

# TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Дахин хянасан: 2018 оны 10-аар сар (8-р хувилбар, "Болгоомжлол" хэсэг)

Дахин хянасан: 2016 оны 8-аар сар

Япон Фармакопей

Нүдний салст, эвэрлэгийн эпителийн эмгэгт хэрэглэх бэлдмэл

**НАТРИЙН ГИАЛУРОНАТ НҮДНИЙ ДУСААЛГА 0.1% "ТОВА" / 0.3% "ТОВА"**

(Цэвэршүүлсэн натрийн гиалуронат бүхий нүдний дусаалга)

## Хадгалах нөхцөл

Тасалгааны хэмд хадгална.

## Хүчинтэй хугацаа

Хайрцаг, шошго дээр тэмдэглэсэн.

## Олгох нөхцөл

Жоргүй олгоно.

Япон Улсын барааны стандарт ангилал № 871319		
	Нүдний дусаалга 0,1%	Нүдний дусаалга 0,3%
Зөвшөөрлийн дугаар	22300AMX00885	22300AMX00886
Үндэсний Эрүүл мэндийн Даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2013 оны 3-аар сар	2013 оны 3-аар сар
Япон Улсад анх худалдаалж эхэлсэн огноо	2011 оны 11-ээр сар	2011 оны 11-ээр сар

## ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

	Натрийн гиалуронат нүдний дусаалга 0,1%"ТОВА"	Натрийн гиалуронат нүдний дусаалга 0,3%"ТОВА"
1мл бүрт агуулагдах идэвхтэй бодис	Цэвэршүүлсэн Натрийн гиалуронат (JP).....1мг	Цэвэршүүлсэн Натрийн гиалуронат (JP).....3мг
Идэвхгүй бодис	Борын хүчил, натрийн борат, натрийн хлорид, калийн хлорид, хлоргексидин глюконат натри	
Харагдах байдал	Өнгөгүй, тунгалаг, бага зэрэг зуурамтгай, ариутгасан, усан нүдний дусаалга	Өнгөгүй, тунгалаг, зуурамтгай, ариутгасан, усан нүдний дусаалга
pH	6.8-7.8	
Осмос даралтын харьцаа	0.9-1.1	

## ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Дараах эмгэгүүдээс шалтгаалсан нүдний салст, эвэрлэгийн эпителийн эмгэгүүдэд хэрэглэнэ.

- Шогрены хам шинж, Стивенс-Жонсоны хам шинж, ксерофтальми (нүдний салст хуурайших хам шинж) зэрэг дотоод шалтгаант эмгэгүүд
- Мэс засал, эмийн хэрэглээ, ослын шалтгаант гэмтэл, контакт линзээс шалтгаалсан эмгэгүүд

## ТУН, ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Натрийн гиалуронат 0.1%, 0.3% "ТОВА" нүдний дусаалгыг нүдэнд өдөрт нэг дуслаар 5-6 удаа дусаана. Шинж тэмдэгээс хамааран тунг тохируулна.

Натрийн гиалуронат 0.1% "ТОВА" нүдний дусаалга дусааж эхлээд үр дүнгүй байх эсвэл хүнд хэлбэрийн нүдний эмгэгт Натрийн гиалуронат 0.3% "ТОВА" нүдний дусаалгыг дусаана.

## БОЛГООМЖЛОЛ

### 1. Гаж нөлөө

Эмийн хэрэглээтэй холбоотой илрэх гаж нөлөөний талаар ямар нэгэн судалгаа хийгдээгүй.

Хэрэв дараах гаж нөлөө илэрвэл зохих арга хэмжээ авах нь зүйтэй.

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Хэт мэдрэгшил	Блефарит, зовхины дерматит
Нүдэнд	Цочрол, мэдрэмтгий болох, нүдний салстын үрэвсэл, нүдний салст бүрхэвчийн судас өргөсөн хавдах, тархмал кератитийн улмаас үүссэн эвэрлэгийн эмгэг гэх мэт, нүдэнд гадны биет буй мэт мэдрэмж төрөх, нүд нүүхтах, нүд өвдөх

### 2. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

#### 1) Хэрэглэх зам

Натрийн гиалуронат 0.1%,0.3% “ТОВА” нүдний дусаалгыг зөвхөн нүдэнд дусааж хэрэглэнэ.

#### 2) Хэрэглэх арга

Нүдний дусаалгыг бохирдлоос сэргийлэхийн тулд нүдэнд дусаах үед дусаагуурын үзүүрийг нүдэнд хүргэхээс зайлсхийхийг эмчлүүлэгчид сануулна.

## ЭМ СУДЛАЛ

### Биотэнцэхүйн сорил

#### 1. Эвэрлэгийн эпителийн эмгэг загварт үзүүлэх нөлөө

##### 1) Натрийн гиалуронат 0.1% “ТОВА” нүдний дусаалга

Натрийн гиалуронат 0.1% “ТОВА” нүдний дусаалга болон хяналтын эмийг(0.1%) n-гептанолоор өдөөгдсөн эвэрлэгийн эпителийн эмгэг загварт (туулайд) үзүүлэх нөлөөг судалсан. Статистикийн шинжилгээний үр дүнгээс үзэхэд Натрийн гиалуронат 0.1% “ТОВА” нүдний дусаалга болон хяналтын эм (0.1%) хоёрын эвэрлэгийн эпителийн эмгэгт үзүүлэх нөлөө биотэнцэхүйц байв<sup>1</sup>.

##### 2) Натрийн гиалуронат 0.3% “ТОВА” нүдний дусаалга

Натрийн гиалуронат 0.3% “ТОВА” нүдний дусаалга болон хяналтын эмийг(0.3%) n-гептанолоор өдөөгдсөн эвэрлэгийн эпителийн эмгэг загварт (туулайд) үзүүлэх нөлөөг судалсан. Статистикийн шинжилгээний үр дүнгээс үзэхэд Натрийн гиалуронат 0.3% “ТОВА” нүдний дусаалга болон хяналтын эм (0.3%) хоёрын эвэрлэгийн эпителийн эмгэгт үзүүлэх нөлөө биотэнцэхүйц байв<sup>1</sup>.

#### 2. Хуурайшсан нүдний эмгэг загварт үзүүлэх нөлөө

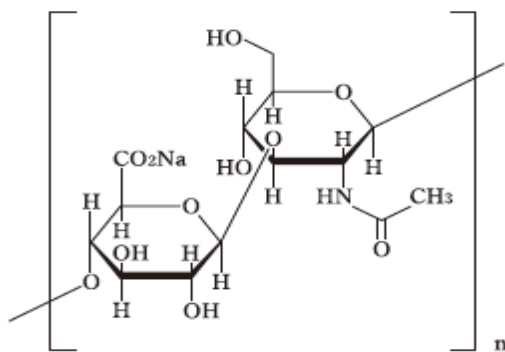
##### 1) Натрийн гиалуронат 0.1% “ТОВА” нүдний дусаалга

Натрийн гиалуронат 0.1% “ТОВА” нүдний дусаалга болон хяналтын эмийг (0.1%) блефаростатаар өдөөгдсөн нүд хуурайшлийн эмгэг загварт (туулайд) үзүүлэх нөлөөг судалсан. Статистикийн шинжилгээний үр дүнгээс үзэхэд Натрийн гиалуронат 0.1% “ТОВА” нүдний дусаалга болон хяналтын эм нь(0.1%) хоёулаа нүд хуурайшилд үзүүлэх нөлөө биотэнцэхүйц байв<sup>1</sup>.

##### 2) Натрийн гиалуронат 0.3% “ТОВА” нүдний дусаалга

Натрийн гиалуронат 0.3% “ТОВА” нүдний дусаалга болон хяналтын эмийг (0.3%) блефаростатаар өдөөгдсөн нүд хуурайшлийн эмгэг загварт (туулайд) үзүүлэх нөлөөг судалсан. Статистикийн шинжилгээний үр дүнгээс үзэхэд Натрийн гиалуронат 0.3% “ТОВА” нүдний дусаалга болон хяналтын эм нь (0.3%) хоёулаа нүд хуурайшилд үзүүлэх нөлөө биотэнцэхүйц байв<sup>1</sup>.

**ФИЗИК, ХИМИ**  
Бүтцийн томъёо



Худалдааны нэршил:

Цэвэршүүлсэн Натрийн гиалуронат

Молекул бүтэц:

(C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>NNaO<sub>11</sub>)<sub>n</sub>

Молекул жин:

Дундаж молекул жин 500.000, 1.492.000

Ерөнхий шинж:

Цэвэршүүлсэн Натрийн гиалуронат нь цагаан өнгөтэй, нунтаг, мөхлөг буюу фиброзон масстай. Усанд бага зэрэг уусах ба этанолд (99.5) уусахгүй. Гидроскопи шинжтэй.

**ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА**

**Тогтвортой байдлын сорил**

Эцсийн байдлаар савлагдсан бэлдмэл болох Натрийн гиалуронат 0.1% “ТОВА”/0.3% “ТОВА” нүдний дусаалга нь энгийн нөхцөлд (түргэвчилсэн нөхцөлд 40°C, харьцангуй чийгшил 75%, 6 сар тогтвортой) 3 жил тогтвортой байна<sup>2</sup>.

**САВЛАГАА**

Натрийн гиалуронат 0.1% “ТОВА” нүдний дусаалга 5мл х 10

Натрийн гиалуронат 0.3% “ТОВА” нүдний дусаалга 5мл х 10

**ЭШЛЭЛ**

- 1) Това Фармацевтикал Со., Ltd.: Дотоод баримт  
Биохүрэхүйн сорил
- 2) Това Фармацевтикал Со., Ltd.: Дотоод баримт  
Тогтвортой байдлын сорил

**Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:**

**ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд.**

2-11, Шинбаши-чо, Кадома, Осака 571-8580

ЯПОН УЛС