



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



FOTITEN EYE DROPS

“Thuốc nhỏ mắt”

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi mL dung dịch chứa:

Thành phần được chất: Ketotifen fumarat 0,69 mg tương đương với 0,5 mg Ketotifen.

Thành phần tá dược: Benzalkonium chloride, glycerin, sodium hydroxide, và nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Hình thức: Lọ nhựa trong suốt chứa dung dịch trong suốt không màu hoặc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn, người già và trẻ em (từ 3 tuổi trở lên): Nhỏ 1 giọt x 2 lần/ngày cách nhau 8-12 tiếng.

Chai thuốc và đầu ống nhỏ thuốc vẫn vô trùng cho đến khi mở nắp.

Để tránh nhiễm bẩn, không chạm vào bất kỳ bề mặt nào bằng đầu ống nhỏ giọt.

Sự an toàn và hiệu quả của Fotiten Eye Drops ở trẻ em từ sơ sinh đến 3 tuổi chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với ketotifen hoặc bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục “Thành phần công thức thuốc”.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dung dịch nhỏ mắt Fotiten Eye Drops trong lọ 5 mL chứa benzalkonium chloride là chất bảo quản, chất này có thể ngấm vào kính sát trùng mềm ưa nước; vì lý do này, phải tháo kính sát trùng mềm ưa nước trước khi dùng dung dịch nhỏ mắt Fotiten Eye Drops và không mang lại ít nhất là 15 phút.

Tất cả các thuốc nhỏ mắt được bảo quản bằng benzalkonium chloride có thể có thể làm đổi màu kính sát trùng mềm. Benzalkonium chloride có thể gây kích ứng mắt.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng thuốc nhỏ mắt ketotifen ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu dùng đường uống ở động vật sử dụng liều độc cho vật mẹ cho thấy tăng tần suất tử vong trước và sau sinh nhưng không gây quái thai. Nồng độ ketotifen toàn thân sau khi dùng ketotifen đường mắt thấp hơn nhiều so với sau khi uống. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú

Mặc dù các dữ liệu trên động vật sau khi dùng đường uống cho thấy có sự bài tiết vào sữa mẹ nhưng dùng tại chỗ cho người không chắc tạo ra những lượng có thể phát hiện được trong sữa mẹ. Thuốc nhỏ mắt Fotiten Eye Drops có thể được sử dụng trong quá trình cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có sẵn dữ liệu về tác dụng của ketotifen fumarat đối với khả năng sinh sản ở người.

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

Bất kỳ bệnh nhân nào bị nhìn mờ hoặc buồn ngủ thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Nếu Fotiten Eye Drops được sử dụng đồng thời với các loại thuốc mắt khác, phải có khoảng thời gian ít nhất 5 phút giữa hai loại thuốc này.

Việc sử dụng các dạng bào chế uống ketotifen có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc kháng histamin và rượu. Mặc dù điều này đã không được quan sát thấy với thuốc nhỏ mắt Fotiten Eye Drops, khả năng của các ảnh hưởng như vậy không thể được loại trừ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng bất lợi được xếp theo nhóm tần số, sử dụng quy ước sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1,000$ 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

Không phổ biến: Quá mẫn

Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến: Nhức đầu

Rối loạn thị giác

Chung: Kích ứng mắt, đau mắt, viêm giác mạc có dấu lấm chấm, xói mòn biểu mô giác mạc.

Không phổ biến: Nhìn mờ (trong khi nhỏ thuốc), khô mắt, rối loạn mí mắt, viêm kết mạc, sợ ánh sáng, xuất huyết kết mạc.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Không phổ biến: Khô miệng

Rối loạn da và mô dưới da

Không phổ biến: Phát ban, chàm, nổi mề đay

Rối loạn chung và tại chỗ điều trị

Không phổ biến: Ngủ gà

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo khi thuốc được đưa ra thị trường (tần số không rõ):

Các tác dụng không mong muốn sau khi đưa ra thị trường đã quan sát được: 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 hợp với viêm da tiếp xúc) và đợt cấp của các bệnh dị ứng trước đó như hen suyễn và bệnh chàm.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đến nay chưa có báo cáo về quá liều đối với dung dịch nhỏ mắt ketotifen fumarat.

CÁC ĐẶC TÍNH DUỢC LỰC HỌC

Mã ATC: S01GX08

Ketotifen là một chất đối kháng thụ thể histamine H_1 . Ketotifen còn ức chế sự phóng thích các chất trung gian (ví dụ histamine, leukotriene, prostaglandin, PAF) từ tế bào trong loại I,

hoặc phản ứng dị ứng tức thì (đường bào, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu ưa kiềm và bạch cầu trung tính). Ketotifen còn làm giảm hóa ứng động, sự hoạt hóa và mất hạt của bạch cầu ưa eosin. Nồng độ AMP vòng tăng do ức chế phosphodiesterase có thể góp phần vào tác dụng ổn định tế bào của ketotifen. Tác dụng kháng histamine của dung dịch nhỏ mắt Ketotifen fumarat có khởi phát nhanh sau khi nhỏ vào mắt và kéo dài trong 8-12 giờ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong một nghiên cứu dược động học được tiến hành ở 18 tình nguyện viên khỏe mạnh với thuốc nhỏ mắt ketotifen, nồng độ ketotifen trong huyết tương sau khi dùng thuốc lặp đi lặp lại trong 14 ngày trong hầu hết các trường hợp dưới giới hạn định lượng (20pg/ml).

Sau khi uống, ketotifen được loại bỏ hai pha với chu kỳ bán rã ban đầu từ 3 đến 5 giờ và thời gian bán hủy là 21 giờ. Khoảng 1% chất được đào thải 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-glucuronid thực tế không hoạt động.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 5 mL

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30 °C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



HANLIM PHARM.CO.,LTD.

<http://www.hanlim.com>

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

