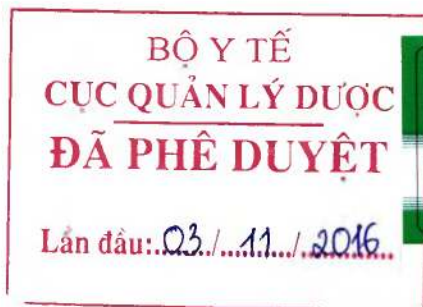


92/95

Eyfem Label



Eyfem Carton

Handwritten signature.



THÀNH PHẦN

Mỗi 5ml hỗn dịch chứa:

- Dược chất: Fluorometholon USP. 5.0 mg
- Tá dược: Benzalkonium chlorid dung dịch 25%, natri clorid, dinatri edentat, polysorbat 80, polyvinyl alcohol, dinatri hydrogen phosphat, natri dihydrogen phosphat, nước tinh khiết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Corticosteroid được hấp thu vào thủy dịch do sử dụng liều thấp rất ít xảy ra hấp thu toàn thân.

Boi một hệ thống treo của hỗn dịch fluorometholon gắn chất phóng xạ triti 0,1% đã dẫn đến tăng mức độ phóng xạ đỉnh trong thủy dịch 30 phút sau khi nhỏ thuốc.

Nồng độ cao chất chuyển hóa đã được tìm thấy cả trong thủy dịch và dịch giác mạc, cho thấy rằng fluorometholon trải qua sự thay đổi chuyển hóa vì nó thâm nhập vào giác mạc và thủy dịch. Khi nhỏ vào mắt liều duy nhất thuốc nhỏ mắt fluorometholon, nồng độ đạt được tối đa trong giác mạc từ 1,5mcg đến 1,9mcg, sau 30 phút.

So với các corticosteroid khác, fluorometholon nhanh chóng phân hủy hơn trong mô và do đó, ít có tác dụng trên áp lực nội nhãn.

DƯỢC LỰC HỌC

Fluorometholon (Eyfem) là một glucocorticoid sử dụng dưới dạng thuốc nhỏ mắt hoặc thuốc mỡ tra mắt có chứa 0,1% trong điều trị các bệnh dị ứng và viêm mắt.

Fluorometholon có tác dụng kháng viêm mạnh mẽ gấp 40 lần hơn hydrocortison. Như tất cả các glucocorticoid kháng viêm, fluorometholon ức chế phospholipase A2, giai đoạn đầu tiên trong tổng hợp prostaglandin. Fluorometholon cũng ức chế sự di chuyển theo hóa chất của các tế bào trung tính vào trung tâm của viêm. Ngược với glucocorticoid dùng tại chỗ khác, fluorometholon có tác dụng kháng viêm mà không ảnh hưởng đáng kể đến nhãn áp. Tác dụng ức chế miễn dịch của fluorometholon ít rõ rệt hơn so với dexamethason.

CHỈ ĐỊNH

Eyfem được chỉ định điều trị các bệnh viêm mắt đáp ứng với corticosteroid như viêm kết mạc mi, viêm kết mạc nhãn cầu, viêm giác mạc và viêm màng bồ đào trước.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nhỏ mắt: nhỏ 1-2 giọt vào túi kết mạc mắt, 2-4 lần mỗi ngày. Trong thời gian từ 24 đến 48 giờ đầu, liều dùng có thể tăng liều nhỏ 2 giọt vào mỗi giờ hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ nhãn khoa.

Cần thận trọng nên ngừng ngừng việc điều trị sớm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh đau mùa, bệnh thủy đậu, viêm giác mạc bề mặt cấp do virus đơn herpes (viêm giác mạc hình sợi), và nhiều bệnh viêm giác mạc và kết mạc khác do virus, lao mắt, bệnh nấm mắt, và quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Cần thận trọng khi dùng thuốc steroid để điều trị cho bệnh nhân bị herpes simplex và nên thực hiện khám bằng kính hiển vi đèn khe.

Sử dụng steroid kéo dài có thể dẫn đến bệnh tăng nhãn áp, tổn thương thần kinh thị giác, khuyết tật về thị lực và vùng quan sát, sự hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau, hoặc có thể tăng thêm việc hình thành nhiễm trùng mắt thứ cấp do nấm hoặc virus được phóng thích từ các mô mắt.

Sử dụng các steroid tại chỗ khi đang bị mỏng mô kết mạc hay cùng mạc có thể gây thủng nhãn cầu.

An toàn và hiệu quả chưa được chứng minh ở trẻ em từ 2 tuổi trở xuống.

Thuốc chứa chất bảo quản benzalkonium clorid và vì vậy những bệnh nhân đang đeo kính sát trùng mềm (thẩm nước) không nên sử dụng thuốc này.

Nhiễm trùng kết mạc do vi nấm đã được báo cáo xuất hiện trong một số trường hợp dùng steroid tại chỗ kéo dài, do đó nên lưu ý đến nguy cơ xâm nhiễm vi nấm nếu có dấu hiệu loét giác mạc kéo dài khi đã hoặc đang dùng steroid trong một thời gian dài.

nhãn áp cần được kiểm tra thường xuyên.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC

Các tương tác thuốc của fluorometholon ở dạng dùng tại chỗ chưa được biết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có chứng cứ đầy đủ về an toàn cho phụ nữ mang thai. Dùng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển thai nhi bao gồm sứt môi và thai chậm phát triển. Do đó có thể có nguy cơ rất ít ảnh hưởng đến bào thai người.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fluorometholon chưa được biết có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy hay không. Tuy nhiên, khi nhỏ thuốc có thể xảy ra hiện tượng mờ mắt thoáng qua. Nếu xảy ra hiện tượng này thì bệnh nhân không nên lái xe hay sử dụng máy móc hay đến khi mắt bình thường trở lại.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dùng steroid có thể che lấp dấu hiệu nhiễm trùng hoặc làm cho nhiễm trùng nặng hơn, sau vài ngày điều trị nếu bệnh không suy giảm nên áp dụng phương pháp điều trị khác.

Điều trị corticosteroid tại chỗ kéo dài là một yếu tố có thể hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau, hoặc có thể xảy ra nhiễm trùng mắt thứ cấp do nấm hoặc virus.

Sử dụng các steroid tại chỗ khi đang bị mỏng mô kết mạc hay cùng mạc có thể gây thủng nhãn cầu. Trong một số trường hợp, sử dụng kéo dài fluorometholon có thể gây ra sự gia tăng nhãn áp ở hầu hết những người có tiền sử về bệnh tăng nhãn áp. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng fluorometholon đã cho thấy có xu hướng gây tăng nhãn áp ít hơn so với các corticosteroid khác. Nên theo dõi thường xuyên bệnh tăng nhãn áp (IOP) khi dùng thuốc kéo dài.

Sử dụng lâu dài steroid tại chỗ có thể dẫn đến phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Cần phải đặc biệt thận trọng khi dùng corticoide để điều trị cho bệnh nhân có tiền sử bệnh herpes simplex.

Sử dụng ở trẻ em: Chưa chứng minh được tính an toàn và hiệu quả khi dùng fluorometholon ở trẻ từ 2 tuổi trở xuống.

Sử dụng trong thai kỳ: Chưa xác định được tính an toàn khi sử dụng steroid tại chỗ trong khi mang thai.

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

QUÁ LIỀU

Quá liều khi nhỏ mắt thường sẽ không gây ra vấn đề cấp tính.

Nếu quá liều xảy ra khi nhỏ mắt, cần phải rửa mắt bằng nước sạch hoặc nước muối sinh lý. Nếu vô tình uống phải thuốc, bệnh nhân nên uống nước để pha loãng.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh. Lắc đều trước khi dùng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp

TRÌNH BÀY

Hộp 1 lọ x 5ml

TIÊU CHUẨN: USP 38

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

SẢN XUẤT bởi:

**Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd.
18 km Multan Road - Lahore, Pakistan**



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**