

**Rx Thuốc bán theo đơn****FML[®]**
(Fluorometholon 0,1%)
LIQUIFILM[®]
Hỗn dịch nhỏ mắt vô khuẩn lọ 5 mL**MÔ TẢ****Mỗi mL chứa:** Fluorometholon 1 mg
LIQUIFILM[®] (polyvinyl alcohol) 14 mg

Với: Benzalkonium clorid 0,04 mg, Dinatri edetat, Natri clorid, Natri phosphat monobasic, Natri phosphat dibasic, Polysorbat 80 và nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Fluorometholon ức chế đáp ứng viêm gây ra do các tác nhân có bản chất cơ học, hóa học và miễn dịch học. Chưa có sự giải thích chính thức nào về cơ chế tác động của các steroid này. Tuy nhiên, các thuốc corticosteroid được cho là tác động thông qua sự cảm ứng phospholipase A₂ ức chế protein, gọi chung là lipocortin. Người ta đã thừa nhận rằng những protein này kiểm soát sự sinh tổng hợp những chất trung gian của đáp ứng viêm như là prostaglandin và leukotrien bằng cách ức chế sự phóng thích tiền acid arachidonic của chúng. Acid arachidonic được phospholipase A₂ phóng thích từ các màng phospholipid. Adrenocorticosteroid và chất dẫn xuất của chúng có khả năng gây tăng nhãn áp. Trong các nghiên cứu lâm sàng trên mắt của các bệnh nhân điều trị với cả dexamethason và fluorometholon, fluorometholon cho thấy có khuynh hướng tăng nhãn áp thấp hơn so với dexamethason.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dùng tại chỗ hỗn dịch fluorometholon 0,1% có gắn tritium đã làm tăng mức phóng xạ đỉnh trong thủy dịch sau khi nhỏ 30 phút. Nồng độ cao của chất chuyển hóa được tạo ra nhanh đã được tìm thấy cả ở thủy dịch và chất chiết từ giác mạc, cho thấy là fluorometholon có sự thay đổi về chuyển hóa vì nó thâm nhập vào giác mạc và thủy dịch.

CHỈ ĐỊNH

Các chứng viêm đáp ứng với steroid trong viêm mí mắt và viêm kết mạc nhãn cầu, viêm giác mạc và bán phần trước nhãn cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trong trường hợp viêm giác mạc nông (hoặc biểu mô) cấp tính do herpes simplex (viêm giác mạc dạng đuôi gai).

Các bệnh nấm mắt.

Đau mùa, thủy đậu và hầu hết các bệnh nhiễm virus khác của giác mạc và kết mạc.

Nhiễm mycobacterium như bệnh lao mắt.

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO

Hết sức thận trọng khi dùng corticosteroid điều trị cho bệnh nhân có tiền sử herpes simplex.

Sử dụng kéo dài có thể là nguyên nhân làm tăng nhãn áp ở một số cá thể nhạy cảm dẫn đến bệnh glaucoma, hiếm khi tổn thương dây thần kinh thị giác, khiếm khuyết về thị lực và thị trường, hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau và chậm lành vết thương; hoặc có thể gây nên nhiễm trùng mắt thứ phát do nấm hoặc virus từ các mô mắt. Cần thận trọng khi sử dụng steroid khi có sự hiện diện của bệnh glaucoma; nên kiểm tra nhãn áp thường xuyên. Không nên dùng thuốc nhỏ mắt có chứa corticosteroid hơn 10 ngày, ngoại trừ dưới sự giám sát mắt nghiêm ngặt và kiểm tra thường xuyên nhãn áp.

Nhiều bệnh mắt và việc sử dụng kéo dài corticosteroid dùng ngoài được coi là nguyên nhân gây mỏng giác mạc và củng mạc. Dùng corticosteroid trong các bệnh mỏng giác mạc và củng mạc có thể dẫn đến thủng.

Ở các bệnh mắt bị nhiễm trùng mủ cấp tính chưa điều trị, dùng steroid có thể che lấp hoặc làm gia tăng nhiễm trùng.

Sử dụng ở trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh ở trẻ 2 tuổi hoặc nhỏ hơn.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Không quan sát thấy sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn.

Sử dụng ở phụ nữ mang thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Việc sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai đã có liên quan đến các bất thường về sự phát triển của thai. Fluorometholon đã được chứng minh là có tác dụng diệt phôi, gây độc cho thai và gây quái thai ở thỏ khi được dùng bằng cách nhỏ mắt. Chỉ nên sử dụng FML[®] LIQUIFILM[®] một cách thận trọng trong khi mang thai nếu lợi ích có thể có đối với người mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ có phải sử dụng corticosteroid nhỏ mắt có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đầy đủ để tạo ra những lượng thuốc có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Corticosteroid sử dụng toàn thân xuất hiện trong sữa mẹ và có thể ức chế sự tăng trưởng, cản trở sự sản xuất corticosteroid nội sinh hoặc gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Vì khả năng có các phản ứng bất lợi nghiêm trọng do fluorometholon ở trẻ bú mẹ, cần quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng kéo dài cũng có thể ức chế đáp ứng miễn dịch của vật chủ và do đó tăng nguy cơ nhiễm trùng mắt thứ phát. Vì có sự trùng hợp ngẫu nhiên hiện tượng giác mạc bị nhiễm nấm khi sử dụng steroid dùng ngoài trong thời gian dài, nên để phòng sự lan tràn của nấm trong bệnh loét giác mạc dai dẳng đã được hoặc đang được trị liệu với steroid. Nên thực hiện cấy nấm khi thích hợp.

Nên thường xuyên kiểm tra nhãn áp.

Sử dụng steroid nội nhãn có thể làm kéo dài liệu trình điều trị và có thể làm trầm trọng thêm mức độ nặng của nhiều bệnh nhiễm virus ở mắt (bao gồm herpes simplex). Cần hết sức thận trọng khi sử dụng thuốc corticosteroid điều trị cho bệnh nhân có tiền sử nhiễm herpes simplex; khuyến cáo nên thường xuyên soi kính hiển vi đèn khe.

Sử dụng với kính sát trùng: Chất bảo quản benzalkonium clorid trong FML® LIQUIFILM® có thể được hấp thu và làm đổi màu kính sát trùng mềm. Cần hướng dẫn những bệnh nhân mang kính sát trùng mềm tháo kính sát trùng ra trước khi sử dụng dung dịch này và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ FML® LIQUIFILM® trước khi mang kính sát trùng mềm trở lại.

Khả năng tổn thương mắt và nhiễm bẩn: Để phòng ngừa tổn thương mắt hoặc nhiễm bẩn, cần thận trọng tránh để đầu lọ thuốc hoặc tuýp thuốc chạm vào mắt hoặc bất kỳ bề mặt khác. Việc sử dụng lọ thuốc hoặc tuýp thuốc nhiều hơn một người có thể làm lây lan nhiễm trùng. Giữ lọ thuốc hoặc tuýp thuốc được đóng kín khi không sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cũng như bất kỳ thuốc điều trị mắt nào, nếu nhìn mờ thoáng qua xảy ra khi nhỏ mắt, bệnh nhân nên chờ cho đến khi nhìn rõ trở lại trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa được biết.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Tăng nhãn áp với khả năng phát triển của bệnh glaucoma, hiếm khi tổn thương dây thần kinh thị giác, hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau, nhiễm trùng thứ phát do các mầm bệnh từ các mô mắt, thủng nhãn cầu, chàm lạnh vết thương.

Tác dụng của nhóm thuốc

Mặc dù tác dụng toàn thân cực kỳ ít gặp, đã xảy ra những trường hợp tăng tiết hormon vỏ thượng thận toàn thân hiếm gặp sau khi sử dụng steroid tại chỗ.

Kinh nghiệm hậu mồi

Các phản ứng ngoại ý sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng FML® LIQUIFILM® hậu mồi. Do các phản ứng này được báo cáo tự nguyện và từ một nhóm dân số có quy mô không xác định, không thể ước tính đáng tin cậy về tần suất của những phản ứng này:

Xét nghiệm: Tăng nhãn áp

Rối loạn mắt: Kích ứng mắt, sung huyết kết mạc/mắt, đau mắt, rối loạn thị giác, cảm giác có dị vật trong mắt, phù mí mắt, nhìn mờ, tiết dịch mắt, ngứa mắt, tăng tiết nước mắt, phù mắt/sung mắt, giãn đồng tử, đục thủy tinh thể (bao gồm dưới bao), viêm loét giác mạc, nhiễm trùng mắt (bao gồm nhiễm khuẩn, nhiễm nấm và nhiễm virus), khiếm khuyết thị trường, viêm giác mạc đốm, ban đỏ mí mắt (chỉ đối với thuốc mỡ).

Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh: Loạn vị giác

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc tra mắt

Nhỏ 1-2 giọt vào túi kết mạc từ 2 đến 4 lần trong ngày. Liều có thể được tăng lên 2 giọt mỗi giờ trong thời gian 24-48 giờ đầu. Chú ý không nên ngưng thuốc sớm. Nên ngưng thuốc bằng cách giảm dần tần suất sử dụng thuốc. Tùy theo đáp ứng của bệnh, sau khoảng thời gian từ vài ngày đến một tuần sử dụng thuốc, nên giảm dần tần suất sử dụng.

QUÁ LIỀU

Nếu vô ý nhỏ quá nhiều giọt, rửa sạch mắt với nước.

Quá liều thuốc dùng tại chỗ ở mắt không thường gây ra vấn đề cấp tính. Nếu vô ý nuốt phải, uống nước để làm loãng thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GỖ

Hỗn dịch nhỏ mắt vô khuẩn chứa trong chai nhựa dạng 5 mL.

Chú ý: Bảo quản ở nhiệt độ từ 15 - 25°C. Giữ lọ thuốc ở thể thẳng đứng. Tránh để đông lạnh.

Không dùng quá 30 ngày sau khi mở. Không sử dụng khi thuốc quá hạn. **Lắc kỹ trước khi dùng.**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Nhà sản xuất: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland.

Ngày sửa đổi: Tháng 7 năm 2014.

© 2015 Allergan, Inc.

Các nhãn hiệu ® thuộc sở hữu của Allergan, Inc.