



THUỐC ĐIỀU TRỊ KHÔ MẮT
(KÍCH THÍCH BÀI TIẾT NƯỚC / CHẤT NHẦY)

Rx DIQUAS®-S Dung dịch nhỏ mắt

<Natri diquafosol 3%>



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

[THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 0,4 mL chứa 12 mg natri diquafosol.

Thành phần tá dược: Dibasic natri phosphat hydrat, dinatri edetat hydrat, natri clorid, kali clorid, acid hydrocloric, natri hydroxyd và nước pha tiêm.

[DẠNG BÀO CHẾ]

DIQUAS-S là dung dịch nhỏ mắt thân nước, trong, không màu, vô khuẩn. Sản phẩm có pH 7,2 - 7,8 và áp lực thẩm thấu 1,0 - 1,1.

[CHỈ ĐỊNH]

Khô mắt

[CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, mỗi lần nhỏ vào mắt 1 giọt, 6 lần/ngày.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Chống chỉ định thuốc này với các bệnh nhân sau:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

Thận trọng liên quan đến chỉ định

Thuốc này nên được sử dụng ở những bệnh nhân được chẩn đoán bị khô mắt, kết hợp với các rối loạn biểu mô kết - giác mạc đi kèm với bất thường nước mắt.

Thận trọng liên quan đến đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em: Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được thực hiện ở trẻ em.

Thận trọng khi sử dụng

Bệnh nhân nên được hướng dẫn như sau:

+ Loại bỏ 1-2 giọt đầu tiên để loại bỏ các mảnh nhỏ của bao bì có thể có khi mở lọ

- + Cần thận không để đầu lọ thuốc chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
- + Nhỏ thuốc vào túi kết mạc của mắt bị bệnh. Sau đó ấn vào túi lệ và nhắm mắt trong vòng một đến năm phút rồi mở mắt ra.
- + Khi dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, nên nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.
- + Sau khi nhỏ lọ, chỉ sử dụng 1 lần và loại bỏ phần thuốc còn thừa và lọ thuốc.

[SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Chưa có thông tin về độc tính của sản phẩm này trên thai nhi.

Không rõ diquafosol và/hoặc các chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo cho con bú trong khi điều trị với thuốc này.

[ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua khi nhỏ thuốc, hướng dẫn bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc cho tới khi nhìn rõ.

[TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC]

Tương tác của thuốc

Các nghiên cứu tương tác thuốc chưa được thực hiện với diquafosol. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một sản phẩm nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỳ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC]

Vì các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu quan sát thấy bất thường, nên có biện pháp xử trí thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Tỉ lệ mắc	≥ 5%	Từ 1% đến < 5%	< 1%	Không rõ tỉ lệ mắc
Loại				
Mắt	Kích ứng mắt	Tiết gỉ mắt, sung huyết kết mạc, đau mắt, ngứa mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, khó chịu ở mắt, viêm bờ mi	Xuất huyết dưới kết mạc, cảm giác bất thường ở mắt (như khô mắt, cảm giác khó chịu và dính mắt), nhìn mờ, sợ ánh sáng, chảy nước mắt, viêm kết mạc	Rối loạn biểu mô giác mạc như viêm giác mạc sợi, viêm giác mạc nông, trợt xước giác mạc
Khác			Đau đầu, tăng bạch cầu ái toan và tăng ALT (GPT)	

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ 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.

Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm dược lý: Các giác quan – Nhãn khoa – Các thuốc nhãn khoa khác

Mã ATC: S01XA

Cơ chế tác dụng

Natri diquafosol kích thích sự bài tiết nước và chất nhầy bằng cách tác động lên thụ thể P2Y₂ trên biểu mô kết mạc và màng tế bào goblet và làm tăng nồng độ ion canxi trong tế bào. Chất này cũng cho thấy tác động kích thích đối với sự biểu hiện và sản xuất chất nhầy liên kết màng trong biểu mô giác mạc.

Tác động kích thích bài tiết nước mắt kể cả chất nhầy

- Nhỏ liều đơn natri diquafosol vào mắt động vật bình thường (thỏ và chuột cống) làm tăng sự bài tiết nước mắt và chất nhầy ở các tế bào kết mạc.

- Nhỏ liều đơn natri diquafosol vào mắt của mẫu chuột cống bị khô mắt làm tăng bài tiết nước mắt. Dùng liều lặp lại làm tăng nồng độ chất nhầy ở các mô kết mạc.

Tác động kích thích sản xuất chất nhầy ở tế bào biểu mô giác mạc

Natri diquafosol kích thích sự biểu hiện gen và sản xuất protein của chất nhầy liên kết màng ở các tế bào biểu mô giác mạc (*in vitro*)

Cải thiện tổn thương biểu mô giác mạc

Nhỏ liều lặp lại natri diquafosol 6 lần mỗi ngày trong 4 tuần làm cải thiện tổn thương biểu mô giác mạc ở mẫu chuột cống bị khô mắt theo cách thức phụ thuộc liều, và cho thấy hiệu quả tối đa ở nồng độ 1% hoặc cao hơn. Liều lặp lại natri diquafosol 1% trong 2 tuần cho thấy hiệu quả cải thiện tối đa khi nhỏ hàng ngày trên 6 lần.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong máu

Sau khi nhỏ dung dịch natri diquafosol ở các nồng độ 0,3%, 1%, 3% hoặc 5% vào cả hai mắt tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh với liều một giọt, 1 lần/ngày trong một ngày, 6 lần/ngày trong một ngày hoặc 6 lần/ngày trong 7 ngày, nồng độ trong huyết tương của natri diquafosol và các chất chuyển hóa đã được định lượng. Các nồng độ trong huyết tương của natri diquafosol đều ở dưới giới hạn định lượng dưới (2ng/mL) tại mọi thời điểm ở tất cả các tình nguyện viên. Các nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa (UTP, UDP, UMP và uridin) không ảnh hưởng đến nồng độ sinh lý của các chất này bắt nguồn từ các thành phần nội sinh.

Phân bố

Sau khi nhỏ liều đơn dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-natri diquafosol 3% vào mắt thỏ, phóng xạ nồng độ cao đã được phát hiện ở các mô phía ngoài nhãn cầu bao gồm kết mạc và giác mạc, và đạt nồng độ phóng xạ tối đa tại giác mạc và kết mạc sau khi dùng thuốc 5 phút. Sau đó, phóng xạ giảm xuống 4 - 30% so với nồng độ tối đa sau khi dùng thuốc 24 giờ.

Chuyển hóa

Phản ứng chuyển hóa *in vitro* sử dụng huyết tương người và microsom gan người chứng minh rằng natri diquafosol được chuyển hóa nhanh chóng, và UMP, uridin và uracil đã được tạo ra (*in vitro*).

Natri diquafosol được cho là bị thủy phân thành UTP và UMP bởi ecto alkaline phosphodiesterase I

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 3 túi x 10 lọ 0,4 mL.

[ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.

[HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC]

Tiêu chuẩn cơ sở

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

Huons Co., Ltd.

100 Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

