

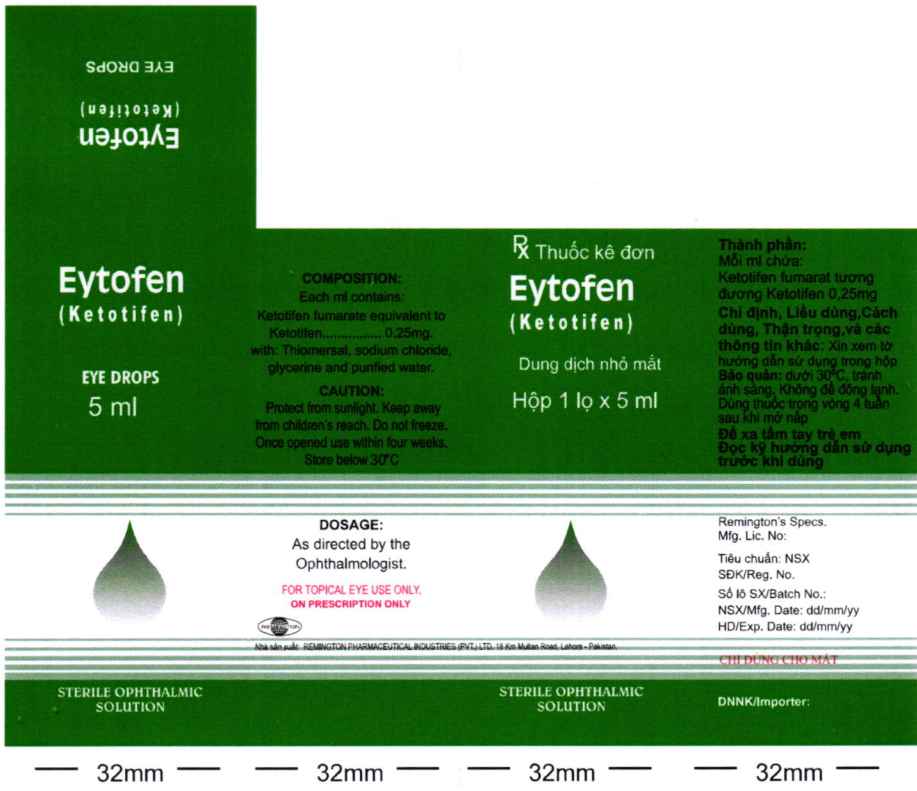
228/94

Size 100%



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/9/2016

Size 200%



Handwritten signature



Dung dịch nhỏ mắt, EYTOFEN
(Ketotifen 0,25 mg/ml)

THÀNH PHẦN

Mỗi 5ml dung dịch chứa:

- Dược chất: Ketotifen fumarat tương đương với
Ketotifen1,25 mg
- Tá dược: Thiomersal, Glycerin, Natri Clorid, Nước tinh khiết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong một nghiên cứu dược động học được tiến hành ở 18 người tình nguyện khỏe mạnh dùng dung dịch nhỏ mắt Eytopen, nồng độ ketotifen trong huyết tương sau khi nhỏ mắt lặp lại trong 14 ngày ở hầu hết các trường hợp đều dưới giới hạn định lượng (20 pg/ml).

Dạng chuyển hóa chủ yếu là ketotifen-N-glucuronid chiếm khoảng 70% lượng đào thải. Chất chuyển hóa chính ketotifen-N-glucuronid thực tế không có hoạt tính.

Sau khi uống, ketotifen được thải trừ theo hai giai đoạn, thời gian bán thải ban đầu từ 3 đến 5 giờ và thời gian bán thải sau là 21 giờ. Khoảng 1% dược chất được thải trừ dưới dạng không thay đổi trong nước tiểu trong vòng 48 giờ tới 60 giờ.

DƯỢC LỰC HỌC

Ketotifen là thuốc đối kháng thụ thể H1. Trong các nghiên cứu *in vivo* trên động vật và các nghiên cứu *in vitro* cho thấy gia tăng các hoạt tính ổn định tế bào mast và ức chế sự xâm nhập, kích hoạt và mất tế bào hạt của bạch cầu ái toan.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc nhỏ mắt Ketotifen (ketotifen fumarat) được chỉ định để ngăn ngừa bệnh ngứa mắt do viêm kết mạc dị ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên:

Nhỏ 1 giọt vào mắt bị ngứa, mỗi ngày hai lần, mỗi lần cách nhau từ 8 đến 12 giờ, không quá hai lần mỗi ngày.

Trẻ em dưới 3 tuổi: Dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Eytopen chống chỉ định ở những người quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Chỉ sử dụng để nhỏ mắt. Không được tiêm hay uống.

Bệnh nhân có đeo kính sát trùng cần phải tháo kính sát trùng trước khi dùng dung dịch nhỏ mắt và không mang kính lại ít nhất là 10 phút.

Sử dụng cho trẻ em:

An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

Phụ nữ có thai: Thai kỳ loại C

Đối với dung dịch nhỏ mắt Eytopen, chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng trong khi có thai. Các nghiên cứu dùng đường uống ở động vật sử dụng liều độc cho vật mẹ cho thấy tăng tần suất tử vong trước và sau sinh nhưng không gây quái thai. Nồng độ ketotifen toàn thân sau khi dùng ketotifen đường mắt nói chung ở dưới giới hạn định lượng. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Ketotifen fumarat đã được xác định trong sữa mẹ ở chuột sau khi uống. Người ta không biết liệu nhỏ mắt có thể dẫn đến hấp thu toàn thân đủ để sản sinh số lượng phát hiện trong sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng ketotifen fumarat ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Cũng giống như các thuốc nhỏ mắt khác, mờ mắt tạm thời hoặc rối loạn thị giác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy. Nếu mờ mắt xảy ra khi nhỏ thuốc, bệnh nhân nên chờ đợi cho đến khi nhìn thấy rõ trước khi lái xe hoặc sử dụng máy.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC

Chưa được biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, nhiễm trùng kết mạc, đau đầu, viêm mũi đã được báo cáo tỷ lệ từ 10-25%. Sự xuất hiện các tác dụng phụ này nói chung là nhẹ.



Một số trong những tác dụng phụ tương tự như các bệnh cơ bản về mắt đang được nghiên cứu.

Các tác dụng phụ trên mắt và ngoài mắt sau đây đã được báo cáo với tỷ lệ dưới 5%:

Mắt: Phản ứng dị ứng, rát hoặc đau nhói, viêm kết mạc, chảy nước, khô mắt, mắt đau, rối loạn mí mắt, ngứa, viêm giác mạc, rối loạn chảy nước mắt, giãn đồng tử, sợ ánh sáng, và nổi mụn.

Ngoài mắt: Hội chứng cúm, viêm họng.

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

QUÁ LIỀU

Đến nay, chưa có báo cáo về quá liều đối với dung dịch nhỏ mắt Eytopen.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp.

TRÌNH BÀY

Lọ nhựa chứa 5 ml dung dịch với đầu nhỏ giọt và nắp cứng PVC; mỗi lọ đóng trong hộp carton với tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 lọ x 5ml

TIÊU CHUẨN; Nhà sản xuất

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

SẢN XUẤT bởi:

Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd.
18 km Multan Road - Lahore, Pakistan



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng