

**1. Tên sản phẩm**

**OPTIVE® UD**

**2. Mô tả sản phẩm**

OPTIVE® UD là dung dịch làm trơn mắt, vô khuẩn, không chứa chất bảo quản, ống tuýp dùng một lần.

OPTIVE® UD là dung dịch tác động kép bao gồm bôi trơn và giữ ẩm bề mặt mắt cho cảm giác dễ chịu.

**3. Thành phần của thuốc**

OPTIVE® UD chứa carboxymethylcellulose natri, glycerin.

**4. Hàm lượng của thuốc**

Carboxymethylcellulose natri 0,5% (5 mg/ mL); Glycerin 0,9% (9 mg/ mL).

**5. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

OPTIVE® UD được chỉ định để sử dụng như chất bôi trơn mắt trong khô mắt.

Ngoài ra, OPTIVE® UD có thể được sử dụng như một chất bôi trơn mắt để giảm tình trạng khô và khó chịu sau phẫu thuật mắt (ví dụ: LASIK).

OPTIVE® UD thích hợp khi sử dụng với tất cả các kính sát trùng.

**6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt bệnh khi cần.

Nếu sử dụng trong chăm sóc hậu phẫu (ví dụ: LASIK), xin theo hướng dẫn của bác sĩ.

**7. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không dùng nếu dị ứng hoặc quá mẫn với thuốc này hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**8. Tác dụng không mong muốn**

Giống như các thuốc khác, OPTIVE® UD có thể gây các tác dụng không mong muốn và không phải tất cả mọi người đều gặp phải. Mặc dù không gặp thường xuyên nhưng các báo cáo về kích ứng mắt và khó chịu, nhìn mờ, rối loạn thị giác, những đốm nhỏ trên bề mặt của mắt, mắt đỏ, vết trầy xước nhỏ ở mắt đã được ghi nhận với OPTIVE® UD.

**9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Phải cách ít nhất 5 phút giữa các lần dùng thuốc nhỏ mắt.

**10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu cần.

**11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Ống thuốc chỉ được dùng một lần.

**12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Không được nuốt dung dịch thuốc. Chỉ dùng ngoài.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu cần.

**14. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm**

Nhà sản xuất:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland.

Nhà nhập khẩu:

Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex Bình Dương

Số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore 2, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

- Không dùng quá hạn sử dụng đã ghi trên sản phẩm.
- Không dùng nếu dung dịch bị đổi màu hoặc trở nên đục.
- Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.
- Không sử dụng nếu ống thuốc bị hư hỏng hoặc nếu bao bì cho thấy bằng chứng về sự giả mạo.
- Để tránh nhiễm bẩn hoặc khả năng gây tổn thương mắt, không để đầu ống thuốc chạm vào bất cứ bề mặt nào, và tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt.
- Vứt bỏ dung dịch còn thừa trong ống thuốc sau khi sử dụng lần đầu.
- Có thể gây ra mờ mắt tạm thời hoặc rối loạn thị giác sau khi sử dụng. Không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi thị lực trở lại bình thường.
- Độ an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh với OPTIVE® UD ở bệnh nhân trẻ em.
- Không quan sát thấy sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân người lớn khác.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ**

Ngừng sử dụng OPTIVE® UD và hỏi ý kiến bác sĩ nếu mắt bị đau, thay đổi thị lực, mắt tiếp tục bị đỏ hoặc bị kích ứng, hoặc nếu tình trạng mắt xấu hơn hay kéo dài quá 72 giờ.

**17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân**

24/5/2018

### **9. Tác dụng lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc**

OPTIVE® UD có thể gây ra mờ mắt tạm thời hoặc rối loạn thị giác sau khi sử dụng. Do đó không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi thị lực trở lại bình thường.

### **10. Tương tác với các thuốc khác**

Các thuốc nhỏ mắt dùng đồng thời nên dùng cách lần nhỏ OPTIVE® UD ít nhất 5 phút để tránh thuốc bị rửa trôi.

### **11. Phụ nữ có thai và cho con bú**

#### **Phụ nữ có thai**

Chưa có dữ liệu về việc dùng OPTIVE® UD trong khi có thai và cho con bú ở người. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại nào khi dùng carboxymethylcellulose khi mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động gây quái thai khi dùng glycerin.

#### **Phụ nữ cho con bú**

OPTIVE® UD chưa được nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, OPTIVE® UD không hấp thu toàn thân, do đó, không được bài tiết qua sữa mẹ.

### **12. Sử dụng ở trẻ em**

Độ an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh với OPTIVE® UD ở bệnh nhân trẻ em.

### **13. 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 người lớn khác.

### **14. Tác dụng phụ**

Tần suất xuất hiện của các phản ứng phụ trong thử nghiệm lâm sàng ở 271 bệnh nhân điều trị với OPTIVE® UD được thể hiện như sau. Tần suất được quy ước: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); không phổ biến ( $\geq 1/1.000, \leq 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $\leq 1/10.000$ ).

*Rối loạn mắt:* OPTIVE® UD (N= 271)

*Phổ biến:* viêm giác mạc đỏ, khó chịu ở mắt, rối loạn thị giác, nhìn mờ.

#### **Kinh nghiệm hậu mãi với OPTIVE® UD (đơn liều)**

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được ghi nhận trong suốt quá trình sử dụng khi lưu hành trên thị trường với OPTIVE® UD trong thực hành lâm sàng. Vì các tác dụng này được tự nguyện báo cáo từ nhóm người có quy mô không chắc chắn, nên việc ước tính tần suất của những phản ứng này không phải lúc nào cũng có thể tin cậy được.

*Rối loạn mắt:* kích ứng mắt, sung huyết mắt, đau mắt, ngứa mắt

*Ngộ độc và biến chứng phức tạp:* tổn thương bề mặt của mắt

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

### **15. Quá liều và điều trị**

Do carboxymethylcellulose natri trơ về mặt dược lý và không được hấp thu toàn thân, dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE® UD để nhỏ mắt tại chỗ. Không có khả năng xảy ra tác dụng phụ gây độc khi dùng quá liều đường toàn thân.

Glycerin là phân tử nhỏ được tìm thấy trong cơ thể như là hợp chất chuyển hóa tự nhiên. Với nồng độ thấp hiện diện trong OPTIVE® UD, nó sẽ kết hợp với glycerin nội sinh trong các mô cơ thể mà không gây ra tác động đáng kể nào. Dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE® UD để nhỏ mắt tại chỗ do sự hấp thu toàn thân ở mức độ thấp của glycerin.

### **16. Bảo quản**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Để thuốc xa tầm tay của trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.**

### **17. Quy cách đóng gói**

Hộp 30 ống x 0,4 mL.

### **18. Nhà sản xuất:**

**Allergan Pharmaceuticals Ireland,**

Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland

### **19. Ngày xem xét lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng**

24/5/2018

© 2018 Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan.

Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng.