



FLUROPTIC Flurbiprofen sodium 0.03 % (w/v) Eye drops solution	Composition: Flurbiprofen sodium 0.03% (w/v)	Lot No: Exp Date:
	Manufactured by: Cooper Pharmaceuticals S.A. Aristovoulou 64, Athens, 11853, Greece	

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FLUROPTIC

Dung dịch nhỏ mắt Flurbiprofen 0,03% (kl/tt)



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc nhỏ mắt

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 phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Flurbiprofen sodium 0,03% (kl/tt).

Thành phần tá dược: Polyvinyl alcohol, thiomersal, disodium edetate, potassium chloride, sodium chloride, sodium citrate, citric acid monohydrate, water for injection.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch vô khuẩn, trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Flurbiprofen được chỉ định để:

- Ưc chế co đồng tử khi phẫu thuật. Flurbiprofen không có các đặc tính làm giãn đồng tử và không thể thay thế cho các thuốc này.
- Kiểm soát chống viêm phần trước của mắt sau khi phẫu thuật hoặc bắn tia laser ở bệnh nhân chống chỉ định dùng steroid.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Người lớn: khi dùng để ức chế co đồng tử khi phẫu thuật, nhỏ 1 giọt mỗi nửa tiếng và bắt đầu từ 2 giờ trước khi phẫu thuật, lần nhỏ cuối cùng nên cách ít nhất 30 phút trước khi phẫu thuật.

Để chống viêm sau phẫu thuật và sau bắn tia laser tạo hình vùng bẻ, nên tuân thủ liều lượng như trên. Bắt đầu 24 giờ sau khi phẫu thuật, nên dùng bốn lần mỗi ngày, mỗi lần một giọt trong ít nhất 1 tuần sau khi bắn laser tạo hình vùng bẻ hoặc hai đến ba tuần sau các phẫu thuật khác.

Trẻ em: không có nghiên cứu về độ an toàn và hiệu quả của flurbiprofen ở trẻ em.

Người cao tuổi: không có chỉ định đặc biệt cho người cao tuổi.

Cách dùng:

Flurbiprofen có thể dùng bằng cách nhỏ vào túi kết mạc.

Các loại thuốc khác không nên sử dụng chung với flurbiprofen. Nếu cần dùng chung nên dùng cách nhau tối thiểu là 5 phút giữa các lần nhỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc

Flurbiprofen chống chỉ định trong viêm giác mạc biểu mô herpes simplex (viêm giác mạc đuôi gai).

Chống chỉ định dùng flurbiprofen cho những người có biểu hiện mẫn cảm chéo với acid acetylsalicylic và các thuốc chống viêm không steroid khác

Với các thuốc chống viêm không steroid, có khả năng tăng chảy máu do cản trở quá trình kết tập tiểu cầu. Việc sử dụng flurbiprofen được chống chỉ định ở những bệnh nhân bị máu khó đông hoặc đang dùng các loại thuốc khác có thể kéo dài thời gian chảy máu. Chống chỉ định dùng flurbiprofen cho nội nhãn trong thời gian phẫu thuật.

Flurbiprofen chống chỉ định cho phụ nữ mang thai 3 tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng flurbiprofen có thể làm chậm quá trình chữa lành vết thương.

Đã có báo cáo rằng flurbiprofen có thể làm tăng khả năng chảy máu của các mô mắt khi phẫu thuật.

Bệnh nhân có tiền sử viêm giác mạc herpes simplex cần được theo dõi chặt chẽ.

Tá dược:

Thuốc Fluroptic có chứa thiomersal có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai:

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi thai hoặc thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai và dị tật tim và hở thành bụng bẩm sinh tăng sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời gian đầu thai kỳ. Tỷ lệ chắc chắn xảy ra dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1%, lên tới xấp xỉ 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị. Trên động vật, việc sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm mất và chết phôi thai trước và sau khi cấy. Ngoài ra, nguy cơ mắc các dị tật khác, bao gồm dị tật tim mạch, tăng lên, đã được ghi nhận ở động vật được sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan. Trong ba tháng đầu và giữa của thai kỳ, flurbiprofen không nên được sử dụng trừ khi thật cần thiết.

Nếu dùng flurbiprofen ở người phụ nữ đang cố gắng thụ thai, hoặc trong ba tháng đầu và giữa của thai kỳ, nên dùng liều thấp và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi:

- Độc tính tim phổi (với sự đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi);
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận kèm thiếu ối;

Khiến cho người mẹ và trẻ sơ sinh ở cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, do tác động chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ở liều thấp
- Ức chế con co tử cung dẫn đến trì hoãn hoặc kéo dài sự chuyển dạ.

Do đó, flurbiprofen bị chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Trong số các nghiên cứu hạn chế cho đến nay, NSAID có thể bài tiết qua sữa mẹ với lượng rất thấp. NSAID, nếu có thể nên tránh sử dụng khi cho con bú.

Vẫn chưa biết liệu flurbiprofen hoặc chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng/bỏ điều trị bằng flurbiprofen dựa trên lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

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

Nhìn mờ thoáng qua có thể dẫn đến sau khi nhỏ thuốc. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên đợi cho đến khi tầm nhìn rõ ràng trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng với acetylcholin clorua và nghiên cứu trên động vật với acetylcholin clorua hoặc carbachol cho thấy không có sự can thiệp nào, và không có cơ sở dược lý nào cho sự tương tác, đã có báo cáo rằng acetylcholin clorua và carbachol không hiệu quả khi sử dụng ở một số bệnh nhân phẫu thuật được điều trị bằng flurbiprofen.

Tương kỵ của thuốc:

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

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$); rất hiếm gặp ($<1/10.000$) được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan MedDRA

Các phản ứng phụ sau được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng:

Rối loạn mắt:

Rất thường gặp: kích ứng mắt, đau mắt, xuất huyết tiền phòng.

Ngoài ra, các phản ứng phụ sau đây cũng được ghi nhận trong giai đoạn hậu mãi:

Rối loạn mắt:

Không rõ: xuất huyết mắt, giãn đồng tử (giãn đồng tử kéo dài), đỏ mắt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Với thuốc nhỏ mắt, việc quá liều không gây ra các vấn đề cấp tính. Nếu vô tình nuốt phải, cần điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid

Mã ATC: S01BC04

Flurbiprofen là một chất chống viêm không steroid có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế enzyme cyclo-oxygenase là enzyme thiết yếu cho sinh tổng hợp prostaglandin. Prostaglandin tham gia vào phản ứng co đồng tử khi phẫu thuật mắt. Sử dụng flurbiprofen trước khi phẫu thuật có thể ức chế sự co đồng tử và cho rằng điều này là kết quả của việc ức chế giải phóng prostaglandin ở mắt.

Hệ thống thần kinh giao cảm không bị ảnh hưởng bởi cơ chế này và bệnh đau thần kinh do acetylcholine không được tìm thấy bị ức chế trong các thử nghiệm lâm sàng.

Trên mô hình động vật, prostaglandin là chất trung gian hóa học của một số loại viêm trong mắt. Nghiên cứu trên mắt động vật, thấy prostaglandin phá vỡ được hàng rào máu - thủy dịch, gây giãn mạch, tăng thẩm thấu mao mạch, tăng bạch cầu, tăng nhãn áp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ flurbiprofen 213 mg/ml trong thủy dịch đã được báo cáo sau mỗi nửa giờ điều trị trong hai giờ trước phẫu thuật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng trong vòng 28 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

SẢN XUẤT TẠI HY LẠP BỞI:

Cooper Pharmaceuticals S.A.

Địa chỉ: Aristovoulou 64, Athens, 11853, Hy Lạp.

