

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 41054e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã cấp GĐKLH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 20 25*

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

*Địa chỉ: Số 9, Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 134352/TT91 ngày 12/7/2025 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Đợt 220 - Hồ sơ TĐBS, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Eskar, số đăng ký 893110627024.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ().

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**





15 ml

**WHO GMP**

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.  
Số đăng ký:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG



## THUỐC NHỎ MẮT HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



### Thành phần

**Thành phần được chất:** Natri clorid 0,28% (w/v).

**Thành phần tá được:** Acid boric, Natri borat, Benzalkonium chloride, Natri edetat, Borneol tự nhiên, Camphor, Menthol, Nước cất vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Dung dịch nhỏ mắt.

Dung dịch trong suốt, không màu, mùi thơm.

### Chỉ định:

Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

- Mỏi mắt, ngứa mắt, khô rất mắt, khó chịu hoặc đỏ mắt do đọc sách, làm việc nhiều trên máy tính, tiếp xúc với gió, bụi, khói, ánh nắng mặt trời hoặc khi bơi lội.

- Rửa mắt, để loại vật lạ như bụi bẩn vào mắt, làm sạch ghèn (rỉ) mắt.

- Phòng ngừa các bệnh đau mắt.

### Liều dùng và cách dùng:

Nhỏ 2-3 giọt mỗi mắt, ngày 2-4 lần. Có thể tăng liều nếu cần.

### Chống chỉ định:

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Benzalkonium chloride có thể bị kính áp tròng hấp thu và làm thay đổi màu kính áp tròng. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc và đeo lại sau 15 phút.

Benzalkonium chloride cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt khi bệnh nhân bị khô mắt hay có bất thường ở giác mạc. Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bệnh nhân có cảm giác mắt bất thường, châm chích hoặc đau sau khi sử dụng thuốc.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến phụ nữ có thai và cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**  
Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có cảnh báo về tương tác thuốc xảy ra khi dùng đồng thời thuốc này với các thuốc khác.

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 của thuốc

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

### Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Trong trường hợp sử dụng thuốc quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ 15ml.

### Bảo quản:

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ thuốc đã mở nắp không sử dụng quá 15 ngày.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA**

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Hai Bà Trưng, Hà Nội.

Điện thoại/Fax: 024.3933 2607

Email: info@dkpharma.vn – Website: http://dkpharma.vn

Địa điểm sản xuất: **Nhà máy Dược phẩm DKPharma** –

Chi nhánh Bắc Ninh Công ty Cổ phần Dược Khoa

Lô đất III-1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ II,

phường Đào Viên, tỉnh Bắc Ninh.



15 ml

**WHO GMP**

**Specifications:**  
MANUFACTURER'S  
Reg:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE LEAFLET CAREFULLY  
BEFORE USE



## EYE DROPS INSTRUCTIONS FOR USE

### Composition:

Sodium clorid 0,28% (w/v).

**Excipients:** Boric acid, Sodium borate, Benzalkonium chloride, Sodium edetate, Natural Borneol, Camphor, Menthol, Purified water sqf.

**Dosage form:** Ophthalmic solution.

Clear, colorless, odor solution.

### Indications:

Use for adult and child over 2 years:

- Eyestrain, eye irritations, burning and irritation due to dryness of the eye, redness of the eye and discomfort due to reading book, using computer, exposure to wind, dust, sun or after swimming.

- Irrigation, remove dust and dash from eyes.

- Prevent eye disease.

### Dosage and Administration:

- Instill 2-3 drops, 2-4 times daily.

- If necessary, could use more.

### Contra-Indication:

Allergic to any components of the drug.

### Warnings and cautions:

Benzalkonium chloride may be absorbed by soft contact lenses and may change the colour of the contact lenses. You should remove contact lenses before using this medicine and put them back 15 minutes afterwards.

Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you have dry eyes or disorders of the cornea. If you feel abnormal eye sensation, stinging or pain in the eye after using this medicine, talk to your doctor.

### Pregnancy and breast-feeding:

Can use for pregnant & breast-feeding women.

### Effects on the ability to drive and operate machinery:

There is no influence of the drug on ability to drive or operate machinery.

### Drug interactions and incompatibilities

There is no study on drug incompatibilities. Do not mix this drug with other drugs.

### Adverse drug reactions

There is no reported case of adverse drug reactions.

Immediately inform your doctor or pharmacist of any adverse reactions experienced while using this medicine.

### Overdose and management:

There is no record of drug overdose. Do not use this medicine in larger mounts than recommended.

Keep monitoring to respond in time.

**Package:** 15ml bottle in box.

### Storage:

Store in cool and dry place, protect from light, at temperature below 30°C.

**Exp:** 24 months from the date os manufacturing, to be used within 15 days after first opening.

Manufacturer: **DUOC KHOA J.S.C**

Head quarter: No 9 Nguyen Cong Tru Street,

Hai Ba Trung Ward, Hà Nội.

Tel/Fax: (+84)24-3933-2607

Email: info@dkpharma.vn – Website: http://dkpharma.vn.

Factory: **DKPHARMA pharmaceutical factory** –

Bac Ninh Branch of DUOC KHOA Pharmaceutical joint stock company

Lot No III – 1.3, D3 Street, Que Vo II Industrial Zone,

Dao Vien Ward, Bac Ninh Province.



**9. BẢNG TỔNG HỢP SO SÁNH CÁC NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG**  
(Có in đậm các nội dung thay đổi)

|                 | Nội dung đã được duyệt                                | Nội dung đề nghị thay đổi                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Phân loại thuốc | <b>Thuốc kê đơn</b><br><b>Số đăng ký 893110627024</b> | <b>Thuốc không kê đơn</b><br><b>Số đăng ký 893100627024</b> |