

LOTEPRED

Loteprednol etabonat 0,5%
Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Thành phần hoạt chất: Loteprednol etabonat 0,5%
Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, natri edetat, glycerin, povidon K30, tyloxapol, acid hydrocloric, natri hydroxyd, nước cất pha thêm vừa đủ.
Dạng bào chế: Hỗn dịch nhỏ mắt
Mô tả: Hỗn dịch đục hoặc hơi đục, khi lắc nhẹ được chất rắn phân tán đều trong nước.
pH: 5,0 – 8,0

Chỉ định

LOTEPRED được chỉ định trong:

Điều trị viêm và đau sau phẫu thuật mắt

Điều trị các tình trạng viêm nhiễm đáp ứng với corticosteroid: Viêm kết mạc mi mắt, nhãn cầu, viêm giác mạc và phần trước nhãn cầu như viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc chấm nông, viêm kết mạc do herpes zoster, viêm mộng mắt, viêm thể mi, nhiễm trùng kết mạc chọn lọc

Liều dùng và cách dùng

Viêm hậu phẫu: Nhỏ 1-2 giọt vào túi kết mạc mắt phẫu thuật 4 lần/ngày, bắt đầu sau 24 giờ

phẫu thuật và liên tục trong 2 tuần. Chú ý không ngừng điều trị quá sớm.

Viêm đáp ứng với corticosteroid: Nhỏ 1-2 giọt vào túi kết mạc mắt bị bệnh, 4 lần/ngày. Liều

khởi điểm trong tuần đầu có thể tăng tới 1 giọt/giờ nếu cần.

Không nên sử dụng quá 2 tuần.

Trẻ em (Dưới 18 tuổi)

Thuốc không nên sử dụng ở trẻ em. An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu ở

bệnh nhân trẻ em.

Hướng dẫn sử dụng

Lắc kỹ 1 phút trước khi dùng

Cho lọ vào hộp ngay sau khi sử dụng, đóng kín.



BƯỚC 1
Xé túi nhôm và lấy lọ ra khỏi túi.



BƯỚC 4
Vặn nắp vào đến mức tối đa để đầu kim đâm vào đầu lọ tạo lỗ nhỏ giọt.



BƯỚC 2
Dùng tay lau sạch lọ khoảng 1 phút trước khi sử dụng.



BƯỚC 5
Vặn nắp để tháo nắp, nhỏ mắt theo hướng dẫn sử dụng.



BƯỚC 3
Không dùng dao, kéo để cắt đầu lọ.



BƯỚC 6
Vặn chặt nắp ngay sau mỗi lần sử dụng.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm giác mạc và kết mạc do virus, bao gồm viêm giác mạc do herpes, vaccinia (đậu mùa), varicella (thủy đậu), nhiễm trùng mycobacteria và nấm ở mắt, nhiễm trùng cấp tính có mũ không điều trị được bằng corticosteroid, “mắt đỏ” không rõ nguyên nhân và nhiễm trùng do amip.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể dẫn đến tăng nhãn áp hoặc tăng nhãn áp có tổn thương thần kinh thị giác, giảm huyết áp về thị lực và tầm nhìn, đục thủy tinh thể. Các corticosteroid nên được sử dụng cẩn thận khi có xuất hiện tăng nhãn áp.

Rối loạn thị giác đã được báo cáo khi sử dụng corticoid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như thị lực mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân cần được chuyển tới bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân hay tại chỗ.

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể làm giảm đáp ứng của cơ thể, làm tăng khả năng bị nhiễm trùng mắt thứ phát. Corticosteroid tại chỗ có thể gây loét, xơ cứng và thủng giác mạc. Trong điều kiện viêm có mũ, corticosteroid có thể làm tăng nhiễm trùng.

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể gây ra bệnh về nấm. Bệnh nấm nên được xem xét trong chẩn đoán phân biệt khi có loét giác mạc kéo dài.

Lotepred có chứa benzalkonium clorid nên có thể gây kích ứng mắt.

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng sau khi phẫu thuật đục thủy tinh thể, trừ có chỉ định y khoa.

Bệnh nhân nên bỏ kính áp tròng trước khi nhỏ mắt và đeo lại sau ít nhất 15 phút. Thuốc có thể làm đổi màu kính áp tròng.

Nếu các dấu hiệu và triệu chứng không cải thiện sau 2 ngày, bệnh nhân cần được đánh giá lại. Nếu sử dụng trong 10 ngày hoặc lâu hơn, bệnh nhân nên theo dõi áp lực nội nhãn

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có các dữ liệu về việc sử dụng loteprednol etabonat cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn đối với người là không rõ ràng. Nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về loteprednol etabonat hay chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ.

Việc bài tiết qua sữa mẹ chưa được nghiên cứu trên động vật. Do đó, việc sử dụng loteprednol etabonat là thận trọng ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

Nếu có bất kỳ tác động tạm thời nào trên thị lực, bệnh nhân nên được khuyên đợi đến khi các triệu chứng giảm dần trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Loteprednol etabonat không được phát hiện trong huyết tương sau khi nhỏ mắt, nên không có tương tác dược động học. Tuy nhiên, nguy cơ tăng áp lực nội nhãn có thể bị ảnh hưởng bởi các thuốc có hoạt tính kháng cholinergic. Ở những bệnh nhân điều trị tăng huyết áp, việc dùng loteprednol etabonat có thể làm tăng áp lực nội nhãn và giảm tác dụng của thuốc.

Dùng đồng thời thuốc liệt thể mi (cycloplegics) có thể làm tăng nguy cơ tăng áp lực nội nhãn.

Phối hợp với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, sẽ làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ trước khi phối hợp thuốc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp (ADR > 1/100)

+ Mắt: Tổn thương giác mạc, khó chịu mắt, khô mắt, chảy nước mắt, cảm giác có vật thể lạ trong mắt, xuất huyết dưới kết mạc.

+ Hệ thần kinh: Đau đầu

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

+ Mắt: Rối loạn thị giác, viêm kết mạc, viêm mộng mắt, ngứa mắt, đau mắt, u nhú kết mạc, nhạy cảm với ánh sáng, viêm màng bồ đào.

+ Nhiễm trùng: Viêm họng

+ Hô hấp: Viêm mũi

+ Rối loạn chung: Suy nhược cơ thể

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

+ Nhiễm trùng: Nhiễm trùng đường tiết niệu và viêm niệu đạo

+ Hệ thần kinh: Đau nửa đầu, rối loạn vị giác, chóng mặt, dị cảm

+ Thính giác: U tai

+ Hô hấp: Ho

+ Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn

+ Da và niêm mạc: Mệt mỏi mảy đay, phù nề, phát ban, da khô, chàm da.

+ Cơ xương và mô liên kết: Co giật

+ Rối loạn chung: Ớn lạnh, sốt, tăng cân

Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn

+ Mắt: Tầm nhìn mờ

Trong tổng kết các nghiên cứu ngẫu nhiên và đối chứng của những người điều trị loteprednol etabonat trong 28 ngày hoặc lâu hơn, tỷ lệ xuất hiện tăng áp suất trong mắt rõ rệt trên lâm sàng (≥ 10 mmHg) là 2% ở bệnh nhân dùng loteprednol etabonat, 7% ở bệnh nhân dùng prednisolon acetat 1%, và 0,5% ở bệnh nhân dùng giả dược.

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

Quá liều và cách xử trí

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Quá liều cấp tính khó xảy ra khi dùng đường nhỏ mắt.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Corticosteroid

Mã ATC: S01BA14

Corticosteroid ức chế phản ứng viêm để kích thích các tác nhân có tính chất cơ học, hóa học hoặc miễn dịch.

Loteprednol etabonat là một loại corticosteroid mới có hoạt tính chống viêm mạnh. Hoạt tính chống viêm tương tự như các steroid mạnh, được sử dụng trong nhãn khoa nhưng có áp lực nội nhãn thấp hơn. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy, loteprednol etabonat có một liên kết với thụ thể steroid gấp 4,7 lần so với dexamethason.

Hiệu quả lâm sàng: Nghiên cứu đối chứng với placebo cho thấy, loteprednol etabonat có hiệu quả đáng kể so với giả dược để điều trị viêm mắt.

Corticosteroid có khả năng tạo áp lực nội nhãn ở những người dễ mắc bệnh.

Không có dữ liệu trong nhi khoa.

Đặc tính dược động học

Kết quả từ thuốc uống và nhỏ mắt của loteprednol etabonat trên người tình nguyện bình thường cho thấy nồng độ thấp hoặc không thể phát hiện được của cả chất chưa chuyển hóa hoặc chất chuyển hóa. Các kết quả từ một nghiên cứu về sinh khả dụng đã chỉ ra rằng, nồng độ loteprednol etabonat trong huyết tương sau khi nhỏ mắt 8 lần/ngày trong 2 ngày hoặc 4 lần/ngày trong 42 ngày thấp hơn giới hạn định lượng (1 ng/ml) và giới hạn phát hiện (500 pg/ml) ở tất cả các lần lấy mẫu. Trong cùng một nghiên cứu, nồng độ cortisol trong huyết tương được đo và không thấy có bằng chứng về sự ức chế vỏ thượng thận. Tất cả các phép đo cortisol nằm trong phạm vi bình thường. Nghiên cứu này cho thấy, loteprednol etabonat hấp thu có giới hạn.

Quy cách đóng gói

5 ml/ ống nhựa. Hộp 1 ống.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất. 28 ngày kể từ khi mở nắp.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.