

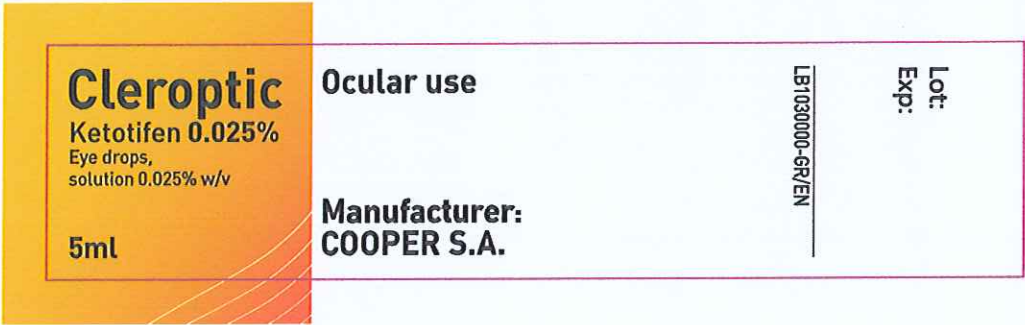
Label on the outer packings



Label on the immediate packings



100%



200%

RX Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Dung dịch thuốc nhỏ mắt **CLEROPTIC**
Ketotifen 0,025%

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT

Mỗi ml dung dịch chứa 0,345 mg Ketotifen hydrogen fumarate tương ứng với 0,25 mg ketotifen.

THÀNH PHẦN TÁ DƯỢC

Benzalkonium clorid, glycerol, natri hydroxid, nước để pha thuốc tiêm vừa đủ một lọ.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Dung dịch thuốc nhỏ mắt

MÔ TẢ

Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng viêm kết mạc dị ứng theo mùa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn, người già và trẻ em (3 tuổi trở lên): một giọt Cleroptic vào túi kết mạc, hai lần một ngày. Giữ lọ thuốc và ống nhỏ giọt vô trùng cho đến khi mở bao bì gốc.

Để tránh vô tình gây tạp nhiễm, cần chú ý không để đầu ống nhỏ giọt chạm vào mí mắt, vùng quanh mắt hoặc các bề mặt khác. Cần đậy chặt lọ thuốc sau mỗi lần dùng.

An toàn và hiệu quả của Cleroptic ở trẻ em từ sơ sinh đến 3 tuổi chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ketotifen hydrogen fumarate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC

Thành phần thuốc nhỏ mắt Cleroptic chứa chất bảo quản benzalkonium clorid, có thể lắng đọng trong kính áp tròng mềm; do đó không nhỏ thuốc khi đang mang kính áp tròng mềm. Kính áp tròng mềm nên được tháo ra trước khi nhỏ thuốc và không được lắp lại sớm hơn 15 phút sau khi sử dụng.

Tất cả các thuốc nhỏ mắt được bảo quản bằng benzalkonium clorid có thể làm mờ các kính áp tròng mềm. Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt.

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

Thời kỳ mang thai

Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt ketotifen trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật sử dụng liều độc dùng uống trên người mẹ cho thấy tỷ lệ tử vong trước và sau sinh tăng lên, nhưng không gây quái thai. Tác dụng toàn thân sau khi nhỏ mắt thấp hơn nhiều so với sau khi uống. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Mặc dù dữ liệu ở động vật sau khi uống cho thấy ketotifen bài tiết vào sữa mẹ, việc sử dụng tại chỗ trên người không có khả năng tạo ra số lượng có thể phát hiện trong sữa mẹ. Thuốc nhỏ mắt Cleroptic có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về tác động của ketotifen hydrogen fumarate trên khả năng sinh sản ở người.

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

Bất kỳ bệnh nhân nào sử dụng Cleroptic bị mờ mắt hoặc buồn ngủ đều không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nếu Cleroptic được sử dụng đồng thời với các loại thuốc nhỏ mắt khác, phải có khoảng thời gian ít nhất 5 phút giữa hai loại thuốc này. Sử dụng thuốc uống ketotifen có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc kháng histamin và rượu. Mặc dù đã không quan sát thấy điều này với thuốc nhỏ mắt Cleroptic, không thể loại trừ khả năng có thể xảy ra các tác dụng này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng bất lợi được xếp theo nhóm tần suất, theo quy ước sau: *Rất thường gặp* ($\geq 1/10$); *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); *rất hiếm gặp* ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: Quá mẫn

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Nhức đầu

Rối loạn mắt

Thường gặp: Kích ứng mắt, đau mắt, viêm giác mạc đỏ, xói mòn biểu mô giác mạc.

Ít gặp: Nhìn mờ (trong thời gian nhỏ thuốc), khô mắt, rối loạn mí mắt, viêm kết mạc, sợ ánh sáng, xuất huyết kết mạc.

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: Khô miệng

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Phát ban, eczema, nổi mề đay

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: Buồn ngủ

Phản ứng bất lợi sau khi thuốc lưu hành (tần số không rõ): phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng dị ứng cục bộ (chủ yếu là viêm da tiếp xúc, sưng mắt, viêm mí mắt và phù nề), phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm sưng mặt/phù (một số trường hợp kết hợp với viêm da tiếp xúc) và làm trầm trọng thêm các tình trạng dị ứng đã có từ trước như hen suyễn và eczema.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo nào về trường hợp quá liều.

Uống một lọ 5 ml sẽ tương đương với 1,25 mg ketotifen, bằng 60% liều uống hàng ngày được khuyến cáo cho một đứa trẻ 3 tuổi. Các kết quả lâm sàng cho thấy không có dấu hiệu hoặc triệu chứng nghiêm trọng sau khi uống liều lên đến 20 mg ketotifen.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhân khoa, thuốc chống dị ứng khác

Mã ATC: S01GX08

Ketotifen là chất đối kháng thụ thể histamine H1. Các nghiên cứu trên động vật *in vivo* và các nghiên cứu *in vitro* cho thấy ketotifen góp phần vào tác động ổn định tế bào mast và ức chế sự xâm nhập, hoạt hóa và mất hạt của bạch cầu ưa eosin.

Các đặc tính dược động học

Trong một nghiên cứu dược động học được tiến hành trên 18 người tình nguyện khỏe mạnh với dung dịch nhỏ mắt Cleroptic, nồng độ ketotifen trong huyết tương sau khi nhỏ mắt lặp lại trong 14 ngày trong hầu hết các trường hợp đều dưới giới hạn định lượng (20 pg/ml). Sau khi dùng đường uống, ketotifen được đào thải qua hai giai đoạn với thời gian bán hủy ban đầu từ 3 đến 5 giờ và thời gian bán hủy cuối là 21 giờ. Khoảng 1% chất này được đào thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 48 giờ và 60 đến 70% dưới dạng chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là ketotifen-N-glucuronide thực tế không có hoạt tính.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào được coi là có liên quan đến việc sử dụng thuốc nhỏ mắt ở người dựa trên các nghiên cứu về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư và độc tính sinh sản.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không được sử dụng sau khi mở nắp lọ thuốc quá 28 ngày.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

COOPER S.A. PHARMACEUTICALS

64 Aristovoulou Street, 11853 Athens, Hy Lạp