

12/84 BSA



P21047

COMPOSITION :
Each vial contains :
Latanoprost 0.125 mg
Benzalkonium chloride NF 0.02% w/v
(as Preservative)
Sterile aqueous buffered vehicle q.s

DOSAGE, INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION & OTHER INFORMATION:
Refer to package insert for details

Protect from light
Store unopened bottle(s) under refrigeration at 2° to 8° C.
(36° to 46° F)

SPECIFICATION : As per in-house standards
FOR EXTERNAL USE ONLY.
NOT FOR INJECTION.

Thành phần:
Mỗi lọ chứa:
Latanoprost 0.125 mg
Benzalkonium chloride NF 0.02% w/v
(chất bảo quản)
Tà dược q.s

LIỀU DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CÁCH SỬ DỤNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Tránh nắng
Bảo quản trong lọ có nắp nắp trong tủ lạnh từ 2° đến 8° C (36° đến 46° F)

TIÊU CHUẨN: Bảo tiêu chuẩn nhà sản xuất

THUỐC / HỒ MẮT
KHÔNG DÙNG ĐỂ TIÊM

Prescription Drug
Thuốc bán theo đơn

Latanoprost Eye Drops
Thuốc nhỏ mắt Latanoprost

Lacoma
Latanoprost 0.005% w/v

2.5 ml
Sterile Eye Drops
Thuốc nhỏ mắt vô trùng

ajanta

Code No.
Batch No. / Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HD: dd/mm/yyyy

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
N-118, 119 M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane
Made in India / Sản xuất tại Ấn Độ



200% REAL SIZE

Visa No/ SDK :

Batch No. / Số lô SX:

Mfg. Date/ NSX: dd/mm/yyyy

Exp. Date/ HD: dd/mm/yyyy

Importer/DNNK:

DIRECTIONS FOR USE / HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Turn the pufferproof cap anti-clockwise to break the seal
Vặn ngược chiều kim đồng hồ để mở nắp

Remove the cap, dispense drops with gentle pressure
Mở nắp, bóp nhẹ để nhỏ thuốc

Replace the cap after every use
Đóng nắp sau mỗi lần sử dụng

Product License Holder/ Chủ sở hữu sản phẩm:

ajanta pharma limited

Ajanta House, 98, Govt. Industrial Area,
Charkop, Kandivli (W), Mumbai-400067, India

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
N-118, 119 M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane
Made in India / Sản xuất tại Ấn Độ

COMPOSITION :
Each vial contains :
Latanoprost 0.125 mg
Benzalkonium chloride NF 0.02% w/v
(as Preservative)
Sterile aqueous buffered vehicle q.s

DOSAGE : As directed by the Physician

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION & OTHER INFORMATION
Refer to package insert for details

STORAGE
Protect from light.
Store unopened bottle(s) under refrigeration at 2° to 8° C (36° to 46° F)
During shipment to the patient, the bottle may be maintained at temperatures up to 40° C (104° F) for a period not exceeding 8 days
Once a bottle is opened for use, it may be stored at room temperature up to 25° C (77° F) for 6 weeks

WARNINGS :
1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult the Physician
2. Do not touch the vial tip to any surface as this may contaminate the solution

SPECIFICATION : As per in-house standards

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

NOT FOR INJECTION

FOR EXTERNAL USE ONLY

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Warning: To be sold on the prescription of an Ophthalmologist only

Prescription Drug
Thuốc bán theo đơn

Latanoprost Eye Drops
Thuốc nhỏ mắt Latanoprost

Lacoma
Latanoprost 0.005% w/v

Sterile Eye Drops
Thuốc nhỏ mắt vô trùng
Box of 2.5ml vial
Hộp 1 lọ 2.5ml

ajanta

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Latanoprost 0.125 mg
Benzalkonium chloride NF 0.02% w/v
(chất bảo quản)
Tà dược q.s

LIỀU DÙNG: theo hướng dẫn của bác sĩ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH SỬ DỤNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG & NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN :
Tránh nắng
Bảo quản trong lọ có nắp nắp trong tủ lạnh từ 2° đến 8° C (36° đến 46° F)
Trong quá trình vận chuyển đến bệnh nhân, sản phẩm có thể được bảo quản ở nhiệt độ lên đến 40° C (104° F) trong thời gian không quá 8 ngày
Khi lọ đã mở để sử dụng, có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng 25° C (77° F) trong 6 tuần

CẢNH BÁO:
1. Nếu kích ứng tồn tại hoặc gia tăng, ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ
2. Không chạm đầu lọ thuốc vào bất cứ bề mặt nào vì có thể làm nhiễm khuẩn dung dịch

TIÊU CHUẨN : theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

ĐỂ XA TÂM VỚI CỬA TRẺ EM

KHÔNG DÙNG ĐỂ TIÊM

THUỐC NHỎ MẮT

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

Thận trọng : Chỉ được bán theo sự kê đơn của Bác sỹ nhãn khoa

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PRESCRIPTION USE ONLY

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

150% REAL SIZE

Rx Thuốc bán theo đơn

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ*

LACOMA

(Latanoprost)

Thuốc nhỏ mắt

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ 2,5ml chứa:

Hoạt chất: Latanoprost.....0,125mg

Tá dược: Benzalkonium clorid, kali dihydro phosphat, dinatri hydro phosphat khan, natri clorid, dầu Polyoxyl 40 hydrogenated castor, nước cất pha tiêm.

■ **DẠNG BÀO CHẾ:** Dung dịch nhỏ mắt.

■ **DƯỢC LỰC HỌC**

Latanoprost, là một chất đối kháng chọn lọc trên thụ thể prostanoid FP, có tác dụng giảm nhãn áp nhờ tăng thoát thủy dịch. Cơ chế chủ yếu của tác động là tăng thoát qua cùng mạc màng mạch nhỏ.

■ **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Hấp thu

Latanoprost được hấp thu qua giác mạc, nơi tiền chất isopropyl ester được thủy phân thành dạng acid có hoạt tính sinh học. Các nghiên cứu trên người cho thấy nồng độ đỉnh trong thủy dịch đạt được hai giờ sau khi nhỏ thuốc.

Phân bố

Thể tích phân bố trên người là $0,16 \pm 0,02$ L/kg. Dạng acid của latanoprost có thể xác định được trong thủy dịch trong 4 giờ đầu và trong huyết tương chỉ trong giờ đầu sau khi nhỏ thuốc.

Chuyển hóa

Latanoprost, tiền chất isopropyl ester, được thủy phân bởi enzyme esterase trong giác mạc thành dạng acid có hoạt tính sinh học. Acid latanoprost có hoạt tính qua hệ tuần hoàn được chuyển hóa chủ yếu tại gan thành các chất chuyển hóa 1,2-dinor và 1,2,3,4-tetranor do quá trình β -oxy hóa acid béo.

Thải trừ

Thải trừ của acid latanoprost trong huyết tương rất nhanh ($t_{1/2} = 17$ phút) sau khi dùng tại chỗ. Thanh thải hệ thống khoảng 7 ml/phút/kg. Sau quá trình β -oxy hóa tại gan, các chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua thận. Khoảng 88% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu sau khi dùng tại chỗ.

■ **CHỈ ĐỊNH**

Lacoma được chỉ định nhằm làm giảm sự tăng nhãn áp ở những bệnh nhân bị glaucoma góc mở và những bệnh nhân bị tăng trương lực nội nhãn mà không dung nạp hoặc đáp ứng không đầy đủ với các thuốc hạ nhãn áp khác.

■ **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Liều đề nghị: nhỏ 1 giọt thuốc (1,5 mcg) vào các mắt bị bệnh một lần mỗi ngày vào buổi tối.

Liều dùng của latanoprost không nên vượt quá 1 lần/ngày do đã xác định được tăng tần suất dùng latanoprost làm giảm tác dụng hạ nhãn áp.

Giảm áp lực nội nhãn ở người bắt đầu khoảng 3-4 giờ sau khi dùng thuốc và hiệu quả tối đa đạt tới sau 8-12 giờ.

Latanoprost có thể dùng kết hợp các thuốc nhỏ mắt khác để giảm nhãn áp. Nếu dùng hơn 1 thuốc nhỏ mắt, các thuốc phải dùng cách xa nhau ít nhất 5 phút.

■ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**



Bệnh nhân mẫn cảm với latanoprost, benzalkonium clorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

■ NHỮNG CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Cảnh báo

Tình trạng thay đổi các mô sắc tố khi dùng latanoprost đã được báo cáo. Phần lớn những thay đổi này là làm tăng sắc tố mỏng mắt và mí mắt, làm tăng sắc tố và sự phát triển của lông mi, thay đổi màu mắt. Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc này nên được thông báo về khả năng tăng sắc tố.

Thận trọng chung

Lacoma có thể từ từ tăng sắc tố nâu trong mỏng mắt. Màu mắt thay đổi do tăng melanin trong các tế bào đệm tiết melanin trong mỏng mắt hơn là tăng số lượng các tế bào tiết melanin. Sắc tố nâu quanh thủy tinh thể trải đều về ngoại vi của mỏng mắt và toàn bộ hoặc một phần mỏng mắt trở nên nâu hơn một cách điển hình. Cả các nốt hoặc tàn nhang đều không xuất hiện trong quá trình điều trị. Việc điều trị với Lacoma có thể tiếp tục trên các bệnh nhân tăng sắc tố mỏng mắt. Các bệnh nhân này cần được khám định kỳ, và tùy theo tình trạng lâm sàng, trị liệu có thể ngưng.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, sự tăng sắc tố mỏng mắt không thấy có tiến triển thêm sau khi ngưng điều trị, nhưng màu mắt đã thay đổi có thể tồn tại mãi.

Mí mắt thâm hơn, có thể phục hồi, đã được báo cáo trong quá trình dùng latanoprost.

Lacoma có thể từ từ thay đổi lông mi và lông tơ của mắt điều trị; các thay đổi bao gồm tăng độ dài, độ dày, sắc tố và số lượng lông mi hoặc lông tơ, và lông mi mọc sai hướng. Các thay đổi về lông mi có thể đảo ngược lại sau khi ngưng điều trị.

Thận trọng khi dùng Lacoma ở các bệnh nhân có tiền sử viêm mỏng mắt/ viêm màng mạch nhỏ. Nhìn chung, không nên dùng thuốc ở các bệnh nhân này.

Phù ban, bao gồm phù ban dạng túi, đã được báo cáo trong quá trình điều trị với Lacoma. Các báo cáo chủ yếu xảy ra với các bệnh nhân thiếu thủy tinh thể, các bệnh nhân thay thủy tinh thể với xước màng trước thủy tinh thể, hoặc với các bệnh nhân có các nguy cơ cao về phù ban. Cần thận trọng khi dùng thuốc Lacoma ở những bệnh nhân này.

Có rất ít kinh nghiệm về việc dùng latanoprost trong điều trị viêm tân sinh hoặc tăng nhãn áp bẩm sinh.

Đã có báo cáo viêm giác mạc do vi khuẩn liên quan với việc dùng nhiều liều của các thuốc nhãn khoa dùng tại chỗ.

Tránh dùng latanoprost khi đang đeo kính sát trùng. Kính sát trùng nên được tháo ra trước khi dùng thuốc và có thể mang lại sau 15 phút dùng thuốc.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy đã xảy ra kết tủa khi pha thuốc nhỏ mắt có chứa thiomersal với dung dịch nhỏ mắt latanoprost. Nếu điều trị bằng các thuốc này, phải nhỏ các thuốc cách nhau ít nhất 5 phút.

■ SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Latanoprost chỉ dùng cho phụ nữ đang mang thai sau khi cân nhắc lợi ích mang lại và nguy cơ có thể với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Latanoprost và các chất chuyển hóa có thể vào trong sữa mẹ. Do đó, latanoprost cần sử dụng thận trọng ở phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Khi nhỏ thuốc có thể gây mờ thị lực thoáng qua. Cho tới khi trở lại trạng thái bình thường thì bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các thay đổi lông mi (tăng độ dài, độ dày, sắc tố và số lượng lông mi); sẫm màu mí mắt, viêm mống mắt/ viêm màng mạch nhỏ, thay đổi sắc tố mống mắt và phù ban, kể cả phù ban dạng túi.

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

■ **QUÁ LIỀU**

Chưa có trường hợp quá liều nào khi dùng thuốc nhỏ mắt Lacoma được báo cáo.

■ **BẢO QUẢN:** Bảo quản lọ thuốc chưa sử dụng lần đầu ở nhiệt độ 2° đến 8°C.

Sau khi mở lọ thuốc, Lacoma có thể giữ ở nhiệt độ phòng không quá 25°C trong 6 tuần.

Tránh ánh sáng.

■ **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

■ **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ 2,5ml

Sản xuất bởi:

CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

N-118,119 M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Ấn Độ.

ky



ky



Chanh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Chanh

