

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/11/13

Nhãn phụ

3183BS

Rx - Thuốc bán theo đơn

Iobet Eye Drops

Thành phần: Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa

Betaxolol hydrochloride tương đương với Betaxolol 25 mg.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem "Visa No.", "B. No.",

"Mfg. Date", "Expiry Date" trên bao bì. Sử dụng thuốc trong

vòng một tháng sau khi mở nắp.

Nhà sản xuất: FDC Limited

B-8, MIDC Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, India.

Nhà nhập khẩu:

Các thông tin khác để nghị xem trong tờ

hướng dẫn sử dụng kèm theo

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

W11BC401AESYN

COMPOSITION

Betaxolol 0.5% w/v
(As Betaxolol
Hydrochloride
U.S.P. 0.56% w/v)
Benzalkonium
Chloride N.F. 0.01% w/v
(As preservative)
Aqueous buffered
vehicle q.s.

DOSAGE

As directed by the
Physician

DIRECTIONS

Use the solution within
one month after opening
the vial

Store the vial well closed,
below 30°C & protect from
light.

WARNINGS

1) If irritation persists or
increases, discontinue the
use and consult the
Physician

2) Do not touch the vial
tip to any surface since
this may contaminate the
solution

**NOT FOR INJECTION
FOR EXTERNAL USE ONLY**

Rx - Prescription drug

5 ml

**Betaxolol
Ophthalmic
Solution USP 32**

**IOBET
EYE DROPS**



MODE OF USE



Visa No.:

Mfg. Lic. No. 1032

Manufactured in India by
FDC Limited
At: B-8, MIDC Area, Waluj,
Aurangabad - 431 136

5 ml

**Betaxolol
Ophthalmic
Solution USP 32**

**IOBET
EYE DROPS**



Varnish Free Area For 2D Barcode

Expiry Date: dd/mm/yy

Mfg. Date: dd/mm/yy

B. No.: XXXX

Mfg. Lic. No. 1032

B. No.: XXXX

Mfg. Date: dd/mm/yy

Expiry Date: dd/mm/yy

Visa No.:

**NOT FOR INJECTION
FOR EXTERNAL USE ONLY**

Manufactured in India by
FDC Limited
At: B-8, MIDC Area, Waluj,
Aurangabad - 431 136

5 ml

**Betaxolol
Ophthalmic
Solution USP 32**

**IOBET
EYE DROPS**



COMPOSITION

Betaxolol 0.5% w/v
(As Betaxolol Hydrochloride U.S.P. 0.56% w/v)
Benzalkonium Chloride N.F. 0.01% w/v
(As preservative)
Aqueous buffered vehicle q.s.

DOSAGE: As directed by the Physician

DIRECTIONS

Use the solution within one month after
opening the vial

Store the vial well closed, below 30°C &
protect from light.



RAJ MOHAN N.C

Director

W11BC401AESYN



IOBET EYE DROPS

Betaxolol Ophthalmic Solution USP

FDC LIMITED

IOBET EYE DROPS

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt chứa:

Hoạt chất: Betaxolol Hydrochloride tương đương với Betaxolol..... 25mg

Tá dược: Benzalkonium Chloride, Disodium Edetate, Sodium Chloride, Sodium Hydroxide, Hydrochloric Acid, Water for Injection

DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc chống glôcôm và co đồng tử. Betaxolol là thuốc chẹn thụ thể Beta chọn lọc ở tim, khi dùng thuốc để nhỏ mắt sẽ có tác dụng làm giảm nhãn áp. Cơ chế của tác dụng này có thể do tỉ lệ sản xuất thủy dịch giảm.

Một số nghiên cứu đã chỉ ra rằng, Betaxolol có thể có tác dụng đến chức năng thị giác lên đến 48 tháng ở bệnh nhân glôcôm mạn góc mở và lên đến 60 tháng ở bệnh nhân tăng nhãn áp. Hơn nữa, Betaxolol cho thấy tác dụng duy trì hay cải thiện dòng máu/tưới máu cho mắt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Betaxolol có tính ưa chất béo cao vì vậy thuốc có tác dụng tăng thẩm thấu giác mạc, cho phép mức độ nội nhãn cao của thuốc. Nửa đời Betaxolol trong huyết tương trung bình từ 16-22 giờ. Betaxolol thải trừ chủ yếu bởi thận nhiều hơn qua đường phân. Con đường chuyển hóa chính của Betaxolol tạo thành 2 dạng axit carboxylic cùng với dạng Betaxolol không chuyển hóa trong nước tiểu (xấp xỉ 16% liều dùng).

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định trong trường hợp tăng nhãn áp ở những bệnh nhân bị tăng áp lực mắt và glôcôm mạn góc mở.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi): Nhỏ 1 giọt vào mắt bị bệnh, 2 lần/ngày.

Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân bị chậm nhịp xoang, bloc nhĩ thất lớn hơn cấp độ I, sốc tim, hoặc bệnh nhân bị suy tim rõ.

THẬN TRỌNG:

Nên theo dõi những bệnh nhân vừa dùng chẹn beta-adrenergic đường uống vừa nhỏ thuốc nhỏ mắt Betaxolol để phát hiện tác dụng bổ sung của chúng có thể xảy ra lên nhãn áp hoặc các tác dụng lên toàn thân của hiện tượng chẹn beta. Mặc dù, thuốc nhỏ mắt Betaxolol có khả năng tác dụng lên toàn thân thấp nhưng phải thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân bị tiểu đường (đặc biệt là bệnh tiểu đường không ổn định) hoặc ở những bệnh nhân bị nghi ngờ nhiễm độc giáp tiến triển. Nên chú ý ngưng thuốc chẹn beta-adrenergic một cách từ từ trước khi gây mê do các tác dụng của tim bị giảm khi phản ứng với các tác nhân kích thích phản xạ giao cảm trung gian beta-

VIETNAM



Sujoy Banerjee / Director



IOBET EYE DROPS

Betaxolol Ophthalmic Solution USP

FDC LIMITED

adrenergic. Nên thận trọng dùng thuốc nhỏ mắt Betaxolol trong điều trị những bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tắc nghẽn đường hô hấp. Ở những bệnh nhân glôcôm góc đóng, mục tiêu điều trị tức thời là mở lại góc bằng cách gây co đồng tử kết hợp với dùng thuốc co đồng tử, do betaxolol không có tác dụng lên đồng tử vì vậy, nên dùng thuốc nhỏ mắt Betaxolol với thuốc co đồng tử để hạ nhãn áp trong glôcôm góc đóng. Thuốc chứa benzalkonium chloride, không nên dùng thuốc khi đang đeo kính áp tròng.

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

Do betaxolol qua được nhau thai, vì vậy dùng betaxolol hoặc các thuốc chẹn beta giao cảm khác cho người mang thai có thể gây ra chậm nhịp tim nặng ở thai và trẻ mới sinh. Các thuốc chẹn beta cũng có thể gây hạ glucose huyết ở trẻ mới sinh. Vì vậy không dùng betaxolol trong 3 tháng cuối của thai kỳ và trước khi sinh.

Với dạng thuốc nhỏ mắt, chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai.

Thuốc có thể dùng được cho người đang cho con bú, nhưng phải thận trọng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây giảm thị lực, vì vậy nên thận trọng dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nói chung thuốc được dung nạp tốt nhưng có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn khi nhỏ mắt như hiện tượng khó chịu tạm thời ở mắt và chảy nước mắt.

Các phản ứng phụ ở mắt:

Thường gặp: Khó chịu ở mắt

Hiếm gặp: Chảy nước mắt, giảm thị lực, đỏ mắt, ngứa, viêm giác mạc dạng chấm, sợ ánh sáng và đồng tử không đều.

Phản ứng phụ toàn thân: Các phản ứng toàn thân dưới đây xảy ra khi dùng thuốc để nhỏ mắt hiếm khi được báo cáo.

Tâm thần: Mất ngủ, trầm cảm.

Toàn thân: Đau đầu.

Tim mạch: Nhịp tim chậm

Hô hấp: Khó thở, hen suyễn

Da và các phản phụ: Rụng lông

Do thuốc chẹn beta giao cảm có thể được hấp thu toàn thân khi dùng tại chỗ, nên các tác dụng không mong muốn toàn thân có thể xảy ra khi dùng tại chỗ. Các triệu chứng này có thể bao gồm chậm nhịp tim, ức chế dẫn truyền, hạ huyết áp, suy tim, tứ chi lạnh và tím tái, hiện tượng Raynaud, dị cảm ở chi, mệt mỏi, đau đầu, suy giảm thị lực, ảo giác, rối loạn tâm thần, nhầm lẫn, liệt dương, chóng mặt, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, ác mộng, vấn đề ở dạ dày-ruột, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hoặc người có tiền sử bị bệnh hen, rối loạn da như phát ban, và chứng khô mắt. Các thuốc chẹn beta có thể che giấu các triệu chứng của nhiễm độc giáp hay hạ đường huyết.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nên quan sát các tác dụng phụ có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng thuốc chẹn beta giao cảm đường uống lên nhãn áp hoặc các tác dụng lên toàn thân của hiện tượng chẹn beta. Nên theo dõi sát bệnh

VIETNAM



Surya Banerjee / Director



IOBET EYE DROPS

Betaxolol Ophthalmic Solution USP

FDC LIMITED

nhân khi dùng thuốc chẹn beta cho những bệnh nhân đang dùng thuốc hủy catecholamine như reserpin bởi vì có khả năng gây ra tác dụng bổ sung của hai thuốc và gây hạ huyết áp và/hay chậm nhịp tim. Betaxolol là thuốc chẹn beta giao cảm, vì vậy nên thận trọng dùng thuốc ở bệnh nhân đang sử dụng đồng thời thuốc hướng thần.

QUÁ LIỀU:

Khi nhỏ tại chỗ quá liều lượng thuốc nhỏ mắt Betaxolol thì có thể rửa mắt bằng nước.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 5 ml

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc trong lọ kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em

Nhà sản xuất:

FDC LIMITED

Địa chỉ: B-8, MIDC Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

VIETNAM



Suroy Banerjee / Director