

04/80

Labeling sample

(hình)

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 10/11/12

**OLOPAT**  
THUỐC NHỎ MẮT

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi lọ 5 ml chứa  
Olopatadine Hydrochloride 5.55 mg  
tương đương với Olopatadine 5.0 mg  
Benzalkonium Chloride NF 0.5 mg  
(chất bảo quản)  
Tá dược vô trùng v.d

**LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo  
Bảo quản lọ được đóng kín dưới 30°C ở nơi tối  
Hộp 1 lọ 5 ml

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**HƯỚNG DẪN:**  
Dùng thuốc trong một tháng sau khi mở lọ

**THẬN TRỌNG:**  
1. Nếu kích ứng kéo dài hoặc tăng, ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến Bác sỹ  
2. Không chạm đầu chai vào bất kỳ bề mặt nào vì có thể làm hỏng dung dịch bên trong

**CHỈ DÙNG NHỎ MẮT KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

**TIÊU CHUẨN:**  
Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

**OLOPAT**  
EYE DROPS

**COMPOSITION:**  
Each 5 ml vial contains:  
Olopatadine Hydrochloride 5.55 mg  
equivalent to Olopatadine 5.0 mg  
Benzalkonium Chloride NF 0.5 mg  
(as preservative)  
Sterile aqueous q.s.

**DOSAGE & ADMINISTRATION, INDICATION, CONTRAINDICATION, WARNING & OTHER INFORMATION:**  
Refer to enclosed package insert  
Store the vial well closed below 30°C in a dark place  
Box of 1 vial x 5ml

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN**

**READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

**DIRECTIONS:**  
Use this solution within one month after opening the vial

**WARNINGS:**  
1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult the physician  
2. Do not touch the nozzle tip to any surface since this may contaminate the solution

**FOR OPHTHALMIC USE ONLY NOT FOR INJECTION.**

**SPECIFICATION:**  
As per In-House standards.

Prescription only  
Thuốc bán theo đơn 5 ml

Olopatadine Hydrochloride  
Ophthalmic Solution 1mg/ml  
Dung dịch nhỏ mắt  
Olopatadine Hydrochloride 1 mg/ml

**OLOPAT**  
EYE DROPS

ajanta

Code No.  
B. No./ Số lô  
Mfd / NSX  
Exp / HD  
Visa No /SDK

**DIRECTIONS FOR USE/ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:**

Turn the pillerproof cap anti-clockwise to break the seal  
Vặn nắp theo chiều ngược chiều kim đồng hồ

Remove the cap, dispense drops with gentle pressure  
Mở nắp, bóp nhẹ để bỏ vài giọt thuốc đầu.

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

TAKE THE PRESCRIBED DOSES  
QUANG THIỆT LƯU CHỈ ĐỊNH

PRESCRIPTION USE ONLY  
THUỐC CHỈ BẠN THEO ĐƠN

Manufactured in India by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi:  
CIRON DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT.LTD.,  
N-118, MIDC, Tarapur, Dist. Thane,  
Maharashtra  
ajanta pharma limited  
Ajanta House, Charkhata, Kandivli (W), Mumbai 400 067

130% actual size

Prescription only  
Thuốc bán theo đơn

Olopatadine Hydrochloride  
Ophthalmic Solution 1mg/ml  
Dung dịch nhỏ mắt  
Olopatadine Hydrochloride 1 mg/ml

**OLOPAT**  
EYE DROPS

ajanta

**COMPOSITION:**  
Each 5 ml vial contains:  
Olopatadine Hydrochloride 5.55 mg  
equivalent to Olopatadine 5.0 mg

**DOSAGE & ADMINISTRATION, INDICATION, CONTRAINDICATION, WARNING & OTHER INFORMATION:**  
Refer to enclosed package insert  
Store the vial well closed below 30°C in a dark place  
Use this solution within one month after opening the vial  
Out of the reach of the children  
Read the leaflet carefully before use

**FOR OPHTHALMIC USE ONLY NOT FOR INJECTION**

**Specification:** In-House

5 ml

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi lọ 5ml chứa  
Olopatadin Hydrochloride 5.55 mg  
tương đương với Olopatadine 5.0 mg

**LIỀU DÙNG, CÁCH SỬ DỤNG, CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG & NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng  
Bảo quản lọ được đóng kín dưới 30°C ở nơi tối  
Dùng thuốc trong vòng một tháng sau khi mở nắp lọ  
Đã xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**THUỐC NHỎ MẮT KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

Code No.  
B. No.  
Mfd.  
Exp.  
Visa No.

TAKE THE PRESCRIBED DOSES

PRESCRIPTION USE ONLY

Manufactured in India by  
CIRON DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT.LTD.,  
N-118, MIDC, Tarapur, Dist. Thane,  
Maharashtra  
ajanta pharma limited  
Ajanta House, Charkhata, Kandivli (W), Mumbai 400 067

200% actual size

Rx\_Thuốc bán theo đơn

Thuốc nhỏ mắt Olopatadine 1mg/ml

## OLOPAT

### Thành phần

Mỗi 5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa:

*Hoạt chất:* Olopatadin Hydrochlorid 5,55 mg  
tương đương với Olopatadin 5,0 mg  
*Tá dược:* Povidone (PVPK-30) Dinatri  
Hydrogen Phosphat Dodecahydrat; Natri  
Dihydrogen Phosphat Dihydrat; Natri Chlorid;  
Benzalkonium Chlorid; Natri Hydroxid; Nước  
cát pha tiêm vừa đủ.

### Mô tả

Olopatadin 0,1% là thuốc nhỏ mắt vô trùng chứa Olopatadine.

### Dược lực học:

Olopatadin là chất ức chế sự phóng thích histamin từ dưỡng bào và đối kháng khá chọn lọc tại histamin H1 và nhờ đó ức chế lập tức phản ứng dị ứng tuýp 1 trên *in vivo* và *in vitro* kể cả ức chế tác động gây ra bởi histamin tại tế bào biểu mô màng kết. Olopatadin không có tác động trên thụ thể alpha-adrenergic, dopamin và muscarinic tuýp 1 và 2.

### Dược động học:

Chưa có số liệu nào về sinh khả dụng toàn thân của thuốc nhỏ mắt Olopatadin Hydrochlorid 0,1% w/v. Theo số liệu về việc dùng tại chỗ cho mắt của thuốc nhỏ mắt olopatadin 0,15% trên người, thấy rằng thuốc hấp thu vào cơ thể là rất thấp. Nghiên cứu trên hai nhóm người tình nguyện khỏe mạnh (tổng cộng 24 người) với liều ở hai nhóm là olopatadin 0,15% nhỏ mắt mỗi 12 giờ 1 lần trong suốt 2 tuần đã chứng minh là nồng độ trong máu thường thấp hơn giới hạn định lượng (<0,5 ng/ml). Tại thử nghiệm này nồng độ olopatadin có thể xác định được tìm thấy trong vòng 2 giờ và trong khoảng 0,5 đến 1,3 ng/ml. Thời gian bán thải trong máu sau liều uống là 8 đến 12 giờ, và phần lớn được thải trừ qua sự bài tiết ở thận. Xấp xỉ 60 - 70% liều tìm thấy trong nước tiểu ở dạng không đổi. Hai chất chuyển hoá, mono-desmethyl và N-oxide, được phát hiện với nồng độ rất thấp trong nước tiểu.

### Chỉ định

Olopatadine hydrochloride 0.1% được chỉ định để điều trị các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng.

### Liều dùng và cách dùng

Liều khuyến cáo là một giọt vào mỗi mắt nhiễm bệnh 2 lần mỗi ngày, mỗi lần cách nhau 6 – 8 giờ.

### Chống chỉ định

Chống chỉ định đối với bệnh nhân bị quá mẫn cảm với Olopatadin hydrochlorid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

### Tác dụng phụ:

Những triệu chứng tương tự như hội chứng cảm lạnh và viêm họng đã được báo cáo với tỉ lệ xấp xỉ 10%.

Những phản ứng bất lợi đã được báo cáo ở ít hơn 5% bệnh nhân gồm có:

*Tại mắt:* nhìn mờ, nóng hoặc nhức mắt, viêm màng kết, khô mắt, cảm giác có vật lạ, sung huyết, mẫn cảm thuốc, viêm giác mạc, phù mi mắt, đau và ngứa mắt.

*Ngoài mắt:* nhức đầu suy nhược, đau lưng, hội chứng cảm cúm, đau đầu, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang và rối loạn vị giác.

**“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”**

### Cảnh báo:

Thuốc nhỏ mắt olopatadin 0,1% chỉ được dùng tại chỗ, không được uống hay tiêm.

Sử dụng thuốc trong vòng một tháng sau khi mở nắp.

### Thận trọng:

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi bị đỏ mắt. Olopatadin 0,1% không dùng để điều trị khi bị kích ứng bởi kính áp tròng. Chất bảo quản, benzalkonium chlorid, có thể bị hấp thu bởi kính áp tròng mềm. Bệnh nhân sử dụng kính áp tròng mềm và không bị đỏ mắt cần được khuyến đợi ít nhất 10 phút sau khi nhỏ Olopatadin 0,1% rồi mới đeo kính.

**Bệnh nhân nhi:** Tính an toàn và hiệu quả trên bệnh nhân nhi dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

**Bệnh nhân cao tuổi:** Tính an toàn và hiệu quả thuốc giữa nhóm người cao tuổi và nhóm trẻ hơn không có sự khác biệt nào.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú:**

**Phụ nữ có thai:**

Phân loại C trong thai kỳ. Hiện nay chưa có đủ các nghiên cứu có kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Olopatadin hydrochlorid chỉ được dùng cho phụ nữ mang thai khi nào lợi ích đem lại cho người mẹ đã được cân nhắc với nguy cơ xảy ra cho phôi hoặc bào thai.

**Phụ nữ cho con bú**

Thận trọng khi dùng Olopatadin hydrochlorid cho bà mẹ đang cho con bú.

**Dùng cho trẻ em:**

Tính an toàn và hiệu lực khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

**Dùng cho người cao tuổi:**

Tính an toàn và hiệu lực thuốc giữa nhóm người cao tuổi và nhóm trẻ hơn không có sự khác biệt nào.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Giống với bất kỳ thuốc tra mắt nào khác, có thể xảy ra tình trạng nhìn mờ hoặc rối loạn thị giác tạm thời ngay khi nhỏ thuốc. Khi xảy ra các tình trạng trên, bệnh nhân cần đợi cho đến khi nhìn rõ lại trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc**

Chưa có nghiên cứu tương tác lâm sàng nào của olopatadin được biết.

Các nghiên cứu trên *in vitro* cho thấy olopatadin không gây ức chế lên những phản ứng trao đổi chất, có liên quan đến những isozym 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 của cytochrome P-450. Những kết quả này cho thấy olopatadin dường như không ảnh hưởng đến chuyển hoá của các thuốc khác khi dùng đồng thời.

**Quá liều**

Chưa có số liệu nào về quá liều ở người bởi vô tình hay cố tình uống thuốc vào bụng. Olopatadin gây độc tính cấp trên động vật rất thấp. Nếu vô tình uống cả lọ thuốc vào bụng thì hàm lượng olopatadine hấp thu vào cơ thể cũng chỉ tối đa là 5 mg. Nếu sự hấp thu là 100% thì liều cuối cùng cũng chỉ là 0,5 mg/kg cân nặng đối với trẻ 10 kg.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần phải được giám sát và xử trí thích hợp.

**Đóng gói:** Box of a vial x 3ml

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản:** Bảo quản lọ được đóng kín, nhiệt độ dưới 30°C ở nơi tối.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất.

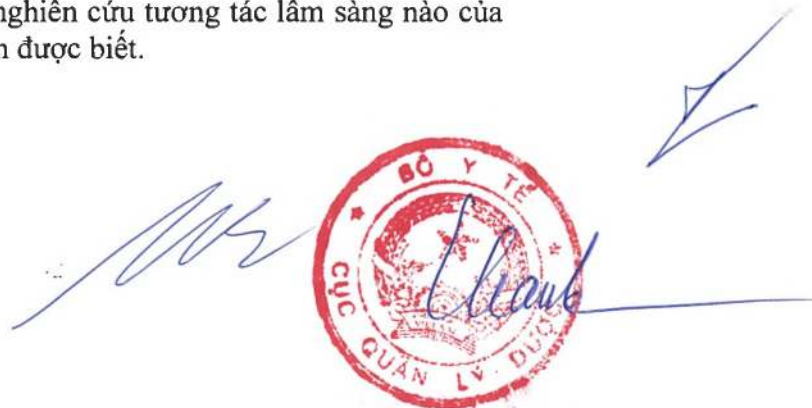
- *Để thuốc xa tầm tay của trẻ em*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*
- *Thuốc chỉ bán theo đơn.*

**Nhà sản xuất:**

**CIRON DRUGS AND**

**PHARMACEUTICALS PVT.LTD.,**

N-118, MIDC, Tarapur, Dist.Thane, INDIA.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

