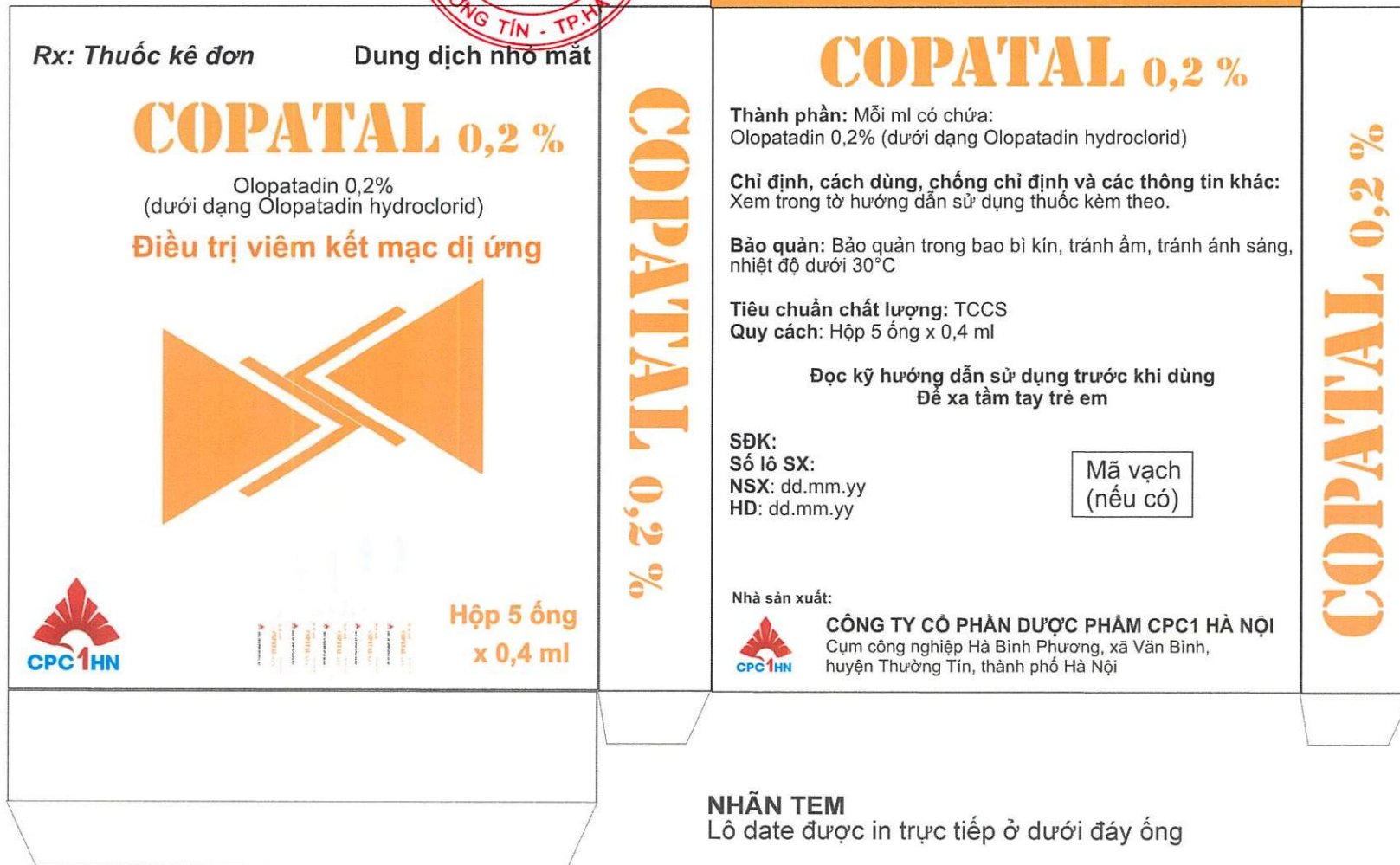


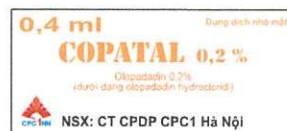
NHÂN THUỐC





NHÃN TEM

Lô date được in trực tiếp ở dưới đáy ống





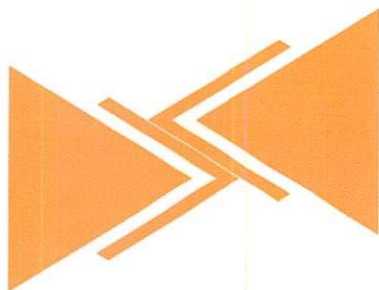
Rx: Thuốc kê đơn

Dung dịch nhỏ mắt

COPATAL 0,2 %

Olopatadin 0,2%
(dưới dạng Olopatadin hydroclorid)

Điều trị viêm kết mạc dị ứng



Hộp 10 ống
x 0,4 ml

COPATAL 0,2 %

COPATAL 0,2 %



COPATAL 0,2 %

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Olopatadin 0,2% (dưới dạng Olopatadin hydroclorid)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Quy cách: Hộp 10 ống x 0,4 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

SĐK:

Số lô SX:

NSX: dd.mm.yy

HD: dd.mm.yy

Mã vạch
(nếu có)

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

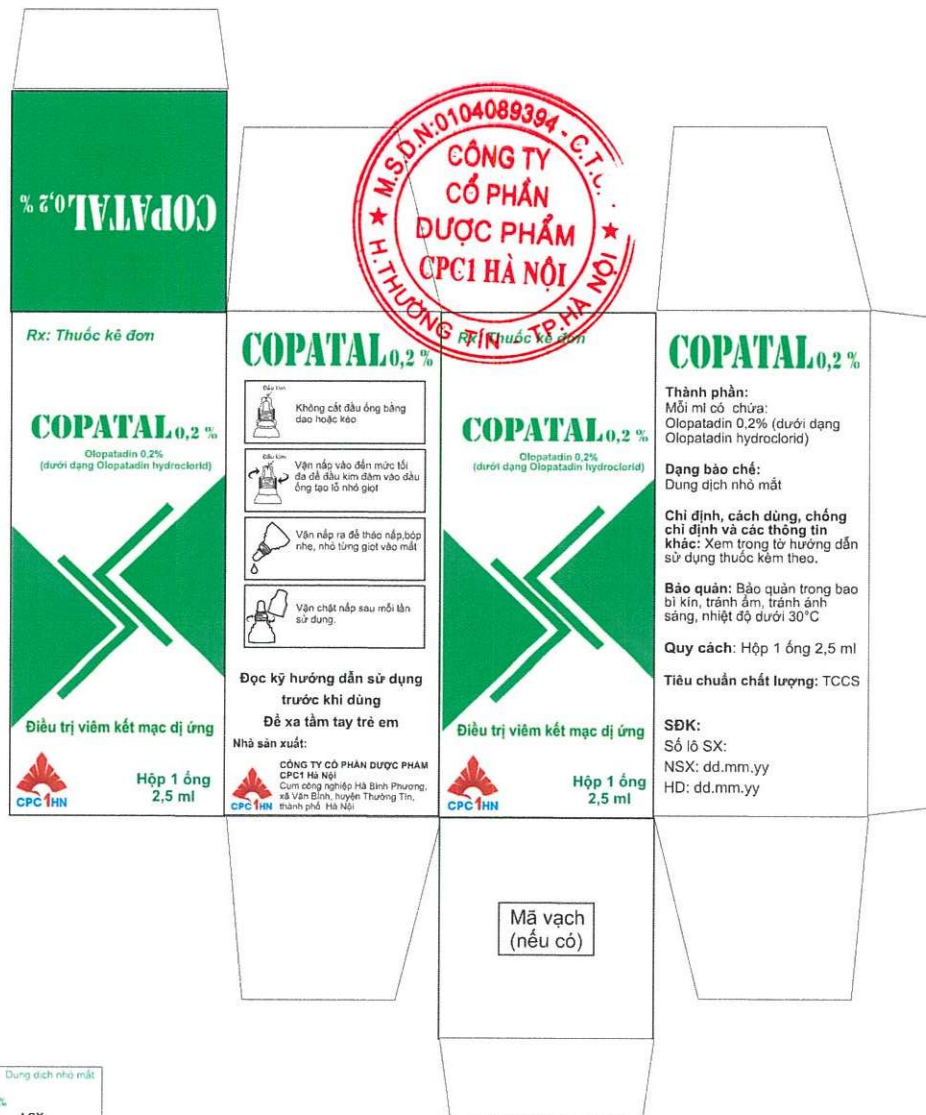
COPATAL 0,2 %

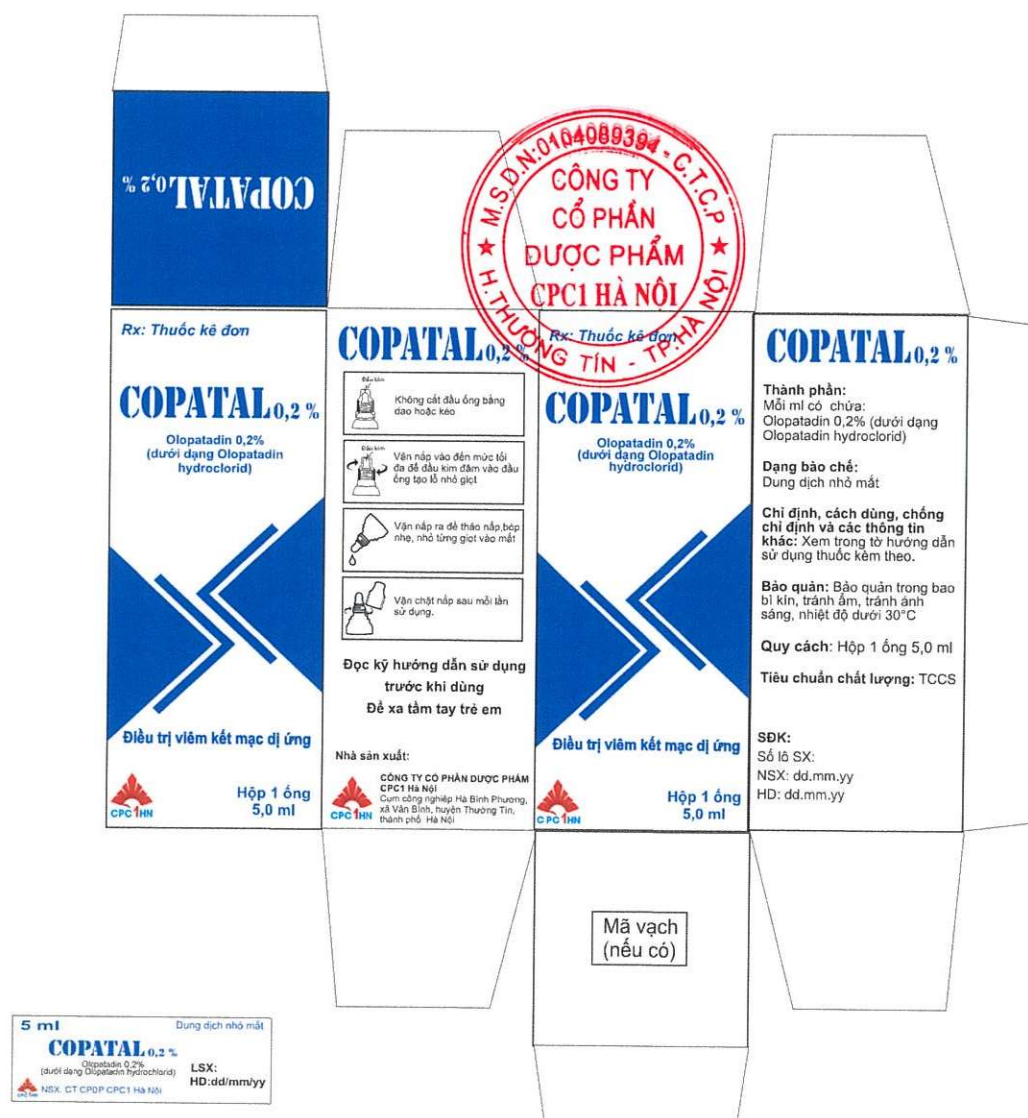












8 ml **COPATAL_{0,2 %}** Dung dịch nhỏ mắt
Olopatadin 0,2%
(dưới dạng Olopatadin hydrochlorid)
NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội
LSX:
HD: dd/mm/yy

COPATAL_{0,2 %}
Rx: Thuốc kê đơn

COPATAL_{0,2 %}
Olopatadin 0,2%
(dưới dạng Olopatadin hydrochlorid)

COPATAL_{0,2 %}
Rx: Thuốc kê đơn

COPATAL_{0,2 %}
Olopatadin 0,2%
(dưới dạng Olopatadin hydrochlorid)

Thành phần:
Mỗi ml có chứa:
Olopatadin 0,2%
(dưới dạng Olopatadin hydrochlorid)

Dạng bào chế:
Dung dịch nhỏ mắt

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Quy cách: Hộp 1 ống 8,0 ml

Tiêu chuẩn chất lượng:
TCCS

SDK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Điều trị viêm kết mạc dị ứng

Điều trị viêm kết mạc dị ứng

Nhà sản xuất:
CPC1HN
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
Thành phố Hà Nội

Hộp 1 ống 8,0 ml

Hộp 1 ống 8,0 ml

Mã vạch (nếu có)

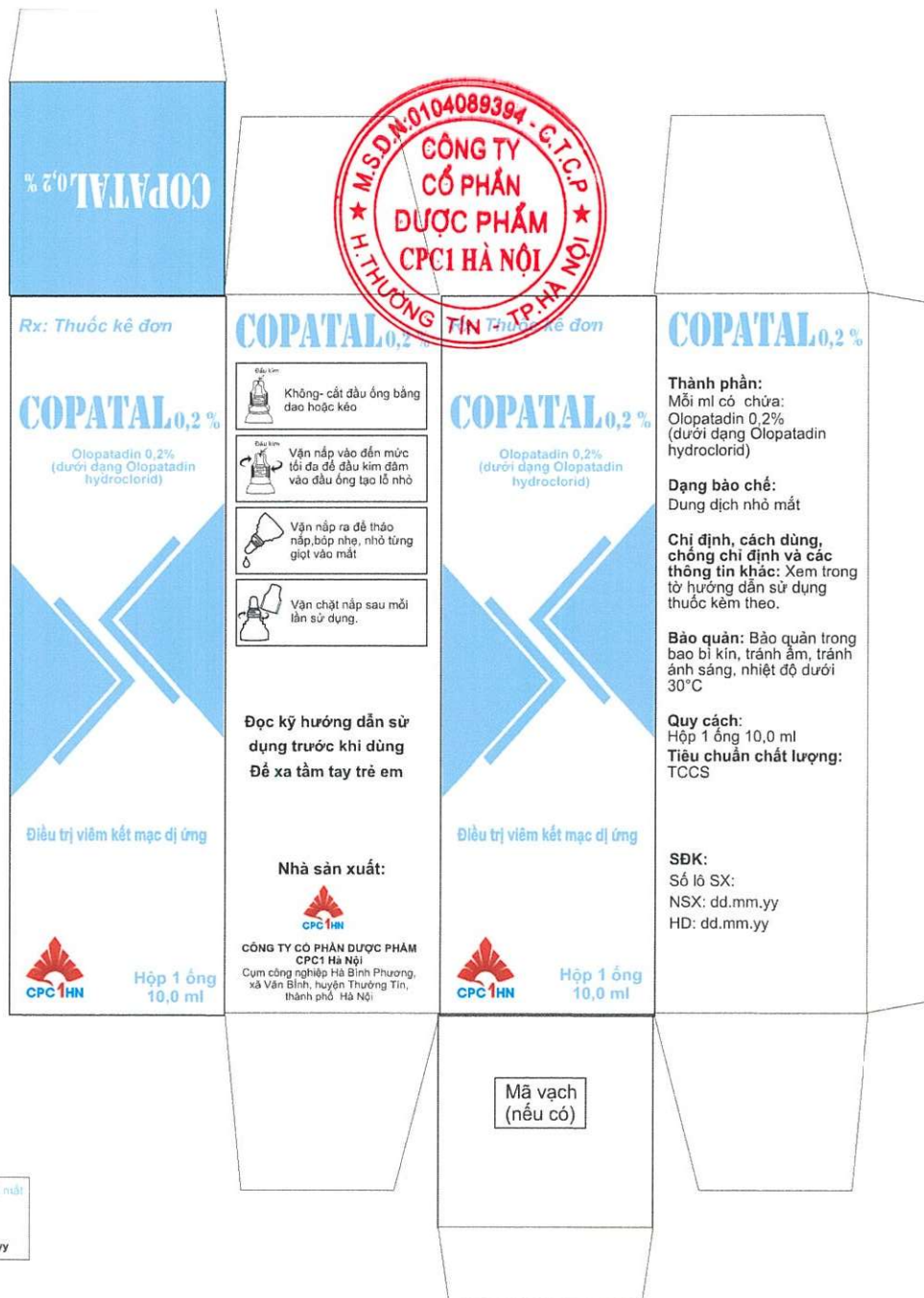
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
M.S.D.N: 0104088394 - G.T.C.P

Không cắt đầu ống bằng dao hoặc kéo

Vặn nắp vào đến mức tối đa để đầu kim đâm vào đầu ống tạo lỗ nhỏ giọt

Vặn nắp ra để tháo nắp bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt

Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Copatal 0,2%

Olopatadin 0,2% (dưới dạng Olopatadin hydroclorid)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất : Olopatadin 0,2% (dưới dạng Olopatadin hydroclorid)

Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, dinatri edetat, povidon K30, natri clorid, dinatri hydro phosphat, hydrochloric acid 10%, natri hydroxid 10%, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu đến hơi vàng

pH: 5,0 – 8,5

Chỉ định

Điều trị các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng: 1 giọt/lần/ngày vào mắt. Việc điều trị có thể được duy trì trong thời gian tối đa là 4 tháng.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: Trẻ em từ 3 tuổi trở lên, dùng như liều người lớn.

Tính an toàn và hiệu quả của olopatadin ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được xác định.

Người suy gan và suy thận:

Không cần điều chỉnh liều.

Hướng dẫn sử dụng và mở lọ thuốc nhỏ mắt COPATAL 0,2%

- Để đảm bảo chất lượng cho sản phẩm không dùng dao kéo cắt đầu lọ/ống.
- Dùng cách nhau ít nhất 15 phút nếu phải điều trị đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không được tiêm, không được nuốt thuốc.

Olopatadin là thuốc chống dị ứng, kháng histamin dùng tại chỗ, nhưng có thể hấp thu toàn thân.

Nếu có dấu hiệu của phản ứng quá mẫn phải ngưng dùng thuốc.

Không được chạm đầu lọ vào mắt..

Trong thành phần của thuốc có chứa benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng mắt. Benzalkonium clorid có thể làm mất màu của kính áp tròng mềm.

Không nên dùng kính áp tròng trong quá trình điều trị mắt. Tuy nhiên, nếu bác sĩ cho phép sử dụng kính áp tròng, người bệnh cần được thông báo những chú ý sau:

Tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm.

Tháo kính áp tròng khỏi mắt trước khi dùng thuốc và đợi ít nhất 15 phút trước khi đeo lại kính áp tròng.

Trong trường hợp phải dùng liên tục nhiều thuốc nhỏ mắt khác nhau, nên dùng các thuốc cách nhau ít nhất 15 phút.



Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng olopatadin nhỏ mắt cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng toàn thân.

Olopatadin không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai và ở phụ nữ có khả năng sinh đẻ không sử dụng biện pháp tránh thai.

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu sẵn có ở động vật cho thấy olopatadin bài tiết qua sữa sau khi uống.

Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh không thể bị loại trừ.

Olopatadin không nên dùng trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Do thuốc có tác dụng không mong muốn gây đau đầu, chóng mặt, giảm thị lực nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác với các thuốc khác.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy olopatadin không ức chế các phản ứng chuyển hóa bao gồm isozym cytochrom P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4. Những kết quả này cho thấy olopatadin không tương tác chuyển hóa với các chất hoạt tính khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tóm tắt đặc tính an toàn:

Trong các nghiên cứu lâm sàng liên quan tới 1680 người bệnh, olopatadin được dùng từ 1-4 lần mỗi ngày trong cả hai mắt trong 4 tháng khi dùng đơn trị liệu hoặc điều trị bổ sung với loratadin 10 mg. Khoảng 4,5% người bệnh có thể gặp phải phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng olopatadin; tuy nhiên, chỉ có 1,6% người bệnh ngưng sử dụng do những phản ứng phụ này. Không có các phản ứng bất lợi về mắt hoặc liên quan đến olopatadin nghiêm trọng được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng. Phản ứng phụ liên quan đến điều trị thường xuyên nhất là đau mắt, báo cáo ở tỉ lệ chung là 0,7%.

Bảng liệt kê các phản ứng có hại

Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và được phân loại theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$) rất hiếm gặp ($< 1/10000$) hoặc không biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần số, phản ứng phụ được trình bày theo thứ tự giảm dần.

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	Viêm mũi
Hệ thống miễn dịch	Không biết	Quá mẫn, sưng mắt
Hệ thống thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, loạn vị giác
	Ít gặp	Chóng mặt, giảm cảm giác.
	Không biết	Buồn ngủ
Mắt	Thường gặp	Đau mắt, kích ứng mắt, khô mắt, cảm giác

01040
CÔ
CỔ
ĐU
CPC
ĐNG

		bất thường trong mắt
	Ít gặp	Viêm giác mạc, viêm biểu mô giác mạc, viêm giác mạc đốm, biến màu giác mạc, ghèn mắt, chứng sợ ánh sáng, giảm thị lực, khó chịu mắt, ngứa mắt, rối loạn thị giác, chảy nước mắt tăng lên, ban đỏ mí mắt, phù mắt, rối loạn mí mắt, tăng nhãn cầu mắt.
	Không biết	Phù mắt, sung mắt, viêm kết mạc, viêm màng kết, giãn đồng tử mắt
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp	Khô mũi
	Không biết	Khó thở, viêm xoang
Hệ tiêu hóa	Không biết	Nôn, buồn nôn
Da và tổ chức dưới da	Ít gặp	Viêm da, cảm giác bỏng da, da khô
	Không biết	Viêm da, ban đỏ
Rối loạn chung	Thường gặp	Mệt mỏi
	Không biết	Suy nhược, tình trạng khó chịu

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

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

Quá liều và cách xử trí

Không có dữ liệu về quá liều ở người. Olopatadin có mức độ độc tính cấp tính thấp ở động vật. Việc kéo dài khoảng QTc ở chó được quan sát thấy khi phơi nhiễm được xem là đủ vượt quá mức phơi nhiễm tối đa của con người, cho thấy ít liên quan đến việc sử dụng trong lâm sàng. Liều uống 5 mg đã được dùng hai lần mỗi ngày trong 2,5 ngày đối với 102 tình nguyện viên khỏe mạnh (nam và nữ trẻ tuổi) và người cao tuổi không có sự gia tăng đáng kể khoảng QTc so với giả dược. Nồng độ đỉnh của olopatadin trong huyết tương (35 đến 127 ng / ml) trong nghiên cứu này thể hiện mức độ an toàn ít nhất 70 lần đối với olopatadin dùng tại chỗ đối với tác động lên tái tạo tim.

Trong trường hợp quá liều, cần phải theo dõi và dùng biện pháp hỗ trợ thích hợp.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc nhãn khoa, chống sung huyết và dị ứng.

Mã ATC: S01GX09

Olopatadin là thuốc chống dị ứng / kháng histamin chọn lọc có tác dụng thông qua nhiều cơ chế khác nhau. Olopatadin kháng histamin (chất trung gian đầu tiên của phản ứng dị ứng ở người) và ngăn ngừa sự sản sinh cytokin do viêm gây ra bởi các tế bào biểu mô kết mạc. Dữ liệu từ các nghiên cứu *in vitro* cho thấy nó có thể tác động lên các tế bào mast ở kết mạc để ức chế sự phóng thích các chất trung gian tiền viêm. Ở những người bệnh có ống dẫn mũi, việc sử dụng olopatadin ở mắt được gợi ý để làm giảm các triệu chứng thường đi cùng với viêm kết mạc dị ứng theo mùa. Nó không tạo ra sự thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng đường kính của đồng tử.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Olopatadin được hấp thu toàn thân, cũng như các thuốc được sử dụng tại chỗ khác. Tuy nhiên, sự hấp thu toàn thân của olopatadin dùng tại chỗ là tối thiểu với nồng độ trong huyết tương, từ giới hạn định lượng dưới ($<0,5$ ng / ml) lên đến 1,3 ng / ml. Nồng độ này thấp hơn từ 50 đến 200 lần so với liều dùng đường uống.

Thải trừ:

Từ nghiên cứu dược động học đường uống, thời gian bán thải của olopatadin trong huyết tương là khoảng 8 đến 12 giờ, và chủ yếu là qua bài tiết qua thận. Khoảng 60-70% liều được thu hồi lại trong nước tiểu như chất có hoạt tính. Hai chất chuyển hóa, mono-desmethyl và N-oxit, đã được phát hiện ở nồng độ thấp trong nước tiểu.

Vì olopatadin được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu là chất hoạt tính không thay đổi, suy giảm chức năng thận làm thay đổi dược động học của olopatadin với nồng độ đỉnh trong huyết tương gấp 2,3 lần ở người bệnh suy thận nặng (độ thanh thải creatinin trung bình là 13,0 ml / phút) so với người lớn khỏe mạnh. Sau khi uống 10 mg ở những người bệnh được thẩm tách máu (không có nước tiểu), nồng độ olopatadin huyết tương thấp hơn đáng kể trong ngày thẩm tách máu so với ngày không thẩm phân, cho thấy olopatadin có thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Các nghiên cứu so sánh dược động học của olopatadin 10 mg uống ở người trẻ (tuổi trung bình là 21 tuổi) và người cao tuổi (trung bình là 74 tuổi) cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa về nồng độ trong huyết tương (AUC), liên kết protein hoặc bài tiết qua nước tiểu.

Một nghiên cứu về suy giảm chức năng thận sau khi uống olopatadin đã được thực hiện ở người bệnh suy thận nặng. Kết quả cho thấy nồng độ trong huyết tương có thể cao hơn ở nhóm này. Vì nồng độ trong huyết tương sau khi dùng olopatadin ở mức thấp hơn từ 50 đến 200 lần so với sau khi dùng liều đường uống nên không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi hoặc người suy thận. Chuyển hóa qua gan chỉ loại bỏ một lượng nhỏ. Không cần phải điều chỉnh liều với người suy gan.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 ống 0,4 ml. Hộp 10 ống 0,4 ml. Hộp 20 ống 0,4 ml. Hộp 30 ống 0,4 ml. Hộp 40 ống 0,4 ml.

Hộp 50 ống 0,4 ml

Hộp 1 ống 2 ml. Hộp 1 ống 2,5 ml. Hộp 1 ống 3,0 ml.

Hộp 1 ống 5,0 ml. Hộp 1 ống 8,0 ml. Hộp 1 ống 10,0 ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

