

20/86

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 12/6/2014

### Nhãn phụ

**Rx Thuốc bán theo đơn**  
**LATANOPROST EYE DROPS**  
**SOLUTION 0.005% W/V**  
**Thành phần:** Mỗi lọ 2.5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa Latanoprost 125 mcg  
**Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ 2.5 ml  
**Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định:**  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc  
**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8 °C, tránh ánh sáng. Sau khi mở lọ, không để thuốc ở nhiệt độ vượt quá 25°C dùng trong vòng 4 tuần.  
**SDK, Số lá SX, NSX, HD:** Xem "Visa No.", "B. No.", "Mfg. Dt.", "Exp. Dt." trên bao bì.  
**Nhà sản xuất:** FDC Limited - B-8 MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ.  
**Nhà nhập khẩu:**  
**Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.**  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Composition:  
Each ml contains:  
Latanoprost..... 50 mcg  
Benzalkonium Chloride Ph Eur ..... 0.2 mg  
Aqueous Buffered Vehicle ..... q.s

Please read the leaflet enclosed carefully before use

Use as directed by the physician

TO AVOID CONTAMINATION  
DO NOT TOUCH THE DROPPER TIP TO ANY SURFACE

DO NOT USE THE EYE DROPS WHILST WEARING CONTACT LENSES

STERILE UNTIL OPENED

Keep all medicines out of the reach and sight of children

**MODE OF USE**

Snap off the dust cover by turning it clockwise to break the seal

Pull off the dust cover

Unscrew the cap

Dispense the drops with gentle pressure. Place back the cap

2.5 ml in 5 ml vial

W1NPCA01AESVN

30 mm

**Latanoprost**  
**0.005% w/v**  
**Eye Drops**  
**Solution**

FOR EXTERNAL USE ONLY

2.5 ml

70 mm

Store between 2°C and 8°C  
Keep the bottle in outer carton to protect from light  
After first opening the bottle do not store above 25°C and use within four weeks

Visa No.

Manufactured in India by  
**FDC Limited**  
At: B-8 MIDC Industrial Area  
Waluj, Aurangabad 431136  
Maharashtra State

28 mm

30 mm

Unvarnished Window for 2D Barcode

Exp. Dt: dd/mm/yy

Mfg. Dt: dd/mm/yy

B.No.

Mfg Lic. No. 1032  
B. No.  
Mfg Dt. dd/mm/yy  
Expiry Dt. dd/mm/yy  
Visa No.  
Manufactured in India by  
**FDC Limited**  
At: B-8 MIDC Industrial Area  
Waluj, Aurangabad 431136  
Maharashtra State

**Latanoprost**  
**0.005% w/v**  
**Eye Drops**  
**Solution**  
2.5 ml

Each ml contains: Latanoprost..... 50 mcg  
Benzalkonium Chloride Ph Eur ..... 0.2 mg  
Aqueous Buffered Vehicle ..... q.s

Keep all medicines out of the reach and sight of children

Store between 2°C and 8°C. Keep the bottle in outer carton to protect from light  
After first opening the bottle do not store above 25°C and use within four weeks

W1NPCA01AESVN

17 mm

63 mm

FOR EXTERNAL USE ONLY

AMTEC HEALTH CARE PVT. LTD.

Director  
RAJ MOHAN N.C.



**Latanoprost Eye Drops Solution 0.005%w/v**

**FDC LIMITED**

## **LATANOPROST EYE DROPS SOLUTION 0.005% W/V**

### **THÀNH PHẦN:**

Mỗi lọ 2,5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa:

*Hoạt chất:* Latanoprost..... 125 mcg

*Tá dược:* Benzalkonium Chloride, Monobasic Sodium Phosphate (Monohydrate), Dibasic Sodium Phosphate (Anhydrous), Sodium Chloride, Water For Injection.

### **DƯỢC LỰC HỌC:**

Latanoprost là tác nhân đối kháng chọn lọc với thụ thể FP, có tác dụng giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng dòng lưu lượng thủy dịch.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Hấp thu: Latanoprost được hấp thu khi tiền chất este isopropyl thủy phân thành dạng axit có hoạt tính sinh học. Nghiên cứu ở người cho thấy nồng độ đỉnh trong thủy dịch đạt khoảng 2 giờ sau khi nhỏ thuốc.

Phân bố: Lượng phân bố ở người là  $0,16 \pm 0,02$  L/kg. Dạng axit của Latanoprost có thể tồn tại trong thủy dịch trong 4 giờ đầu, và trong huyết tương chỉ trong giờ đầu tiên sau khi nhỏ thuốc.

Chuyển hóa: Latanoprost, là este isopropyl, được thủy phân thành axit có hoạt tính sinh học. Dạng axit của Latanoprost chủ yếu được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa 1,2-dinor và 1,2,3,4-tetramor qua quá trình  $\beta$ -oxi hóa axit béo.

Thải trừ: Sự thải trừ của axit Latanoprost từ huyết tương người rất nhanh ( $t_{1/2} = 17$  phút) sau khi nhỏ mắt. Độ thanh thải khoảng 7ml/phút/kg. Sau khi  $\beta$ -oxi hóa ở gan, chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua thận. Khoảng 88% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu sau khi dùng thuốc tại chỗ.

### **CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị hiện tượng tăng áp lực nội nhãn ở những bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc mở hoặc tăng nhãn áp.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Liều lượng khuyến cáo của Latanoprost là nhỏ 1 giọt vào mắt bệnh 1 lần mỗi ngày vào buổi tối.

Liều dùng của Latanoprost không được vượt quá 1 lần mỗi ngày.

Tác dụng giảm áp lực nội nhãn bắt đầu khoảng 3-4 giờ và tối đa là 8-12 giờ sau khi nhỏ mắt.

Latanoprost có thể sử dụng đồng thời với các loại thuốc nhỏ mắt khác. Nếu nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt được sử dụng, các thuốc này nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Chống chỉ định Latanoprost ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với Latanoprost, Benzalkonium chloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**VIETNAM**





**Latanoprost Eye Drops Solution 0.005%w/v**

**FDC LIMITED**

**THẬN TRỌNG:**

Latanoprost có thể dần dần làm tăng sắc tố của mống mắt. Mống mắt biến màu là do tăng số lượng melanin trong các tế bào hắc tố của mống mắt hơn là sự gia tăng các tế bào hắc tố.

Latanoprost có thể dần dần biến đổi lông mi trong mắt được điều trị. Sự biến đổi này bao gồm tăng chiều dài, độ dày, màu sắc, số lượng lông, hoặc lông mi mọc sai vị trí.

Latanoprost cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử viêm nội nhãn (viêm mống mắt/viêm màng mạch nhỏ) và không nên sử dụng với viêm nội nhãn hoạt động.

Latanoprost cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân không có màng bao nguyên vẹn hoặc những người có nguy cơ phù điểm vàng.

Cần tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc, và đeo lại sau khi nhỏ thuốc 15 phút.

Bệnh nhân cần được hướng dẫn khi nhỏ mắt, tránh đầu ống thuốc chạm vào mắt để vi khuẩn không lọt vào lọ thuốc vì nó có thể trở thành nguyên nhân gây nhiễm trùng mắt, trường hợp nặng có thể làm giảm tầm nhìn.

Chưa có bằng chứng về tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho bệnh nhi. Không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả ở người già và bệnh nhân trẻ tuổi.

**SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Chỉ nên dùng latanoprost cho phụ nữ có thai nếu lợi ích của thuốc vượt quá những nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Chưa được biết thuốc này hoặc những chất chuyển hóa của thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do có nhiều loại thuốc bài tiết qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng latanoprost ở phụ nữ cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như cay mắt, mờ mắt.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra gồm biến đổi lông mi, các biến đổi này bao gồm tăng độ dài, độ dày, sắc tố, và số lượng lông mi; thay đổi sắc tố của da mí mắt; sưng mắt (mống mắt/viêm màng mạch nhỏ); thay đổi sắc tố trong mống mắt; phù thũng điểm vàng trong mắt bao gồm rát và cay mắt, mờ mắt, sưng huyết kết mạc, cảm giác có dị vật, ngứa, tăng sắc tố trong mống mắt và viêm giác mạc dưới biểu mô.

Những phản ứng bất lợi khác là hen suyễn, các phản ứng trầm trọng của bệnh hen suyễn, phù nề và loét giác mạc, khó thở, làm sẫm màu da mí mắt, viêm giác mạc, lông mi mọc sai vị trí dẫn đến kích ứng mắt, hoại tử biểu bì.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Những nghiên cứu *In vitro* đã chỉ ra rằng hiện tượng kết tủa xảy ra khi thuốc nhỏ mắt có chứa thimerosal được trộn lẫn với latanoprost. Nếu sử dụng thuốc, cần điều chỉnh thời gian sử dụng giữa các lần cách nhau ít nhất 5 phút

**VIETNAM**



Director  
RAJ MOHAN N.C.



**Latanoprost Eye Drops Solution 0.005%w/v**

**FDC LIMITED**

**QUÁ LIỀU:**

Các triệu chứng xảy ra khi sử dụng Latanoprost ở liều lượng cao: tấy đỏ bên ngoài mắt, sung huyết cùng mạc hoặc kết mạc mắt.

Khi sử dụng quá liều Latanoprost, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng

**ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 lọ 2,5 ml

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Tránh ánh sáng.

Sau khi mở lọ, không để thuốc ở nhiệt độ vượt quá 25°C, dùng trong vòng 4 tuần.

*Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc*

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

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*

*Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em*

**NHÀ SẢN XUẤT:**

FDC LIMITED

Địa chỉ: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Văn Thanh*

**VIETNAM**



*Director*  
**RAT MOHAN N.C.**