



Rx GLAUTAN 0,04 mg/ml
dung dịch nhỏ mắt

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Nếu có thắc mắc hay cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Thành phần hoạt chất: Mỗi 1 ml có chứa: travoprost (0,004% kl/tt) 0,04 mg

Thành phần tá dược: polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, acid boric, propylene glycol, sorbitol (E 420), kẽm clorid, acid hydrochloric đặc, natri hydroxyd, nước để pha thuốc tiêm

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt.

Tính chất lý hóa cơ bản: dung dịch trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Dung dịch nhỏ mắt Glautan 0,04 mg/ml được chỉ định làm giảm nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhân mắc bệnh glôcôm góc mở.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng trong nhãn khoa.

Dùng cho người lớn, kể cả bệnh nhân cao tuổi

Nhỏ 1 giọt dung dịch nhỏ mắt Glautan vào túi kết mạc của mắt bị bệnh 1 lần/ngày. Hiệu quả tối ưu đạt được khi dùng thuốc vào buổi tối.

Không nên dùng Glautan nhiều hơn 1 lần/ngày do đã có bằng chứng cho thấy dùng các thuốc tương tự prostaglandin thường xuyên hơn có thể làm giảm tác dụng hạ nhãn áp.

Khuyến cáo ấn vào ống dẫn lệ hoặc nhắm mắt sau khi nhỏ mắt. Điều này sẽ làm giảm sự hấp thu toàn thân của các thuốc dùng qua đường nhỏ mắt và dẫn tới làm giảm các phản ứng bất lợi toàn thân.

Glautan có thể sử dụng kết hợp với các thuốc nhãn khoa tại chỗ khác để làm hạ áp lực nội nhãn xuống thấp hơn. Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút.

Nếu quên nhỏ một liều, việc điều trị cần được tiếp tục với liều kế tiếp theo lịch. Không nên nhỏ dung dịch này vượt quá một giọt mỗi ngày ở (các) mắt bị bệnh.

Khi thay thế một thuốc tra mắt điều trị glôcôm khác bằng dung dịch nhỏ mắt GLAUTAN, cần ngừng dùng thuốc đó và nên bắt đầu dùng dung dịch nhỏ mắt GLAUTAN vào ngày tiếp theo.

Bệnh nhân suy thận và gan

Travoprost đã được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan và suy thận (độ thanh thải creatinin xuống thấp còn 14 ml/phút). Không nhận thấy sự thay đổi đáng kể trên lâm sàng ở các bệnh nhân này cả về các thông số tế bào máu hoặc thành phần sinh hóa máu hay nước tiểu. Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này.



Để tránh tap nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào.

Trẻ em

Không nên dùng Glautan cho trẻ em từ 0 đến 16 tuổi vì tiềm ẩn nguy cơ tăng sắc tố sau khi dùng thời gian dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thay đổi sắc tố

Đã có báo cáo dung dịch nhỏ mắt travoprost có thể gây thay đổi sắc tố mô. Đa số ghi nhận sự tăng sắc tố ở mống mắt (lòng đen), vùng viền mắt (lông mi) và lông mày. Sự thay đổi sắc tố tăng theo thời gian sử dụng travoprost. Hiện tượng này xuất hiện do hàm lượng melanin trong tế bào hắc tố tăng lên hơn là do tăng số lượng tế bào hắc tố. Sau khi dùng travoprost, trên nhiều bệnh nhân màu ở mống mắt được giữ nguyên, trong khi sự đổi màu ở vùng viền mắt và ở lông mày thì có hồi phục. Bệnh nhân dùng thuốc phải được cảnh báo về khả năng tăng sắc tố này. Ảnh hưởng lâu dài của sự tăng sắc tố còn chưa rõ.

Sự thay đổi màu mống mắt diễn ra từ từ và có thể không nhận thấy trong nhiều tháng đến nhiều năm. Sự thay đổi màu mắt chủ yếu được nhận thấy ở bệnh nhân có mống mắt có màu hỗn hợp, ví dụ màu nâu-xanh lam, nâu-xám, nâu-vàng và nâu-xanh lá. Tuy nhiên hiện tượng này cũng được quan sát thấy ở bệnh nhân có mắt màu nâu. Thông thường, sắc tố màu nâu xung quanh đồng tử lan tỏa theo hướng đồng tâm về phía ngoại biên của mắt dùng thuốc, nhưng toàn bộ mống mắt hoặc một phần trở nên nâu sẫm hơn. Sau khi dùng điều trị, không thấy có tăng thêm sắc tố mống mắt nâu. Nếu mống mắt có sắc tố đen hoặc tàn nhang thì trị liệu này không làm chúng thay đổi. Có thể tiếp tục dùng Glautan dù đã nhận thấy sự đổi màu của mống mắt, nhưng bệnh nhân nên kiểm tra thường xuyên.

Sự thay đổi của lông mi

Travoprost có thể làm thay đổi dần lông mi và cấu trúc lông tơ của mắt được điều trị. Thay đổi này bao gồm dài ra, dày lên và tăng số lượng lông mi. Các thay đổi của lông mi thường là có hồi phục và biến mất sau khi dùng travoprost.

Bệnh viêm mắt

Cần thận trọng khi dùng Glautan cho bệnh nhân bị viêm mắt, viêm màng bồ đào vì viêm có thể nặng thêm.

Bệnh glôcôm góc đóng, viêm mắt hoặc glôcôm tân mạch

Chưa có kinh nghiệm dùng travoprost để điều trị các bệnh này.

Phù hoàng điểm

Đã ghi nhận được bệnh phù hoàng điểm, bao gồm phù hoàng điểm dạng nang, khi điều trị bằng dung dịch travoprost.

Khuyến cáo thận trọng khi dùng Glautan cho bệnh nhân không có thể thủy tinh, bệnh nhân mang thể thủy tinh nhân tạo bị rách bao thể thủy tinh hậu phòng hoặc thể thủy tinh tiền phòng, hoặc ở bệnh nhân đã biết có nguy cơ phù hoàng điểm.

Viêm giác mạc do vi khuẩn

Đã ghi nhận có viêm giác mạc do vi khuẩn do tái sử dụng lọ đựng thuốc nhỏ mắt. Trong đa số các trường hợp các lọ này đã bị nhiễm khuẩn bởi các bệnh nhân mắc kèm bệnh lý giác mạc hoặc rối loạn tính toàn vẹn của biểu mô bề mặt mắt.

Bệnh nhân cao tuổi

Nói chung độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên người cao tuổi không khác gì so với ở người lớn khác.



Glautan có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da. Chế phẩm chứa dầu thầu dầu polyoxyethylen hydro hóa có thể gây phản ứng trên da.

Kính áp tròng

Bệnh nhân cần được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi nhỏ dung dịch nhỏ mắt Glautan, và đợi ít nhất 15 phút trước khi đeo kính trở lại.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện.

Dùng với các thuốc nhãn khoa tại chỗ khác

Trong trường hợp có hai hoặc nhiều thuốc nhãn khoa tại chỗ được sử dụng, cần dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tương kỵ nên không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu trên động vật cho thấy travoprost có hại cho bào thai. Không có nghiên cứu đối chứng thích hợp ở phụ nữ có thai. Có thể sử dụng cho phụ nữ có thai khi đã cân nhắc giữa lợi ích mang lại và nguy cơ ảnh hưởng đến thai nhi.

Khả năng gây quái thai

Travoprost đã gây quái thai trên chuột cống ở liều 10 mg/kg/ngày tiêm tĩnh mạch (khi dùng liều cao hơn 250 lần liều nhỏ mắt tối đa khuyến cáo (MRD) cho người), cụ thể tăng tỉ lệ dị dạng của hệ xương, cũng như là dị dạng bên ngoài và nội tạng, như hợp nhất xương ức, đầu hình vòm và não úng thủy. Không có tác dụng gây quái thai trên chuột cống ở liều tiêm tĩnh mạch 3 mg/kg/ngày (cao hơn MRD 75 lần) hoặc trên chuột nhắt ở liều tiêm dưới da 1 mg/kg/ngày (cao hơn MRD 25 lần). Travoprost gây ra tăng tổn thất sau cấy ghép và giảm khả năng sống của thai nhi trên chuột cống ở liều tiêm tĩnh mạch trên 3 mg/kg/ngày (cao hơn MRD 75 lần) và trên chuột nhắt ở liều tiêm dưới da 0,3 mg/kg/ngày (cao hơn MRD 7,5 lần).

Đối với con của chuột mẹ đã được tiêm dưới da travoprost 0,12 mg/kg/ngày (cao hơn MRD 3 lần) từ ngày thứ 7 của thai kỳ cho đến ngày thứ 21 của kỳ cho con bú, tỉ lệ tử vong sau sinh tăng lên, và giảm mức độ tăng trọng lượng của chuột sơ sinh. Sự phát triển của chuột sơ sinh cũng bị gián đoạn, thể hiện ở hiện tượng chậm mở mắt, chậm bong loa tai và tách lớp da quy đầu, và giảm hoạt động thể chất.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu travoprost hoặc các chất chuyển hóa của nó dùng tại chỗ có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự bài tiết của travoprost và các chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng dung dịch nhỏ mắt GLAUTAN cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Cũng như các thuốc nhỏ mắt khác, mờ mắt tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc điều khiển máy móc. Nếu mờ mắt xảy ra ngay sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân cần đợi cho tới khi thị lực sáng trở lại trước khi lái xe hoặc điều khiển máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng với travoprost, tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là xung huyết mắt và tăng sắc tố ở mống mắt, xảy ra với tỉ lệ lần lượt là trên khoảng 20% và 6% bệnh nhân.



Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng phụ sau đây đã được phân loại theo các nhóm sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), rất hiếm gặp ($< 1/10,000$), hoặc không rõ (không thể ước lượng được tần suất dựa trên các dữ liệu hiện có). Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng phụ được liệt kê với mức độ nghiêm trọng giảm dần. Các tác dụng phụ thu được từ các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu sau khi đưa Glautan ra thị trường.

Nhóm cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn cảm, dị ứng theo mùa
Rối loạn tâm thần	Không rõ	Trầm cảm, lo âu, mất ngủ
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
	Hiếm gặp	Chóng mặt, giảm thị trường, rối loạn tiêu hóa
Rối loạn mắt	Rất thường gặp	Xung huyết mắt
	Thường gặp	Tăng sắc tố ở mống mắt, đau mắt, cảm giác khó chịu ở mắt, khô mắt, ngứa mắt, kích ứng mắt
	Ít gặp	Bào mòn giác mạc, viêm màng bồ đào, viêm mống mắt, viêm tiền phòng, viêm giác mạc, viêm giác mạc đốm, sợ ánh sáng, tiết gỉ mắt, viêm bờ mi, ban đỏ mí mắt, phù quanh hốc mắt, ngứa mí mắt, giảm thị lực, nhìn mờ, tăng chảy nước mắt, viêm kết mạc, lật mí, đục thủy tinh thể, bờ mi đóng vảy, rụng lông mi
	Hiếm gặp	Viêm mống mắt thể mi, herpes mắt, viêm mắt, lóa mắt, eczema mí mắt, phù kết mạc, nhìn có quầng sáng, nang kết mạc, mắt giảm cảm giác, lông quặm, viêm các tuyến Meibomian, tăng sắc tố tiền phòng, giãn đồng tử, mờ mắt, tăng sắc tố lông mi, lông mi dày
	Không rõ	Phù hoàng điểm, rãnh mắt sâu
Rối loạn tai và mê đạo	Không rõ	Chóng mặt, ù tai
Rối loạn tim	Không rõ	Đánh trống ngực
	Hiếm gặp	Nhịp tim bất thường, giảm nhịp tim
	Không rõ	Đau ngực, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim
Rối loạn vận mạch	Hiếm gặp	Huyết áp tâm trương giảm, huyết áp tâm thu tăng, hạ huyết áp, tăng huyết áp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Ho, nghẹt mũi, ngứa họng
	Hiếm gặp	Khó thở, hen, rối loạn hô hấp, đau hầu họng, khó thở, viêm mũi dị ứng, khô mũi
	Không rõ	Hen trầm trọng hơn, chảy máu cam
Rối loạn đường tiêu hóa	Hiếm gặp	Loét dạ dày tá tràng tái phát, rối loạn tiêu hóa, táo bón, khô miệng
	Không rõ	Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn
Rối loạn mô da và dưới da	Không rõ	Tăng sắc tố da (vùng quanh mắt), đổi màu da, cấu trúc tóc bất thường, chứng rụng lông
	Hiếm gặp	Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, phát ban, thay đổi màu tóc, rụng lông mi
	Không rõ	Ngứa, tăng trưởng tóc bất thường
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau cơ xương, đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	Không rõ	Bí tiểu, tiểu không tự chủ
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dung thuốc	Hiếm gặp	Suy nhược
Xét nghiệm	Không rõ	Tăng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt



Báo cáo phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Báo cáo này giúp giám sát liên tục cân bằng lợi ích/ nguy cơ của thuốc. Nhân viên y tế có thể báo cáo mọi phản ứng bất lợi nghi ngờ về Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Chưa ghi nhận một trường hợp quá liều nào.

Quá liều thuốc dùng tại chỗ không có khả năng xảy ra hoặc không đi kèm với độc tính.

Xử trí:

Nếu dùng tại chỗ quá liều Glautan có thể rửa mắt bằng nước ấm để loại bỏ thuốc. Nếu nghi ngờ uống phải thì điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: Nhãn khoa. Thuốc chống tăng nhãn áp và co đồng tử. Các chất tương tự prostaglandin. ATC code: S01E E04.

Travoprost là một chất tương tự prostaglandin F2 α , là một chất chủ vận có tính chọn lọc và có ái lực mạnh với thụ thể prostaglandin FP, có tác dụng làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách làm tăng thoát thủy dịch ra ngoài thông qua bỏ đào củng mạc và bè củng mạc. Giảm áp lực nội nhãn (IOP) ở người bắt đầu trong khoảng 2 giờ sau khi dùng thuốc và đạt hiệu quả tối đa sau 12 giờ. Giảm áp lực nội nhãn đáng kể có thể được duy trì trong khoảng thời gian hơn 24 giờ sau khi dùng liều đơn.

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân bị glôcôm góc mở hoặc tăng nhãn áp có áp lực nội nhãn ban đầu từ 25 đến 27mmHg cho dùng travoprost 1 lần mỗi ngày vào buổi tối, làm giảm áp lực nội nhãn từ 7 đến 8 mmHg. Phân tích nhóm nhỏ của nghiên cứu này cho thấy áp lực nội nhãn ở bệnh nhân da đen giảm nhiều hơn ở các bệnh nhân khác khoảng 1,8 mmHg. Hiện nay còn chưa rõ nguyên nhân của sự khác nhau này (do chủng tộc hay màu của mống mắt).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Travoprost là một tiền thuốc ester. Thuốc được hấp thu qua giác mạc, tại đó isopropyl ester bị thủy phân thành dạng acid tự do có hoạt tính. 4 nghiên cứu dược động học (trên tổng số 107 bệnh nhân) đã cho thấy rằng trên 2/3 số bệnh nhân, nồng độ của acid tự do travoprost trong huyết tương là dưới 0,01 ng/ml (giới hạn của phép định lượng). Ở những bệnh nhân xác định được nồng độ acid trong huyết tương (38 người), trung bình C_{max} là 0,018 $\pm$ 0,007 ng/ml (dải từ 0,01 đến 0,052 ng/ml và đạt được trong vòng 30 phút. Theo các nghiên cứu này, nửa đời bán thải trong huyết tương là 45 phút. Nồng độ trong huyết tương ở ngày đầu tiên và ngày thứ 7 không khác nhau chứng tỏ rằng nồng độ ổn định đã đạt được ngay ở giai đoạn sớm và không có tích lũy đáng kể.

Trong cơ thể acid tự do travoprost bị chuyển hóa thành chất chuyển hóa không có hoạt tính bằng chu trình phân cắt β -oxy hóa mạch bên của acid carboxylic để tạo thành các dẫn chất 1,2-dinor- và 1,2,3,4-tetranor, qua sự oxy hóa 15-hydroxyl thành dạng keton, và sự khử liên kết đôi 13-14.

Acid tự do travoprost nhanh chóng bị thải trừ khỏi huyết tương và nói chung là nồng độ xuống dưới giới hạn định lượng trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc. Nửa đời cuối cùng của acid tự do travoprost ước lượng trên 14 bệnh nhân rải từ 17 đến 86 phút, với nửa đời trung bình 45 phút. Ít hơn 2% liều travoprost nhỏ mắt được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 4 giờ dưới dạng acid tự do.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Trong các nghiên cứu về độc tính với mắt trên khỉ, nhỏ travoprost liều 0,45 mcg, 2 lần 1 ngày, đã cho thấy làm tăng khe mí mắt. Nhỏ mắt vào mắt phải cho khỉ ở nồng độ lên tới 0,012%, 2 lần 1 ngày trong 1 năm đã không dẫn đến độc tính toàn thân.

Các nghiên cứu về độc tính đối với sinh sản đã được thực hiện trên chuột cống, chuột nhắt và thỏ với đường dùng toàn thân. Các phát hiện liên quan đến hoạt động vận thụ thể FP trong tử cung với hiện tượng chết phôi sớm, mất phôi sau khi làm tổ, độc tính đối với thai. Ở chuột cống mang thai, dùng travoprost đường toàn thân ở liều cao gấp 200 lần so với liều dùng trên lâm sàng trong suốt thời gian mang thai dẫn đến tăng tỉ lệ dị dạng. Mức độ phóng xạ thấp đo được trong nước ối và các mô bào thai của chuột mang thai được sử dụng 3H-travoprost. Các nghiên cứu về sinh sản và phát triển đã

cho thấy ảnh hưởng mạnh đến sảy thai với tỉ lệ cao trên chuột cống và chuột nhắt (lần lượt ở nồng độ phơi nhiễm lâm sàng (lên đến 25 pg/ml).

Đánh giá rủi ro với môi trường (ERA)

Travoprost được coi là một chất bền vững, độc hại và có tích lũy sinh học (PBT). Do đó, mặc dù bệnh nhân sử dụng một lượng rất nhỏ travoprost trong thuốc nhỏ mắt nhưng không thể loại trừ nguy cơ đối với môi trường.

HẠN DÙNG

2 năm kể từ ngày sản xuất.
Sau khi mở nắp, lọ thuốc có thể dùng trong vòng 28 ngày.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản từ 2°C đến 8°C trong bao bì gốc. Để xa tầm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 2,5 ml, lọ nhựa polyethylen có ống nhỏ giọt và nắp màu trắng.

CHÚ Ý ĐẶC BIỆT KHI HỦY BỎ

Bất kỳ sản phẩm thuốc hoặc phế liệu không sử dụng nào đều phải được loại bỏ theo yêu cầu của địa phương. Cần chú ý rằng travoprost được coi là 1 chất PBT (xem mục Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

NHÀ SẢN XUẤT

JSC “Farmak”

74, Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine

NGÀY CẬP NHẬT VĂN BẢN

Ngày tháng năm



[Handwritten signature]
Alla Kot