

TN-31652  
VD-27348-17/158  
HỘP 1 LỌ 2,5 ml

<https://trungtamthuoc.com/>

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 22/06/2017

DxRxC: 3.2cm x 3.2cm x 7.2cm



**OLEVID<sup>®</sup>**  
THUỐC NHỎ MẮT

Rx Prescription Drug

**OLEVID<sup>®</sup>**  
EYE DROPS  
2.5 ml

**OLEVID<sup>®</sup>**  
THUỐC NHỎ MẮT  
2.5 ml

**OLEVID<sup>®</sup>**  
THUỐC NHỎ MẮT  
2.5 ml

Số lô SX:  
NSX:  
HD:

Hộp Thuốc bán theo đơn

**Thành phần**  
Mỗi lọ chứa:  
Olopatadin hydrochlorid tương đương  
Olopatadin ..... 0,2%

**Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C  
Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu

**Tiêu chuẩn:** TCCS  
**SBK/ Visa No.:**  
**Chỉ sử dụng để nhỏ mắt**  
**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**OLEVID<sup>®</sup>**  
THUỐC NHỎ MẮT  
2.5 ml

Sản xuất bởi:  
**MERAP**  
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap  
Tòa Tầng 10, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam  
[www.merapgroup.com](http://www.merapgroup.com)

W6.1cm x H1.8cm

H. V SBKKD: 0101400572-CTCP

HỘP 1 LỌ 5 ml

DxRxC: 3.2cm x 3.2cm x 7.2cm



W6.1cm x H1.8cm



Rx Thuốc bán theo đơn

THUỐC NHỎ MẮT

# OLEVID®

Olopatadin 0,2 %

## THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa:

Olopatadin hydroclorid tương đương Olopatadin ..... 0,2%

Tá dược: Hydroxypropyl methyl cellulose E4M, dinatri phosphat dodecahydrat, natri clorid, benzalkonium clorid, dinatri edetat, nước cất

**DẠNG BẢO CHẾ:** Dung dịch nhỏ mắt

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 2,5 ml

Hộp 1 lọ 5 ml

## DƯỢC LỰC HỌC

Olopatadin là một chất đối kháng tương đối chọn lọc thụ thể histamin H1 và ức chế sự giải phóng histamin từ tế bào mast. Tác dụng giảm hóa ứng động và ức chế hoạt hóa bạch cầu ưa eosin đã được chứng minh. Olopatadin không có tác dụng kích thích thụ thể alpha giao cảm, dopamin và muscarinic loại 1 và 2

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có dữ liệu về sinh khả dụng toàn thân khi nhỏ mắt dung dịch olopatadin 0,2%. Sau khi nhỏ mắt dung dịch olopatadin 0,15% ở người, thuốc hấp thu toàn thân rất ít. Hai nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh (tổng cộng 24 người) nhỏ hai mắt dung dịch olopatadin 0,15% mỗi 12 giờ một lần trong 2 tuần cho thấy nồng độ thuốc trong huyết tương phần lớn là dưới giới hạn định lượng (< 0,5 ng/ml). Những mẫu có thể định lượng được olopatadin thường là mẫu thu được sau khi nhỏ mắt khoảng 2 giờ và nồng độ đo được dao động từ 0,5 đến 1,3 ng/ml

Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương sau khi dùng đường uống khoảng 8 đến 12 giờ, và đường thải trừ chủ yếu là qua thận. Khoảng 60 ÷ 70% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng ban đầu. Hai chất chuyển hóa mono-desmethyl và N-oxid được phát hiện trong nước tiểu ở nồng độ thấp

## CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt olopatadin hydroclorid được chỉ định để điều trị triệu chứng ngứa mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo: Nhỏ vào mỗi bên mắt cần điều trị 1 giọt/ ngày

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

## THẬN TRỌNG

Chỉ được nhỏ mắt. Không tiêm hoặc uống

Cứng giống như các thuốc nhỏ mắt khác để ngăn ngừa tạp nhiễm vào dung dịch và đầu nhỏ thuốc, không để đầu nhỏ của lọ thuốc chạm vào mí mắt hoặc vùng xung quanh. Khi không sử dụng, phải nắp chặt lọ thuốc

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu mắt bị đỏ

Thuốc Olevid không được dùng để điều trị kích ứng liên quan đến đeo kính áp tròng

Thuốc Olevid chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt

Benzalkonium clorid có thể bị hấp phụ bởi kính áp tròng mềm và đổi màu chúng. Bệnh nhân cần được hướng dẫn loại bỏ kính áp tròng trước khi dùng thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau mới đeo kính trở lại

Hiệu quả và độ an toàn khi sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Olopatadin được xác định không gây quái thai ở chuột và thỏ. Tuy nhiên, những con chuột được điều trị liều 600 mg/kg/ngày (khoảng 50.000 lần liều tối đa nhỏ mắt ở người) và thỏ điều trị liều 400 mg/kg/ngày (khoảng 100.000 lần liều điều trị tối đa ở người) trong giai đoạn hình thành và phát triển các cơ quan của phôi thai cho thấy hiện tượng suy giảm sự sống của phôi. Ngoài ra, trên chuột còn thấy giảm trọng lượng thai. Hơn nữa, những con chuột được điều trị liều 600 mg olopatadin/kg/ngày từ giai đoạn cuối thai kỳ đến giai đoạn cho con bú cho thấy giảm tỉ lệ sống sót và trọng lượng của chuột sơ sinh. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không tiên đoán được phản ứng của con người, do đó chỉ sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai nếu lợi ích cho mẹ vượt trội hơn hẳn nguy cơ đối với phôi thai hoặc thai nhi

Olopatadin đã được tìm thấy trong sữa của chuột mẹ dùng olopatadin đường uống. Không biết liệu thuốc nhỏ mắt có hấp thu toàn thân nhiều tới mức tạo ra một lượng thuốc đáng kể trong sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng khi sử dụng Olevid ở phụ nữ đang cho con bú

## ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Olevid không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu sau lưu hành thuốc nhỏ mắt olopatadin. Tần suất được xác định là: Rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000), không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

*Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng*

Ít gặp: Viêm mũi

*Rối loạn hệ thống miễn dịch*

Không được biết đến: Quá mẫn, sưng mắt



**Rối loạn hệ thần kinh**

Phổ biến: Đau đầu, rối loạn vị giác

Ít gặp: Chóng mặt, giảm xúc giác

Không được biết đến: Buồn ngủ

**Rối loạn mắt**

Phổ biến: Đau mắt, ngứa mắt, khô mắt, cảm giác bất thường ở mắt

Ít gặp: Xói mòn giác mạc, tổn thương biểu mô giác mạc, rối loạn biểu mô giác mạc, viêm giác mạc dạng chấm, viêm giác mạc, nhuộm màu giác mạc, ghèn rỉ mắt, sợ ánh sáng, nhìn mờ, giảm thị lực, co thắt mí, khó chịu ở mắt, ngứa mắt, nang kết mạc, rối loạn kết mạc, cảm giác có dị vật trong mắt, tăng tiết dịch mắt, ban đỏ mí mắt, phù mí mắt, rối loạn mí mắt, sung huyết mắt

Không được biết đến: Phù nề giác mạc, phù mắt, sung mắt, viêm kết mạc, giãn đồng tử, rối loạn thị giác, đóng vảy bờ mí mắt

**Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất**

Phổ biến: Khô mũi

Không được biết đến: Khó thở, viêm xoang

**Rối loạn tiêu hóa**

Không được biết đến: Buồn nôn, nôn

**Rối loạn da và các mô dưới da**

Ít gặp: Viêm da tiếp xúc, cảm giác nóng rát da, khô da

Không được biết đến: Viêm da, ban đỏ

**Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng**

Phổ biến: Mệt mỏi

Không được biết đến: Suy nhược, khó ở

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Không có báo cáo

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Không có dữ liệu có sẵn trên người về sử dụng quá liều do vô tình hay cố ý

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi và giám sát thích hợp

**BẢO QUẢN**

Nơi khô, dưới 30°C

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS

**HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Sản xuất



**Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap**  
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam  
[www.merapgroup.com](http://www.merapgroup.com)



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*