

Rx Thuốc kê đơn

*Đề xa tâm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

EPORON Eye drops (Fluorometholone) SDK: VN-13329-11

◆ THÀNH PHẦN

Mỗi ml chứa:

Hoạt chất:

Fluorometholone.....1mg

Tá dược: Dinatri edetat, Polysorbate 80, Natri clorid, Natri phosphat monobasic monohydrat, Natri phosphat dibasic anhydrous, Benzalkonium clorid, Polyvinylalcohol, Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Acid hydrocloric, Natri hydroxyd, nước tinh khiết vô khuẩn.

◆ **DẠNG BẢO CHẾ:** Hỗn dịch nhỏ mắt.

◆ ĐƯỢC LỰU C HỌ C

Fluorometholone là một corticosteroid (glucocorticoid) tổng hợp, là một dẫn xuất của desoxyprednisolone. Fluorometholone là một trong các steroid thường được dùng điều trị viêm mắt.

Các glucocorticoid gắn với các thụ thể tế bào chất và kiểm soát sự tổng hợp các chất trung gian gây viêm do đó làm mất các phản ứng viêm (sưng, tiêu hủy fibrin, giãn mao mạch).

Mặc dù sử dụng corticosteroid nhỏ mắt thường làm tăng nhãn áp ở cả bệnh nhân nhãn áp bình thường và bệnh nhân bị tăng nhãn áp, fluorometholone ít gây tăng nhãn áp hơn so với các thuốc khác ví dụ dexamethasone. Một nghiên cứu cho thấy sau 6 tuần điều trị, fluorometholone làm tăng nhãn áp ít hơn so với dexamethasone (dexamethasone: tăng trung bình 9mmHg và fluorometholone: tăng trung bình 3 mmHg).

◆ ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi nhỏ mắt hỗn dịch fluorometholone 0,1% được đánh dấu phóng xạ, nồng độ đỉnh của hoạt chất phóng xạ trong thủy dịch đạt được sau 30 phút. Chất chuyển hoá của fluorometholone có nồng độ cao trong cả thủy dịch và giác mạc cho thấy fluorometholone được chuyển hoá mạnh khi thẩm nhập vào giác mạc và thủy dịch.

◆ CHỈ ĐỊNH

Thuốc nhỏ mắt EPORON được chỉ định trong điều trị viêm mi mắt, viêm kết mạc, viêm giác mạc và viêm tiền phòng của nhãn cầu có đáp ứng với corticosteroid.

◆ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nhỏ 1 đến 2 giọt vào túi kết mạc 2 - 4 lần mỗi ngày.

Liều lượng có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi của bệnh nhân và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

Lắc kỹ trước khi dùng.

◆ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc nhỏ mắt EPORON bị chống chỉ định trong hầu hết các bệnh giác mạc và kết mạc do virus, bao gồm viêm biểu mô giác mạc do virus herpes simplex (viêm giác mạc dạng đuôi gai), do đậu mùa, do thủy đậu, nhiễm mycobacteria và nhiễm nấm ở mắt.

Thuốc nhỏ mắt EPORON cũng chống chỉ định dùng ở những bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc và với các corticosteroid khác.

◆ CẢNH BÁO

Dùng corticosteroid kéo dài có thể dẫn đến tăng nhãn áp với tổn thương thần kinh thị giác, khiếm khuyết về thị giác và thị trường của mắt; gây đục thủy tinh thể; làm giảm khả năng đáp ứng miễn dịch và vì vậy có thể làm tăng nhiễm trùng mắt thứ phát.

Nhỏ mắt bằng corticosteroid trong thời gian dài có thể làm mỏng giác mạc hoặc củng mạc và nếu vẫn tiếp tục dùng corticosteroid trong trường hợp này, có thể dẫn đến thủng.

Nhiễm trùng mắt không được điều trị gây mưng mủ và có vảy có thể bị che lấp hoặc nặng thêm nếu dùng corticosteroid.

Nếu thuốc này được dùng trong thời gian từ 10 ngày trở lên, nên kiểm tra thường xuyên nhãn áp, cho dù việc này có thể khó thực hiện trên bệnh nhi và những người bệnh không hợp tác với bác sĩ. Nên sử dụng corticosteroid thật thận trọng ở những bệnh nhân bị glaucôm.

Sử dụng steroids sau phẫu thuật đục thủy tinh thể có thể làm chậm quá trình lành vết thương và làm tăng nguy cơ hình thành

mụn nước.

◆ THẬN TRỌNG

Thận trọng chung:

Thầy thuốc chỉ nên bắt đầu kê toa hoặc cho dùng lại EPORON với liều trên 20ml khi đã thăm khám kỹ bệnh nhân với sự trợ giúp của kính hiển vi, ví dụ như soi hiển vi sinh vật có đèn khe và nếu cần thì có nhuộm fluorescein. Nếu dấu hiệu và triệu chứng không được cải thiện sau 2 ngày, bệnh nhân nên được tái khám.

Nhiễm nấm giác mạc có khuynh hướng là do dùng steroid thời gian dài. Cần phải nghĩ đến nhiễm nấm giác mạc nếu thấy loét giác mạc dai dẳng ở bệnh nhân đã hoặc đang dùng corticosteroid. Nếu được, nên cấy nấm để theo dõi và điều trị.

Thông tin dành cho bệnh nhân:

Nếu tình trạng viêm đau kéo dài hơn 48 giờ hoặc trở nên trầm trọng thêm, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này vô trùng. Để tránh bị nhiễm bẩn, không để đầu ống nhỏ giọt chạm vào mí mắt hoặc bất cứ bề mặt nào. Dùng cùng một lọ thuốc cho nhiều người có thể làm lây lan nhiễm trùng. Đóng chặt lọ thuốc sau khi dùng.

Sử dụng cho trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc khi dùng cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được xác định.

◆ TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác giữa EPORON và các thuốc khác.

◆ SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng về việc dùng fluorometholone cho phụ nữ có thai. Người ta không biết là fluorometholone có gây tác hại đến bào thai khi dùng thuốc cho bà mẹ đang mang thai hay không. Vì vậy, chỉ dùng fluorometholone cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị cần phải được đặt lên trên mọi nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

Phụ nữ đang cho con bú:

Chưa biết việc dùng corticosteroid nhỏ mắt có dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra một lượng có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Vì fluorometholone có thể gây ra tác dụng phụ nguy hiểm ở trẻ đang bú, nên tùy theo mức độ cần thiết của việc dùng thuốc cho người mẹ mà quyết định ngưng cho bú hoặc ngưng dùng thuốc.

◆ TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH

MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

◆ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ bao gồm: tăng nhãn áp, có khả năng tiến triển thành glaucôm; tổn thương thần kinh thị giác; đục thủy tinh thể và làm chậm lành vết thương.

Người ta thấy rằng chế phẩm chứa corticosteroid có thể gây viêm cấp tính màng mạch nhỏ và thủng nhãn cầu. Viêm giác mạc, viêm kết mạc, loét giác mạc, giãn đồng tử, sưng huyết kết mạc, mất khả năng điều tiết và sa mí mắt được báo cáo thỉnh thoảng xảy ra sau khi dùng tại chỗ corticosteroid.

Nhiễm trùng thứ phát (do vi khuẩn, nấm hoặc virus) ở mắt có thể xảy ra. Nhiễm nấm và nhiễm virus giác mạc cũng có thể xảy ra đồng thời khi dùng steroid kéo dài.

*** Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

◆ SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Thông thường quá liều thuốc này cũng không gây các ảnh hưởng cấp tính.

Nếu sợ ý nhỏ thuốc quá liều, cần ngâm mắt trong nước hoặc nước muối sinh lý. Nếu sợ ý uống thuốc, nên uống nước để pha loãng thuốc.

◆ **BẢO QUẢN:** Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

◆ **ĐÓNG GÓI:** 5ml/lọ, 1 lọ/hộp.

◆ **THỜI HẠN SỬ DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng thuốc trong thời gian 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng**

◆ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Sản xuất bởi:
SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.
71, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc