

NHÂN THUỐC



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Novomilast

Pemirolast kali 1 mg/ml

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất :

Pemirolast kali 1 mg

Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, glycerin, dinatri hydrogenphosphat dihydrat, natri dihydrogenphosphat dihydrat, nước pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch đồng nhất trong suốt

pH: 6,5 – 9,5

Chỉ định

Viêm kết mạc dị ứng

Viêm kết mạc mùa xuân.

Liều dùng và cách dùng

Thông thường, nhỏ mỗi lần 1 giọt dung dịch nhỏ mắt, 2 lần mỗi ngày, sáng và tối.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với dược chất hoặc bất kì thành phần tá dược nào.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Đường dùng: chỉ để nhỏ mắt.

Khi dùng:

- Những giọt thuốc tràn ra trên da mí mắt, v.v.. cần được lau sạch ngay.
- Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn của thuốc này ở trẻ đẻ non, trẻ sơ sinh và trẻ em chưa được xác định. (chưa có dữ liệu về lâm sàng).

Thành phần benzalkonium chlorid trong thuốc có thể bị kính áp tròng hấp thu và làm thay đổi màu kính áp tròng. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và mang kính trở lại 15 phút sau khi nhỏ thuốc.

Benzalkonium chloride cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt khi bệnh nhân bị khô mắt hay có bất thường về giác mạc. Khi mắt của bệnh nhân có cảm giác bất thường, kim chích hoặc đau sau khi nhỏ thuốc, hãy thông báo cho bác sĩ.



(Handwritten signature)

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

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc. Độ an toàn của thuốc này trong quá trình mang thai chưa được xác định.

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

Chưa được biết.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có dữ liệu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phản ứng:

Phản ứng bất lợi đã được quan sát thấy ở 16 (2,50%) trong tổng số 639 trường hợp tại thời điểm quan sát. Các tác dụng phụ thường gặp là viêm bờ mi (4 trường hợp, 0,63%), kích ứng mắt (4 trường hợp, 0,63%), và xung huyết kết mạc (3 trường hợp, 0,47%).

Kết thúc đánh giá

Phản ứng bất lợi đã được quan sát thấy ở 43 (1,01%) trong số 4255 trường hợp trong cuộc khảo sát kết quả sử dụng sau khi sử dụng và khảo sát đặc biệt (khảo sát về việc sử dụng lâu dài, khảo sát về các trường hợp viêm kết mạc mùa xuân) khi kết thúc khảo sát lại. Các phản ứng có hại thường gặp nhất là kích ứng mắt (16 trường hợp, 0,38%), viêm bờ mi (9 trường hợp, 0,21%), ngứa mi mắt (5 trường hợp, 0,12%), chảy dịch mắt (5 trường hợp, 0,12%), xung huyết kết mạc (5 trường hợp, 0,12%).) vv

Nếu quan sát thấy các phản ứng có hại, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng sử dụng.

Tần suất Hệ cơ quan	Từ 0,1% đến < 5%	Dưới 0,1%
Dị ứng	Viêm bờ mi	Viêm da mi mắt
Mắt	Xung huyết kết mạc, kích ứng, tiết dịch mắt, ngứa	Viêm kết mạc

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

Quá liều và cách xử trí

Chưa có dữ liệu.

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống dị ứng dùng cho mắt

Mã ATC: không có

Tác dụng ức chế trên viêm kết mạc dị ứng thực nghiệm (Chuột cống và chuột lang)

Tiêm tĩnh mạch hoặc dùng tại chỗ pemirolast kali có tác dụng ức chế mạnh trên sự tăng tính thấm thành mạch ở kết mạc do phản ứng dị ứng tít I ở chuột. Thuốc còn cho thấy tác dụng ức chế mạnh sự di chuyển của bạch cầu ái toan và bạch cầu trung tính đến mô kết mạc ở chuột lang.

Thời gian tác dụng (Thỏ)

Khi kiểm tra sự thay đổi theo thời gian về tác dụng ức chế của kali pemirolast đối với viêm kết mạc dị ứng gây ra bởi phản ứng phản vệ tự nhiên ở thỏ, kết quả đã chứng minh tác dụng ức chế tối đa khoảng 60% sau 2 giờ và việc duy trì tác dụng ức chế đáng kể (ức chế 40-50%) cho đến giờ thứ 12 sau khi nhỏ thuốc.

Cơ chế tác dụng (Tác dụng ức chế sự phóng thích các chất trung gian hóa học)

Pemirolast kali ngăn chặn sự phóng thích các chất trung gian hóa học bằng cách ức chế chuyển hóa phospholipid ở màng tế bào phúc mạc ở chuột.

Pemirolast kali ngăn chặn mạnh *in vitro* sự phóng thích kháng nguyên hoặc kháng thể kháng IgE của histamin và SRS-A từ phổi người, các bạch cầu ngoại vi ở người hoặc phổi chuột lang.

Đặc tính dược động học

Nồng độ trong máu

1) Thử nghiệm nhỏ mắt 1 ngày

Nồng độ cực đại trong huyết tương (Cmax) và thời gian đạt được nồng độ cực đại trong huyết tương (Tmax) của pemirolast kali sau khi dùng tại chỗ dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,1% hoặc 0,5% với liều 2 giọt, 4 lần trong 1 ngày ở 5 người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh được tóm tắt dưới đây:

	Dung dịch 0,1%	Dung dịch 0,5%
Cmax (ng/mL)	2,8 ±0,7	9,7±2,2
Tmax (giờ)	1,0 giờ	1,0 giờ

2) Thử nghiệm nhỏ mắt liên tục trong một tuần

Sự thay đổi nồng độ trong huyết tương được theo dõi trên 6 người nam tình nguyện trưởng thành sử dụng dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,5% 4 lần một ngày trong 1 tuần liên tiếp. Dữ liệu về sự thay đổi nồng độ trong huyết tương ở ngày 1 và ngày 7 là tương tự nhau cho thấy không có sự tích lũy thuốc do dùng nhiều ngày.

Ngoài ra, nồng độ pemirolast trong huyết tương 35 giờ sau lần nhỏ thuốc cuối cùng dưới giới hạn phát hiện (1,0 ng/mL).

Chuyển hóa và thải trừ

1) Thử nghiệm nhỏ mắt 1 ngày

Sau khi nhỏ 2 giọt dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,1% hoặc 0,5%, 4 lần/ngày ở 5 người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ pemirolast kali bài tiết trong nước tiểu đã được xác định. Với dung dịch nhỏ mắt 0,1%, nồng độ thuốc được phát hiện trong nước tiểu 24 giờ là 52,4 ± 19,6 µg vào ngày dùng và dưới mức phát hiện (1,0 ng/mL) vài ngày hôm sau.

2) Thử nghiệm nhỏ mắt liên tục trong một tuần

4089394
CÔNG TY
Ổ PHẦN
ĐC PH
31 HÀ N
TÍN - T



Trong nghiên cứu dùng 1 tuần, dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,5% đã được nhỏ 4 lần/ngày trong 7 ngày cho 6 người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh. Nồng độ pemirolast kali trong nước tiểu 24 giờ được xác định vào ngày 1, 4 và 7 sau khi nhỏ thuốc cho thấy không có thay đổi đặc biệt. Nồng độ trong mẫu nước tiểu 24 giờ là $286,0 \pm 54,0 \mu\text{g}$ vào ngày tiếp theo sau khi nhỏ thuốc là $54,5 \pm 8,6 \mu\text{g}$. Sau 2 ngày, nồng độ thuốc dưới giới hạn phát hiện ở tất cả các tình nguyện viên ngoại trừ 1 người.

Phân bố nội nhãn (thỏ)

Khi nhỏ 50 μL dung dịch nhỏ mắt 0,1% vào mắt thỏ, quan sát thấy nồng độ pemirolast kali ở mô phần ngoài mắt tương ứng bao gồm kết mạc, giác mạc và phần trước cùng mạc cao hơn nồng độ trong mô bên trong mắt. Nồng độ thuốc ở giác mạc và phần trước cùng mạc giảm theo thời gian ngoại trừ đối với kết mạc trong đó nồng độ vẫn cao đủ để có tác dụng dược lý đầy đủ ngay cả 24 giờ sau khi nhỏ thuốc. Nồng độ thuốc đạt đỉnh ở thủy dịch, mống mắt, thể mi sau 30 phút, và ở màng mạch võng mạc 15 đến 30 phút sau khi nhỏ, rồi giảm còn vết khoảng 8 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ thuốc ở thể thủy tinh thể và dịch kính không đáng kể. Lượng nhỏ pemirolast kali được phát hiện trong huyết tương 15 phút sau khi nhỏ nhưng giảm dưới giới hạn phát hiện 4 giờ sau khi dùng.

Quy cách đóng gói:

0,4 ml/ống. Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống

1 ml/ống. Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống

2 ml/lọ. Hộp 1 lọ

3 ml/lọ. Hộp 1 lọ

5 ml/lọ. Hộp 1 lọ

8 ml/lọ. Hộp 1 lọ

10 ml/lọ. Hộp 1 lọ

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

