏ mắt **Sancoba**<sup>®</sup>

< Cyanocobalamin >

**Santen**

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

### [THÀNH PHẦN]

**Thành phần hoạt chất:** Mỗi lọ 5 mL chứa 1 mg cyanocobalamin

**Thành phần tá dược:** Benzalkonium clorid, acid boric, natri borat và nước tinh khiết.

### [DẠNG BÀO CHẾ]

Sancoba là dung dịch nhỏ mắt thân nước vô khuẩn, trong suốt, màu đỏ. Sản phẩm có pH 5,5 - 6,5 và áp lực thẩm thấu 0,9 - 1,1.

### [CHỈ ĐỊNH]

Cải thiện sự dao động về điều tiết trong chứng mỏi mắt do điều tiết.

### [LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

#### Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1-2 giọt, 3-5 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

#### 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 được dùng dung dịch nhỏ mắt Sancoba nếu bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### [CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

- Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.
- Khi dùng: Hướng dẫn bệnh nhân cẩn thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
- Thuốc này chứa 0,1 mg Benzalkonium clorid trong mỗi mL dung dịch, tương đương với 0,5 mg Benzalkonium clorid trong mỗi lọ 5mL.
- Benzalkonium clorid có thể bị hấp thụ bởi kính áp tròng mềm và có thể làm thay đổi màu sắc của kính áp tròng. Nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và đeo lại 15 phút sau khi sử dụng thuốc.

- Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt nếu bệnh nhân bị khô mắt hoặc rối loạn giác mạc (lớp trong suốt ở phía trước của mắt). Nếu bệnh nhân cảm thấy có bất thường ở mắt, cay mắt hoặc đau trong mắt sau khi sử dụng thuốc thì hãy thông báo với bác sĩ.
- Không sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi do thuốc này có chứa boron và có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản trong tương lai.

### **[SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI 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.

### **[ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]**

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên đợi cho đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

### **[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]**

Thuốc này chưa được điều tra trong các khảo sát về việc sử dụng thuốc để xác định tỷ lệ mắc các tác dụng không mong muốn.

Nếu quan sát thấy các tác dụng không mong muốn sau đây, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	Chưa rõ tỷ lệ mắc
Quá mẫn cảm	Triệu chứng quá mẫn cảm

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ 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]**

*Handwritten signature*



### Tác dụng cải thiện chức năng điều tiết

Tác dụng của thuốc này lên chức năng điều tiết ở bệnh nhân bị chứng mờ mắt do điều tiết đã được nghiên cứu trong một nghiên cứu mù đôi.

Nhóm bệnh nhân sử dụng thuốc này đã cho thấy khuynh hướng cải thiện về thời gian điều tiết và chuyển động điều tiết và cải thiện đáng kể về dao động rất nhỏ về điều tiết so với nhóm giả dược.

### Tác dụng tăng cường hô hấp ở mô

(thỏ bạch tạng <*in vitro*>, chuột cống <*in vitro/in vivo*>)

Khi cobamamid (coenzym vitamin B<sub>12</sub>) ở các nồng độ 0,0025; 0,025; 0,1; 0,5; 5,0; 10,0; 50,0 và 100,0 µg/mL được thêm vào hỗn dịch vồng mạc của thỏ bạch tạng, sự tiêu thụ oxy của vồng mạc gia tăng phụ thuộc vào nồng độ.

Cyanocobalamin làm tăng sự tiêu thụ oxy ở cơ xương của chuột cống cả *in vitro* và *in vivo* và phục hồi sự hô hấp kém ở mô cơ chuột cống bị teo do cắt dây thần kinh. Sự phối hợp cyanocobalamin và AMP làm tăng sản xuất ATP ở cơ và nhấn cầu nhiều hơn so với sử dụng AMP đơn độc.

### Tác dụng lên sự dẫn truyền thần kinh

(ếch, thỏ bạch tạng <*in vitro*>)

Tác dụng của coenzym vitamin B<sub>12</sub> (hoặc methylcobalamin) lên sự dẫn truyền thần kinh đã được nghiên cứu, sử dụng dây thần kinh tọa của ếch và thỏ trong *in vitro*. Ở nồng độ thấp, đã quan sát thấy màng tế bào tăng phân cực và tăng biên độ điện thế hoạt động, trong khi ở nồng độ cao, đã thấy sự khử cực màng tế bào và giảm biên độ điện thế hoạt động. Ở nồng độ cao hơn nhiều, sự khử cực gây gián đoạn sự dẫn truyền thần kinh. Tuy nhiên người ta cho rằng tính hưng phấn thần kinh tăng lên và thời kỳ trơ ngắn đi khi sự khử cực màng tế bào vẫn ở mức thấp dưới ngưỡng để tạo ra điện thế hoạt động.

### [DƯỢC ĐỘNG HỌC]

#### Sự phân bố nội nhãn

(ở thỏ)

Nhỏ cyanocobalamin được đánh dấu vào mắt thỏ 15 lần sau mỗi 2 phút đến tổng lượng 0,3 mL. Tỷ lệ thấm cyanocobalamin vào mô mắt ngay lập tức và 1 giờ sau lần nhỏ cuối như sau.

	Ngay lập tức (%)	Sau 1 giờ (%)
Kết mạc	1,286	0,132
Giác mạc	0,156	0,115
Củng mạc (vùng mi)	0,097	0,033

Sau cũng mạc	0,212	0,027
Thủy dịch ở tiền phòng	0,008	0,015
Thủy tinh thể	0,007	0,008
Mống mắt	0,015	0,022
Thể mi	0,045	0,036
Dịch kính	0,007	0,013
Hắc võng mạc	0,013	0,011

#### [CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG]

Tỷ lệ hiệu quả của thuốc này đã được đánh giá trên 972 bệnh nhân bị mờ mắt. Trong 608 bệnh nhân mắc chứng mờ mắt do điều tiết, tỷ lệ hiệu quả của nhóm chỉ sử dụng thuốc này là 66,1% (162/245), và của nhóm điều trị kết hợp (chủ yếu là với vitamin B<sub>1</sub> đường uống hoặc các chế phẩm ATP) là 62,5% (227/363).

Hiệu quả của thuốc này đối với chứng mờ mắt do điều tiết đã được đánh giá trong một nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược. Các kết quả đã cho thấy sự khác biệt đáng kể có ý nghĩa thống kê về hiệu quả giữa thuốc này và giả dược, đặc biệt đối với các dao động rất nhỏ về điều tiết và cho thấy sự vượt trội đáng kể của sản phẩm này so với giả dược trong đánh giá về tính hữu ích.

#### [QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

#### [BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín, tránh ánh sáng mặt trời và ánh sáng huỳnh quang.

#### [HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn thuốc.

#### [TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn cơ sở

#### [CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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



TL. CỤC TRƯỞNG  
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG  
*Lê Xuân Hoàn*