

Rx PRESCRIPTION DRUG		Rx PRESCRIPTION DRUG	
DILOROP Eye Drops (Ophthalmic Solution) Diclofenac Sodium 0.1% 5mL  Manufactured by: HANLIM PHARMACEUTICAL CO., LTD. 2-27, Yeongmun-ro, Cheongju, Yongsil, Gyeonggi-do, Korea	CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE [COMPOSITION]: Diclofenac Sodium 0.1% [INDICATIONS]: Inhibition of myosin during cataract surgery; postoperative inflammation after cataract surgery and other surgical procedures; prevention of cystoid macular oedema after cataract extraction and intraocular lens implantation; non-infectious inflammatory conditions affecting the anterior region of the eye eg. chronic non-infectious conjunctivitis; post-traumatic inflammation in penetrating and nonpenetrating wounds.	DILOROP Eye Drops (Ophthalmic Solution) Diclofenac Sodium 0.1% 5mL  Manufactured by: HANLIM PHARMACEUTICAL CO., LTD. 2-27, Yeongmun-ro, Cheongju, Yongsil, Gyeonggi-do, Korea	KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN [CONTRAINDICATIONS/ DOSAGE & ADMINISTRATION/ PRECAUTIONS/ SIDE EFFECTS]: Refer to the package insert for details. [STORAGE]: Store in hermetic container, at temperature 2-8°C. Close the bottle immediately after use. Do not use for more than 1 month after opening. [QUALITY SPECIFICATION]: In-House.
Re-Thuốc kê đơn. Dung dịch nhỏ mắt Dilrop Eye Drops. Hộp 1 lọ 5mL. Diclofenac natri 0.1%. Chỉ định: Dùng để giảm đau, chống viêm. Chỉ định: Dùng để giảm đau, chống viêm. Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ 2-8°C. Dùng xa tầm tay trẻ em. Số đăng ký (Visa No.): số lô sản xuất (Lot No.), ngày sản xuất (Mfg date), hạn dùng (Exp date). Xin xem trên bao bì. Hạn dùng sau mở nắp: 1 tháng. Tiêu chuẩn chất lượng: NSX. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất bởi: Hanlim Pharmaceutical Co., Ltd. 2-27, Yeongmun-ro, Cheongju, Yongsil, Gyeonggi-do, Hàn Quốc. Xuất xứ: Hàn Quốc. Các thông tin khác sẽ gửi kèm tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DHNC		Carefully read the instructions before use Composition: Diclofenac sodium 0.1% Indications/ Contraindications/ Dosage/ Precautions: Refer to the package insert for details. HANLIM PHARMACEUTICAL CO., LTD.-KOREA Storage: Store in hermetic container, at temperature 2-8°C. Keep out of the reach of children Quality Spec: In-House Lot No. : Mfg. Date : Exp. Date : Visa No. :	

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



DILODROP Eye Drops

*Đề xa tâm tay trẻ em;
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng;
Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:
Diclofenac natri 0,1% kl/tt.
Thành phần tá dược:
Polyoxyl 35 castor oil, tromethamine, disodium edetate, chlorobutanol, boric acid, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ:
Dung dịch nhỏ mắt
Hình thức: Chai nhựa chứa dung dịch không màu hoặc hơi vàng, trong suốt.

- CHỈ ĐỊNH:**
- Ngăn chặn tình trạng co đồng tử trong phẫu thuật đục thủy tinh thể (thuốc này không có tác dụng gây giãn đồng tử nội tại và không thay thế các thuốc giãn đồng tử thông thường).
 - Điều trị viêm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể.
 - Kiểm soát tình trạng đau mắt và khó chịu liên quan đến khuyết tật biểu mô giác mạc sau phẫu thuật PRK hoặc chấn thương không xâm nhập do tai nạn.
 - Kiểm soát tình trạng viêm sau khi điều trị với phương pháp Argon laser trabeculoplasty (ALT).
 - Làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng theo mùa (SAC).
 - Điều trị viêm và tình trạng khó chịu sau phẫu thuật điều trị lác mắt.
 - Thuốc nhỏ mắt diclofenac cũng được sử dụng để giảm đau và khó chịu mắt sau phẫu thuật khúc xạ giác mạc.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Dung dịch thuốc nhỏ mắt này chỉ dùng để nhỏ thuốc vào túi kết mạc, không nên nhỏ trực tiếp vào khoang phía trước của mắt.
Dùng tại chỗ. Nhỏ mắt.
Người lớn:

Phòng ngừa co đồng tử trước phẫu thuật	1 giọt x 4 lần, trong 2 tiếng đồng hồ trước phẫu thuật.
Kiểm soát tình trạng viêm hậu phẫu	1 giọt x 4 lần mỗi ngày, trong 28 ngày

Kiểm soát đau và khó chịu sau PRK	1 giọt x 2 lần trong một giờ trước khi phẫu thuật, 1 giọt 2 lần cách nhau 5 phút ngay sau khi phẫu thuật PRK và sau đó 1 giọt mỗi 2-5 giờ khi đang thức trong 24 giờ.
Kiểm soát các cơn đau ở mắt liên quan đến khuyết tật biểu mô giác mạc sau khi chấn thương không xâm nhập	1 giọt x 4 lần mỗi ngày, trong 2 ngày
Kiểm soát tình trạng viêm sau khi điều trị với phương pháp ALT	1 giọt x 4 lần trong 2 giờ trước khi phẫu thuật ALT, sau đó 1 giọt 4 lần mỗi ngày, trong 7 ngày.
Giảm các dấu hiệu và triệu chứng ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng theo mùa	1 giọt x 4 lần mỗi ngày, trong thời gian cần thiết.
Điều trị viêm và khó chịu sau phẫu thuật lác	Tuần đầu: nhỏ 1 giọt x 4 lần mỗi ngày. Tuần thứ 2: nhỏ 3 lần mỗi ngày. Tuần thứ 3: nhỏ 2 lần mỗi ngày. Tuần thứ 4: nhỏ theo nhu cầu.
Điều trị đau mắt và khó chịu sau phẫu thuật khúc xạ giác mạc	1 giọt trước khi phẫu thuật, sau khi phẫu thuật nhỏ 1 giọt ngay lập tức và sau đó 1 giọt x 4 lần mỗi ngày trong 2 ngày.

Trẻ em: Không nên sử dụng cho trẻ em. Các nghiên cứu về sử dụng thuốc nhỏ mắt có chứa diclofenac natri ở trẻ em chỉ giới hạn trong một vài nghiên cứu lâm sàng đã được công bố liên quan đến phẫu thuật điều trị lác mắt.

Sau khi nhỏ thuốc, bịt mũi hoặc nhắm mắt trong 5 phút để giảm sự hấp thu toàn thân. Điều này có thể làm giảm tác dụng phụ toàn thân và tăng hiệu quả tại chỗ.

Cách dùng: Tránh để đầu chai nhỏ thuốc tiếp xúc trực tiếp với mắt hoặc các cấu trúc quanh mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với diclofenac natri hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Như với các thuốc kháng viêm không steroid khác, chống chỉ định thuốc nhỏ mắt Dilorop cho những bệnh nhân bị hen, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp do dùng acid acetylsalicylic hoặc thuốc khác có tác dụng ức chế enzym tổng hợp prostaglandin.
- Không nhỏ mắt trong khi phẫu thuật.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM VÀO MẮT

- Tác dụng kháng viêm của các thuốc kháng viêm không steroid dùng ở mắt (NSAIDS) có thể che dấu sự khởi phát và/ hoặc tiến triển của nhiễm khuẩn mắt. Khi có sự nhiễm khuẩn hoặc



có nguy cơ nhiễm khuẩn, liệu pháp kháng sinh thích hợp nên được dùng đồng thời với thuốc nhỏ mắt này.

- Mặc dù chưa có các báo cáo về phản ứng bất lợi, về mặt lý thuyết là bệnh nhân dùng các loại thuốc có thể làm kéo dài thời gian chảy máu, hoặc rối loạn đông máu đã biết có thể bị trầm trọng hơn khi dùng thuốc nhỏ mắt Dilorop.
- Thận trọng khi dùng đồng thời NSAID tại chỗ như diclofenac với steroid tại chỗ (xem Tương tác thuốc).
- Sau khi nhỏ thuốc vào mắt, bịt mũi/nhắm mắt trong 3 phút để giảm hấp thu toàn thân, từ đó giảm tác dụng phụ toàn thân và tăng tác dụng tại chỗ.

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

Phụ nữ có thai

- Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt này trong thai kỳ. Mặc dù mức độ hấp thu toàn thân sau khi dùng tại chỗ thấp hơn so với đường uống, nhưng chưa rõ liệu lượng thuốc hấp thu vào cơ thể sau khi nhỏ mắt có gây hại cho phôi thai/thai nhi hay không.
- Trong giai đoạn 3 tháng đầu và 3 tháng giữa: chỉ dùng khi thật sự cần thiết. Nếu phải dùng, nên dùng liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Trong 3 tháng cuối thai kỳ: việc sử dụng toàn thân các thuốc ức chế enzym tổng hợp prostaglandin, bao gồm diclofenac, có thể gây độc cho tim phổi và thận của thai nhi. Vào cuối thai kỳ, thuốc có thể làm kéo dài thời gian chảy máu ở cả mẹ và con, và có thể làm chậm quá trình chuyển dạ. Vì vậy không khuyến cáo sử dụng thuốc nhỏ mắt này ở 3 tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Diclofenac được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên ở liều điều trị của thuốc nhỏ mắt, khó có khả năng ảnh hưởng đến trẻ đang bú mẹ. Không khuyến cáo sử dụng diclofenac dùng ở mắt trong thời gian cho con bú trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

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

Bệnh nhân bị mờ mắt nên tránh lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ:

***Tương tác thuốc:**

Sử dụng đồng thời các NSAID tại chỗ như diclofenac và steroid tại chỗ ở những bệnh nhân bị viêm giác mạc trước đó có thể làm tăng nguy cơ gặp biến chứng ở giác mạc. Do đó nên thận trọng khi sử dụng.

Để tránh các hoạt chất bị rửa trôi khi sử dụng đồng thời với thuốc nhãn khoa khác, nên sử dụng cách nhau khoảng 5 phút.

***Tương kỵ:**

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

- Rất thường xuyên: Đau mắt.

- Thường xuyên: kích ứng mắt thoáng qua, nhẹ đến trung bình.
- Ít gặp: ngứa mắt, đỏ mắt và nhìn mờ ngay sau khi nhỏ thuốc nhỏ mắt.
- Viêm giác mạc đỏ hoặc loét trên biểu mô giác mạc đã được quan sát thấy khi dùng thường xuyên.
- Ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ rối loạn giác mạc như đang dùng corticosteroid hoặc đồng thời mắc các bệnh như nhiễm khuẩn hoặc viêm khớp dạng thấp, trong vài trường hợp hiếm, diclofenac có thể làm mỏng hoặc loét giác mạc, viêm giác mạc đỏ, tổn thương biểu mô giác mạc và phù giác mạc - có thể nguy hại đến thị lực. Hầu hết xảy ra khi bệnh nhân được điều trị trong thời gian dài.
- Tình trạng dị ứng với các phản ứng ở mắt đã được báo cáo như: sung huyết kết mạc, viêm kết mạc dị ứng, ban đỏ mí mắt, phù, ngứa và các phản ứng dị ứng toàn thân như nổi mề đay, phát ban, chàm, ban đỏ, ngứa, ho và viêm mũi.
- Hiếm gặp: Khó thở và làm nặng thêm triệu chứng hen suyễn.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu vô tình uống phải Dilorop thì hầu như không có nguy cơ về tác dụng không mong muốn, do một lọ dung dịch thuốc nhỏ mắt chỉ chứa 5mg diclofenac natri, tương đương khoảng 3% liều uống tối đa khuyến cáo mỗi ngày cho người lớn.

Để so sánh, liều uống tối đa mỗi ngày của diclofenac natri ở trẻ em được khuyến cáo là 2 mg/kg cân nặng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng viêm không steroid.

Mã ATC: S01BC03

Thuốc chứa hoạt chất diclofenac natri là một chất kháng viêm không steroid có tác dụng kháng viêm và giảm đau. Nó có tác dụng ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Prostaglandin có vai trò quan trọng trong cơ chế gây viêm và đau.

Các thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh rằng diclofenac có tác dụng:

- Ức chế tình trạng co đồng tử trong phẫu thuật đục thủy tinh thể.
- Giảm viêm sau các can thiệp phẫu thuật ở mắt.
- Giảm đau mắt và cảm giác khó chịu ở mắt liên quan đến tổn thương biểu mô giác mạc sau phẫu thuật PRK hoặc chấn thương không xâm nhập do tai nạn.
- Giảm tỷ lệ phù hoàng điểm dạng nang quan sát được trên hình ảnh chụp mạch sau phẫu thuật đục thủy tinh thể nhưng ý nghĩa lâm sàng vẫn chưa được xác định.
- Giảm viêm và cảm giác khó chịu ở mắt hiệu quả hơn so với steroid tại chỗ sau phẫu thuật lác mắt và tránh các tác dụng phụ của steroid như làm chậm lành vết thương kết mạc và tăng nhãn áp.
- Giảm viêm, đau và khó chịu (sợ ánh sáng, nóng rát/châm chích, cảm giác có dị vật, đau mắt giống như đau đầu sâu và ngứa) hiệu quả hơn thuốc nhỏ mắt giả được sau phẫu thuật rạch giác mạc.

- Liều dùng nhỏ mắt hàng ngày của thuốc khoảng 0,25-0,5 mg, tương ứng dưới 1% liều khuyến cáo đường dùng toàn thân trong điều trị các bệnh lý thấp khớp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trên mắt thỏ khỏe mạnh, nồng độ đỉnh của của diclofenac có gắn đồng vị phóng xạ ^{14}C đạt được ở giác mạc và kết mạc sau 30 phút nhỏ thuốc. Phần lớn thuốc được tìm thấy trong 2 mô này và trong màng mạch và võng mạc. Thuốc được đào thải nhanh chóng ra khỏi cơ thể hoàn toàn sau 6 giờ. Ở người, khả năng thấm vào tiền phòng của diclofenac đã được xác nhận. Không phát hiện thấy nồng độ diclofenac trong huyết tương người sau khi nhỏ thuốc nhỏ mắt diclofenac natri 0,1%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5mL

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- **Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ 2-8°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đóng nắp lại sau mỗi lần dùng. Không nên dùng một chai thuốc lâu hơn một tháng sau khi đã mở nắp.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Nhà sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



HANLIM PHARM.CO.,LTD.

HANLIM PHARMACEUTICAL CO., LTD.

2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

