



THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch chứa: Natri hyaluronate 1,8 mg
 Tã được: Natri chlorid, kali chlorid, dibasic natri phosphat dodecahydrat, natri citrat, magnesi chlorid hexahydrat, calci chlorid dihydrat, acid hydrochloric và/hoặc natri hydroxid để điều chỉnh pH, và nước pha tiêm. Công thức này là nhược trương (140–160 mOsm/l) và không chứa chất bảo quản.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt

CHỈ ĐỊNH

Điều trị khô mắt và có thể cải thiện tổn thương bề mặt của mắt gây ra do một số nguyên nhân và/hoặc bệnh ví dụ: sau khi phẫu thuật mắt trong phẫu thuật đục thủy tinh thể, LASIK, sử dụng kéo dài thuốc nhỏ mắt có chứa chất bảo quản trong điều trị glaucom. Ngoài ra, thuốc còn dùng để điều trị viêm giác mạc nóng, hội chứng Sjogren hoặc hội chứng khô mắt tiên phát (viêm giác-kết mạc khô). Làm giảm tạm thời cảm giác khô mắt, nóng rát và mỏi mắt như do khói bụi, nhiệt độ, máy điều hòa nhiệt độ, sử dụng màn hình máy vi tính kéo dài hoặc mang kính sát trùng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc tra mắt.

Vặn rời nắp ống thuốc. Nếu không được khuyến dùng cách khác, nhỏ 1 hoặc 2 giọt VISMED® vào túi kết mạc mắt thường xuyên khi cần. Sau khi chớp mắt, dung dịch sẽ phân tán và tạo thành một lớp màng bọc trong suốt và kéo dài trên bề mặt mắt. VISMED® còn có thể dùng trong khi đang mang kính sát trùng (cứng hoặc mềm).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không chạm vào đầu ống thuốc và không để đầu ống thuốc chạm vào bề mặt mắt. Không dùng VISMED® nếu ống thuốc bị hư hỏng. Vì VISMED® không chứa chất bảo quản, nên loại bỏ bất kỳ dung dịch thuốc nào không dùng ngay sau khi mở ống thuốc. Tuy nhiên, dựa trên dữ liệu từ nghiên cứu độ ổn định trong quá trình sử dụng, nếu được dùng theo khuyến cáo và đậy nắp lại cẩn thận, dung dịch có thể dùng trong vòng 12 giờ sau khi mở nắp. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu khó chịu kéo dài khi đang dùng VISMED® hoặc xuất hiện trở lại sau khi ngưng dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không dùng VISMED® đồng thời với bất kỳ thuốc nào khác hoặc sản phẩm khác nhỏ vào mắt vì thuốc có thể làm thay đổi tác dụng của những chất này. Nếu sử dụng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, dùng cách nhau ít nhất năm phút. Tránh sử dụng VISMED® với hợp chất amoni bậc bốn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù các nghiên cứu về độc tính trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng nào của natri hyaluronate ở phụ nữ có thai và cho con bú, không có dữ liệu về tính an toàn của VISMED® ở phụ nữ có thai hoặc cho con bú. Do đó việc sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú là tùy thuộc vào quyết định của bác sĩ.

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

Nhìn mờ thoáng qua có thể xảy ra sau khi nhỏ thuốc. Nên khuyến bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ trở lại.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn mắt
 Rất hiếm gặp (< 1:10.000): phản ứng quá mẫn cảm (kích ứng mắt thoáng qua, cảm giác nóng, cảm giác có dị vật hoặc đỏ mắt). Một vài trường hợp nhìn mờ đã được báo cáo sau khi nhỏ thuốc, nhưng điều này biến mất sau khi chớp mắt.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu (mã ATC): S01XA20.
 VISMED® chứa natri hyaluronate là một polymer thiên nhiên, chất nhầy cũng có trong cấu trúc của mắt người. Các đặc tính vật lý đặc biệt của natri hyaluronate đem lại cho VISMED® các đặc tính đàn hồi-nhớt, giống niêm dịch và giữ nước. VISMED® tạo ra một lớp màng bọc ổn định trên bề mặt mắt mà chỉ được loại bỏ dần bằng cách chớp mắt. VISMED® kết hợp làm giảm sự khó chịu lâu dài và đem lại sự dễ chịu tối đa. VISMED® được dung nạp tốt do thành phần đặc biệt của nó. Thuốc không chứa chất bảo quản.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, natri hyaluronate trong VISMED® cho thấy làm ổn định màng nước mắt và làm tăng thời gian tan màng nước mắt (tear film break-up time - BUT). Điều này dẫn đến làm giảm các triệu chứng chủ quan ở mắt như cảm giác nóng rát, sợ ánh sáng, đau và cảm giác có dị vật và các dấu hiệu khách quan bao gồm thời gian tan màng nước mắt, thể tích nước mắt, việc nhuộm với đỏ Bengal và fluorescein cùng với sự cải thiện cảm giác dễ chịu và khỏe khoắn cho bệnh nhân. Công thức nhược trương của VISMED® cũng làm nâng cao hiệu quả điều trị của VISMED® ở những bệnh nhân khô mắt bằng cách bù vào sự tăng trương lực nước mắt ở những bệnh nhân khô mắt. Tăng nồng độ osmol nước mắt, cơ chế cốt lõi của bệnh khô mắt, làm kích thích viêm nội tiếp và các tế bào chết theo chương trình dẫn đến tổn thương bề mặt nhãn cầu. Vì vậy, thuốc nhỏ mắt nhược trương sẽ là một lựa chọn hợp lý để điều

trị khô mắt. Bằng chứng từ nghiên cứu cho thấy điều trị bằng thuốc nhỏ mắt nhược trương (150 mOsm/l) cung cấp kết quả tốt hơn trong việc cải thiện các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh khô mắt so với thuốc nhỏ mắt đẳng trương (300 mOsm/l). Natri hyaluronate trong VISMED® còn cho thấy làm giảm rõ rệt biểu hiện của chất chỉ thị CD44 ở thụ thể acid hyaluronic biểu hiện quá mức trong các bệnh viêm và làm tăng biểu hiện của các chất chỉ thị bảo vệ như tế bào nhầy và tế bào hình cầu, CD63 và UIC2. Nó còn làm giảm biểu hiện của các chất chỉ thị viêm khác như kháng nguyên bạch cầu người HLA-DR và cụm biệt hóa CD40 và làm giảm biểu hiện của các chất chỉ thị của cơ chế gây chết tế bào theo chương trình như Fas and Apo2.7. Hơn nữa, natri hyaluronate có thể kích thích sự di cư và tăng sinh tế bào biểu mô giác mạc dẫn đến làm lành nhanh chóng vết thương giác mạc. Kết quả từ nhiều nghiên cứu đã cho thấy khả năng natri hyaluronate làm tăng tỷ lệ lành lặn, giảm diện tích vết thương và cải thiện tổn thương bề mặt nhãn cầu.

Một số nghiên cứu cũng cho thấy lợi ích của natri hyaluronate trong việc làm giảm độc tính của benzalkonium chlorid (BAK) đối với bề mặt nhãn cầu. Như vậy, điều này giải thích cho tác dụng bảo vệ, kháng viêm, giảm độc tính BAK, và làm lành vết thương của VISMED®.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Do trọng lượng phân tử cao, natri hyaluronate trong VISMED® không có khả năng đi qua kết mạc và biểu mô giác mạc. Sau khi nhỏ natri hyaluronate vào mắt, thời gian bán thải 1/2 để thải trừ thuốc ra khỏi thủy dịch khoảng 10,5 giờ và không có chất thuốc nào được phát hiện sau khi nhỏ 24 giờ. Sau khi dùng natri hyaluronate ngoài đường tiêu hóa, phân tử này được chuyển hóa có hiệu quả ở gan (t½ = 2,5–5,5 phút).

QUÁ LIỀU

Do bản chất của thuốc và đường dùng, không có khả năng xảy ra các vấn đề do quá liều vì lượng dịch thừa sẽ chảy ra khỏi mắt. Một nghiên cứu về độc tính sau khi nhỏ VISMED® tại chỗ ở mắt đã được thực hiện trên thỏ cho thấy là quá liều không gây ra bất kỳ phản ứng phụ nào về lâm sàng hoặc mô học.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 25 °C.

Để xa tầm tay trẻ em.

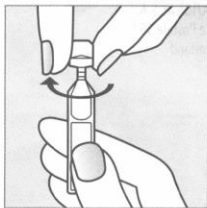
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

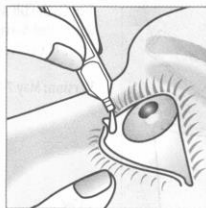
Hộp 20 ống đơn liều x 0,3 ml. Hộp 60 ống đơn liều x 0,3 ml.

SẢN XUẤT BỞI:

HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH
 Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen,
 Germany



1 Vặn rời nắp ống thuốc.



2 Nhỏ dung dịch thuốc vào mắt.



3 Không được tái sử dụng!

CHO:

TRB CHEMEDICA INTERNATIONAL S.A.
 Rue Michel-Servet 12, Case Postale 352
 CH-1211 Genève 12, Switzerland



120017/4
 S/11.14