

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/12/15



Scale 250%



2.5ml (Approx.)
0.005%
(Latanoprost)
OCULAT
EYE DROPS

OCULAT
(Latanoprost)
0.005%
EYE DROPS


STERILE OPHTHALMIC
SOLUTION



COMPOSITION
Each 2.5 ml contains
Latanoprost 0.125mg

USAGE:
Instill one drop in the affected eye(s)
once daily, ideally in the evening
or as advised by the physician

STORE AT 2°C-8°C in the refrigerator
Do not freeze
Once opened, the bottle may be stored
below 30°C and use within 4 weeks.

CAUTION
Protect from sunlight and heat.
Keep away from children's reach.
Do not freeze.

Remington's Specs
Mfg. Lic. No. 00005
Reg. No. 001552-03

FOR TOPICAL EYE USE ONLY
To be held on the prescription of a
registered medical practitioner only.

Manufactured by
REMTON PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (PVT) LTD
18 Km Multan Road, Lahore - Pakistan

Thuốc nhỏ mắt
0.005%
(Latanoprost)
OCULAT
EYE DROPS

OCULAT
(Latanoprost)
0.005%
DUNG DỊCH
THUỐC NHỎ MẮT


DUNG DỊCH
THUỐC NHỎ MẮT



THÀNH PHẦN
Mỗi 2.5 ml chứa:
Latanoprost 0.125mg

CÁI DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xăm dẫn sử dụng trong hộp

Bảo quản ở nhiệt độ 2°C - 8°C trong tủ lạnh.
Không để đông lạnh. Tránh ánh sáng và
không để nhiệt độ vượt quá 30°C.
và sử dụng trong vòng 4 tuần.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn: NSX

SDX/Mfg. No.
NSX/Mfg. Date dd/mm/yy
HD/Exp. Date dd/mm/yy

CÁI DÙNG NHỎ MẮT

Importer/DNNK

Nhà sản xuất:
REMTON PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (PVT) LTD
18 Km Multan Road, Lahore - Pakistan



THÀNH PHẦN

Mỗi 2,5ml dung dịch chứa:

- Dược chất: Latanoprost. 0,125mg
- Tá dược: Benzalkonium chlorid, Natri chlorid, Dinatri Hydrogen Phosphat Dihydrat, Natri Dihydrogen Phosphat, Nước tinh khiết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thụ:

Latanoprost là một tiền chất isopropyl este, hấp thụ tốt qua giác mạc và khi vào thủy dịch được thủy phân nhanh chóng và hoàn toàn thành dạng axit có hoạt tính sinh học. Nghiên cứu ở người cho thấy rằng nồng độ đỉnh trong thủy dịch đạt khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt.

Phân bố:

Thể tích phân bố ở người là $0,16 \pm 0,02$ lít /kg. Acid latanoprost có thể đo được trong thủy dịch trong 4 giờ đầu, và đo được trong huyết tương chỉ trong giờ đầu tiên sau khi dùng tại chỗ.

Chuyển hóa:

Latanoprost bị thủy phân bởi men esterase trong giác mạc thành dạng axit có hoạt tính sinh học. Acid latanoprost hoạt tính vào tuần hoàn cơ thể được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành các chất chuyển hóa 1,2- dinor và 1,2,3,4 - tetranor qua sự β - oxy hóa acid béo.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của acid latanoprost trong huyết tương người là 17 phút sau khi tiêm tĩnh mạch và dùng tại chỗ. Sự thanh thải toàn cơ thể là khoảng 7 mL/phút/kg. Sau khi β - oxy hóa ở gan, các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua thận. Khoảng 88 % và 98% liều dùng được thu hồi trong nước tiểu sau khi dùng tại chỗ và tiêm tĩnh mạch, tương ứng.

DƯỢC LỰC HỌC

Latanoprost là một dẫn xuất của prostaglandin F₂-alpha, chủ vận prostanoid FP chuyên biệt, làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng dòng chảy của thủy dịch. Các nghiên cứu ở động vật và người cho thấy rằng cơ chế tác dụng chính là làm tăng chảy thoát thủy dịch qua lớp mạc thể.

Trong thử nghiệm lâm sàng pha II cũng đã chứng minh rằng latanoprost có hiệu quả trong việc kết hợp với các thuốc khác được sử dụng để điều trị bệnh tăng nhãn áp. Tác dụng giảm áp suất nội nhãn (IOP) của latanoprost là tác dụng cộng hợp với các thuốc đối kháng beta-adrenergic (timolol), chất chủ vận adrenergic (dipivefrin, epinephrin), chất chủ vận cholinergic (pilocarpin) và chất ức chế carbonic anhydrase (acetazolamid) để làm giảm áp suất nội nhãn.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định điều trị tăng nhãn áp ở những bệnh nhân tăng nhãn áp góc mở hoặc tăng áp huyết trong mắt mà không dung nạp hoặc chưa đáp ứng được với bất kỳ thuốc hạ nhãn áp khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng cho người lớn và người cao tuổi (trên 60 tuổi):

Liều thường dùng là nhỏ 1 giọt vào mắt bệnh 1 lần/ngày. Thuốc có hiệu quả nhất nếu được nhỏ vào buổi tối.

Liều dùng latanoprost không được vượt quá một lần/ngày, nếu nhỏ thường xuyên sẽ làm giảm hiệu quả của thuốc.

Giảm nhãn áp bắt đầu từ 3-4 giờ sau khi nhỏ thuốc và hiệu quả tối đa đạt được sau 8-12 giờ. Tác dụng giảm nhãn áp được duy trì ít nhất trong 24 giờ. Khi dùng phối hợp latanoprost với thuốc nhỏ mắt khác (cũng được dùng điều trị tăng nhãn áp), nhãn áp sẽ tiếp tục giảm nhanh hơn so với chỉ dùng từng thuốc đơn độc.

Nếu dùng với thuốc nhỏ mắt khác, nên dùng cách nhau ít nhất 5 phút.

Cách dùng: cần rửa sạch tay trước khi dùng latanoprost. Ngửa đầu ra sau và dùng ngón trỏ kéo mí mắt dưới xuống tạo thành một túi nhỏ. (Điều quan trọng là không chạm đầu lọ thuốc vào mắt hoặc mí mắt để vi khuẩn không lọt vào lọ thuốc). Sau đó bóp nhẹ lọ thuốc để nhỏ đúng số giọt đã được kê đơn vào túi mí mắt dưới. Nhắm hờ mắt trong 2-3 phút không chớp. Lau thuốc dư thừa trên mặt của bạn bằng khăn giấy. Đóng chặt nắp lọ thuốc ngay lập tức. Rửa tay để loại bỏ thuốc dính vào tay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết quá mẫn với latanoprost, benzalkonium chlorid hay bất kỳ thành phần khác có trong thuốc này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

CẢNH BÁO: Latanoprost có thể làm thay đổi dần màu mắt, làm tăng lượng sắc tố màu nâu trong mống mắt bằng cách tăng số lượng của các hạt melanin (hạt sắc tố) trong tế bào hắc tố.

Latanoprost đã được báo cáo làm tăng chiều dài, độ dày và tăng số lượng và sự phát triển của lông mi mắt.

Sử dụng cho trẻ em: An toàn và hiệu quả ở những bệnh nhân nhi chưa được thành lập.

Sử dụng cho người lớn tuổi: Không có sự khác biệt tổng thể về an toàn hoặc hiệu quả đã được quan sát thấy giữa bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi.

THẬN TRỌNG: Latanoprost chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan và do đó, nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC

Trong nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng xảy ra kết tủa khi thuốc nhỏ mắt chứa thimerosal được trộn lẫn với latanoprost. Nếu như các thuốc này được sử dụng phối hợp, nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Mặc dù chưa có nghiên cứu nào trên người đánh giá tác động của latanoprost đối với thai nhi, các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có tổn thương thai nhi. Do đó thuốc chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai nếu lợi ích của thuốc vượt quá những nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa được biết latanoprost hoặc chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên thận trọng khi dùng latanoprost cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuy thuốc nhỏ mắt Latanoprost có ảnh hưởng nhỏ hoặc trung bình trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc, nhưng nhìn chung cũng như với các chế phẩm nhỏ mắt khác, thuốc nhỏ mắt có thể gây ra mờ mắt thoáng qua. Nếu bị mờ mắt chưa được giải quyết, bệnh nhân không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ ở mắt và các dấu hiệu và triệu chứng ở mắt đã có báo cáo từ 5 đến 15 % ở bệnh nhân dùng dung dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng latanoprost trong ba thử nghiệm, có kiểm soát, mù đôi, đa trung tâm, 6 tháng là mờ mắt, rát và nhức mắt, kết mạc mắt sung huyết, cảm giác có dị vật trong mắt, ngứa mắt, tăng sắc tố của móng mắt, đốm kết mạc biểu mô.

Sung huyết kết mạc cục bộ đã được quan sát thấy, tuy nhiên, ít hơn 1% số bệnh nhân điều trị bằng latanoprost cần ngưng việc điều trị vì không chịu được với sung huyết kết mạc.

Ngoài các dấu hiệu và triệu chứng về mắt đã được liệt kê trên, sau đây là báo cáo ở 1-4% bệnh nhân: khô mắt, chảy nước mắt nhiều, đau mắt, mí mắt đóng vảy, khó chịu/đau mí mắt, phù mí mắt, ban đỏ mí mắt, và sợ ánh sáng.

Các phản ứng phụ sau đã được báo cáo ít hơn 1% số bệnh nhân: viêm kết mạc, song thị.

Trong nghiên cứu lâm sàng, có những báo cáo rất hiếm xảy ra như: đông mạch võng mạc thuyên tắc, bong võng mạc, thủy tinh thể xuất huyết do bệnh lý võng mạc tiểu đường.

Các tác dụng phụ toàn thân phổ biến nhất được thấy với latanoprost là nhiễm trùng đường hô hấp trên/lạnh/cúm, xảy ra với tỷ lệ khoảng 4%. Đau ngực/đau thắt ngực, đau cơ/đau khớp/đau lưng, và phát ban/phản ứng dị ứng da xảy ra ở tỷ lệ 1-2 %.

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

QUÁ LIỀU Ngoài bị kích ứng mắt và sung huyết kết mạc, không có tác dụng phụ ở mắt khác được biết nếu dùng quá liều thuốc nhỏ mắt Latanoprost.

Nếu quá liều thuốc nhỏ mắt Latanoprost xảy ra, nên điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, trong tủ lạnh. Không để đông lạnh. Tránh ánh sáng và nhiệt

Sau khi mở nắp lọ, có thể bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và sử dụng trong vòng 4 tuần

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng của thuốc sau khi mở nắp lọ, sử dụng trong vòng 4 tuần

TRÌNH BÀY Hộp 1 lọ x 2,5ml

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

SẢN XUẤT bởi: Remington Pharmaceutical Industries (Pvt) Ltd.

18 km Multan Road, Lahore 53800, Pakistan



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng