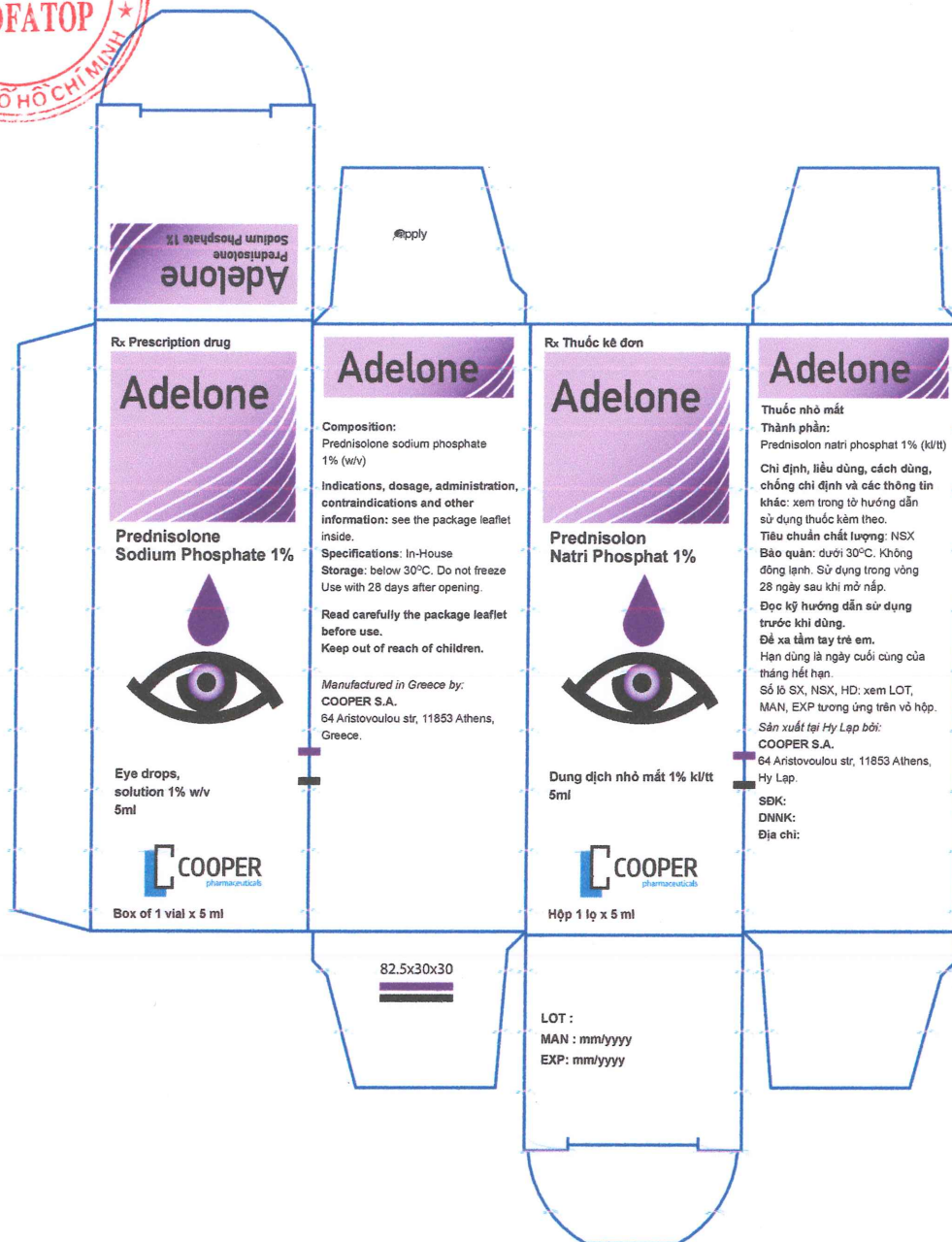






Ocular use

Adelone

Prednisolone
Sodium Phosphate 1%

Eye drops,
solution 1% w/v
5ml

Manufacturer: COOPER S.A.
64 Aristovoulou str, 11853 Athens,
Greece.

Lot.No

Exp.Date

Lot.No and Exp.Date will be
printed here during the packaging
step of the manufacturing process



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ADELONE

Dung dịch nhỏ mắt prednisolon natri phosphat 1%

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: prednisolon natri phosphat.....1% w/v (10 mg/ml)

Thành phần tá dược: Natri phosphat monobasic monohydrat, natri phosphat dibasic dihydrat, natri chlorid, dinatri edetat, benzalkonium chlorid, nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch nhỏ mắt trong suốt, không màu.

pH: 6.2 – 8.2

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các tình trạng viêm dị ứng ở mắt, sau khi loại trừ sự hiện diện của mầm bệnh virus, nấm và vi khuẩn ở người lớn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và người già

1 hoặc 2 giọt nhỏ vào trực tiếp mắt theo yêu cầu.

Trẻ em

Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Hướng dẫn sử dụng:

1. Trước khi sử dụng thuốc lần đầu tiên, hãy chắc chắn rằng vỏ bọc thuốc còn nguyên vẹn.
2. Vệ sinh tay kỹ lưỡng và ngồi vị trí thoải mái
3. Mở lọ bằng cách vặn nắp và dùng ngón tay kéo nhẹ mí mắt dưới của mắt bị ảnh hưởng (Hình 1)
4. Đặt đầu lọ gần mắt hoặc mí mắt, tránh chạm vào đầu mí mắt hoặc khu vực xung quanh các bề mặt khác. Do nguy cơ nhiễm trùng mắt nghiêm trọng (Hình 2).
5. Ấn nhẹ chai để chỉ một giọt được nhỏ vào mắt và sau đó nhả mí mắt dưới. Nếu một giọt bị rơi ra ngoài mắt, hãy nhỏ lại (Hình 3).
6. Sau khi sử dụng thuốc nhỏ mắt ADELONE, ấn ngón tay vào góc mắt sát mũi trong 1 phút. Điều này giúp ngăn chặn thuốc nhỏ mắt đi đến phần còn lại của cơ thể (Hình 4)
7. Lặp lại nhỏ mắt một lần nữa nếu có sự chỉ định của bác sĩ.
8. Vặn nắp vào chai.
9. Đầu lọ được thiết kế để nhỏ một giọt duy nhất tại một thời điểm. Do đó, không mở rộng đầu chai.



Hình 1



Hình 2



Hình 3



Hình 4

Đường dùng:

Dùng ngoài, nhỏ trực tiếp vào mắt

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng trong các bệnh nhiễm trùng do virus, nấm, lao và các vi khuẩn khác. Việc sử dụng các chế phẩm có chứa corticosteroid trong thời gian dài vào mắt đã làm tăng nhãn áp và do đó không nên dùng thuốc nhỏ mắt prednisolon cho bệnh nhân tăng nhãn áp. Ở trẻ em, nên tránh dùng liệu pháp corticosteroid tại chỗ kéo dài, liên tục do có thể gây ức chế tuyến thượng thận. Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần cẩn thận để đảm bảo rằng mắt không bị nhiễm trùng trước khi sử dụng thuốc nhỏ mắt prednisolon.

Có thể giảm sự hấp thu toàn thân bằng cách nén túi lệ ở huyết trung thất một phút trong và sau khi nhỏ thuốc. (Điều này ngăn chặn sự vận chuyển của thuốc nhỏ qua ống lệ đến vùng hấp thụ rộng của niêm mạc mũi và hầu. Việc này đặc biệt được khuyến khích ở trẻ em.).

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu một bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét để chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá trước các nguyên nhân có thể xảy ra bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng của corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Benzalkonium chlorid

Thuốc nhỏ mắt Adelone có chứa chất bảo quản benzalkonium chlorid và do đó không nên dùng để điều trị cho bệnh nhân đeo kính áp tròng mềm.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ cho động vật có thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của bào thai và mặc dù mức độ liên quan của phát hiện này đối với con người chưa được xác định, nên tránh sử dụng prednisolon trong thời kỳ mang thai.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng .

Thuốc có thể gây tác dụng phụ làm mờ mắt, do đó cần cảnh báo bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm cho đến khi tầm nhìn rõ ràng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Corticosteroid được biết là làm tăng tác dụng của barbiturat, thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Tuy nhiên, corticosteroid sẽ làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinesterase, các chế phẩm kháng virus cho mắt và salicylat.

Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm chứa cobicistat, được cho là sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp thuốc trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi về tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn mắt

Không rõ: nhìn mờ (xem thêm phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Điều trị kéo dài bằng corticosteroid với liều lượng cao đôi khi có liên quan đến đục thủy tinh thể.

Tác dụng toàn thân của steroid có thể xảy ra sau khi sử dụng thuốc nhỏ mắt prednisolon, tuy nhiên, khó xảy ra do sự giảm hấp thu của thuốc nhỏ mắt tại chỗ.

Các trường hợp vôi hóa giác mạc đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng thuốc nhỏ mắt có chứa phosphat ở một số bệnh nhân có giác mạc bị tổn thương đáng kể.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Vì thuốc nhỏ mắt prednisolon được dùng đơn liều, nên khó có thể xảy ra quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Corticosteroid

Mã ATC: S01BA04

Cơ chế hoạt động

Các hoạt động của corticosteroid được thực hiện qua trung gian liên kết của các phân tử corticosteroid với các phân tử thụ thể nằm trong các tế bào nhạy cảm. Các thụ thể corticosteroid có trong các tế bào lưới hình mắt người và trong mô thể mi của thủy tinh thể.

Prednisolon cũng như các corticosteroid khác, sẽ ức chế phospholipase A2 và do đó làm giảm sự biến đổi tuyến tiền liệt.

Sự hoạt hóa và di chuyển của bạch cầu sẽ bị ảnh hưởng bởi prednisolon. Dung dịch 1% của prednisolon đã được kết tụ để làm giảm 5,1% sự huy động bạch cầu đa nhân đến giác mạc bị viêm. Các thuốc corticosteroid cũng sẽ làm ly giải và phá hủy các tế bào lympho. Những hoạt động này của prednisolon đều góp phần vào tác dụng chống viêm của nó.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Về dược động học của mắt, prednisolon natri phosphat là một hợp chất hòa tan trong nước cao và hầu như không hòa tan trong lipid. Do đó, về mặt lý thuyết, thuốc không xuyên qua biểu mô giác mạc còn nguyên vẹn. Tuy nhiên, 30 phút sau khi nhỏ dung dịch 1%, nồng độ trong giác mạc là 10µg/g và nồng độ nước 0,5µg/g đã đạt được. Khi nhỏ dung dịch 0,5% vào mắt thủy tinh thể mỗi 15 phút trong vòng một giờ, người ta đo được nồng độ cô đặc trong nước là 2,5µg/ml. Sự khác biệt đáng kể tồn tại trong sự thâm nhập nội nhãn của prednisolon tùy thuộc vào việc giác mạc bình thường hay bị mài mòn.

Sự hấp thu

Có thể thấy rằng chỉ có 1 lượng nhỏ prednisolon sẽ được hấp thu toàn thân, đặc biệt là ở những nơi giác mạc còn nguyên vẹn.

Bất kỳ prednisolon nào được hấp thu sẽ có liên kết cao với protein cũng giống như các corticosteroid khác.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 5 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Không đông lạnh..

Sử dụng trong vòng 28 ngày sau khi mở nắp.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

SẢN XUẤT TẠI HY LẠP BỞI

COOPER S.A.

64 Aristovoulou str, 11853 Athens, Hy Lạp.

