



Mẫu nhãn dự kiến lưu hành



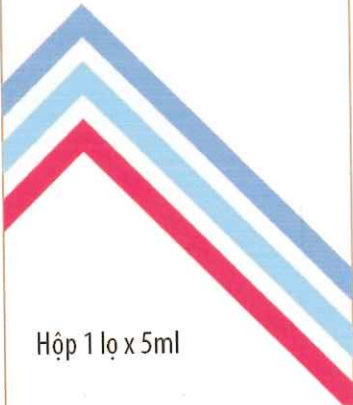
Olopatadin 0,2%
Olatanol
Dung dịch nhỏ mắt

Rx - Thuốc kê đơn
Dung dịch nhỏ mắt
Olatanol
Olopatadin 0,2%
5ml
GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5 ml chứa:
Olopatadin 0,2% kl/tt
(dạng olopatadin hydroclorid)
Chất bảo quản: Benzalkonium clorid (0,01% kl/tt)
SDK: ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5 ml chứa:
Olopatadin 0,2% kl/tt
(dạng olopatadin hydroclorid)
Chất bảo quản: Benzalkonium clorid (0,01% kl/tt)
CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng viêm kết mạc dị ứng.
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
SỐ LỖ SX, NSX, HSD: Xin xem thông tin dưới đây hộp.
KHÔNG DÙNG SAU KHI MỞ NẾP LỖ LẦN ĐẦU 28 NGÀY ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.
Cơ sở phân phối:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BẢO ANH PHARMA
Địa chỉ: Số 01 - TT3.2, khu đô thị chức năng An Sào, đường Bờ Sông Sét, phường Thịnh Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Rx - Thuốc kê đơn
GMP-WHO
Dung dịch nhỏ mắt
Olatanol
Olopatadin 0,2%

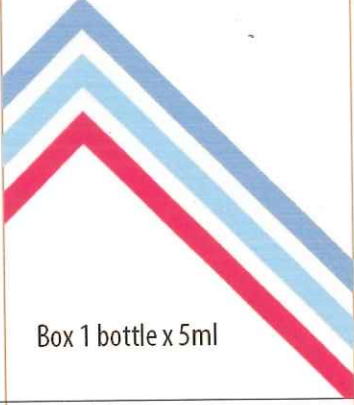


Hộp 1 lọ x 5ml

COMPOSITION: Each bottle of 5 ml contains:
Olopatadine 0,2% w/v
(as olopatadine hydrochloride)
Preservative: Benzalkonium chloride (0,01% w/v)
INDICATIONS:
Treatment of symptoms of allergic conjunctivitis.
DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please see in the leaflet.
STORAGE: Store in dry place, below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's.
SDK/REG.NO:
DISCARD 28 DAYS AFTER FIRST OPENING
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USING



Rx - Prescription drug
GMP-WHO
Ophthalmic solution
Olatanol
Olopatadine 0,2%



Box 1 bottle x 5ml

Lô SX/Lot No.:
NSX/Mfg.Date:
HSD/Exp.Date:



Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP-WHO

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



Dung dịch nhỏ mắt

OLATANOL

Olopatadine 0,2%

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi lọ 5 ml chứa:

Thành phần dược chất: Olopatadin (dưới dạng olopatadin hydroclorid) 0,2% kl/tt.

Thành phần tá dược: benzalkonium clorid (0,01% kl/tt), povidon K30, dinatri hydrophosphat dodecahydrat, natri clorid, dinatri edetat, acid hydrocloric loãng, nước cất.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng viêm kết mạc dị ứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc chỉ sử dụng để nhỏ mắt.

Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đảm bảo bị lỏng, cần loại bỏ nó trước khi sử dụng thuốc. Để tránh tạt nhiễm vào đầu ống nhỏ giọt của thuốc, cần thận trọng không để đầu ống nhỏ giọt chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt xung quanh. Đóng kín nắp lọ khi không sử dụng.

Trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, nên để cách khoảng 5 phút giữa các lần nhỏ mắt. Đối với thuốc mỡ tra mắt nên sử dụng sau cùng.

Liều dùng

Người lớn: Nhỏ 1 giọt vào mỗi bên mắt bị bệnh, nhỏ 1 lần mỗi ngày

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả đối với bệnh nhân nhi dưới 3 tuổi chưa được thiết lập. Đối với bệnh nhi trên 3 tuổi trở lên có thể sử dụng với liều lượng tương tự người lớn.

Người suy gan và suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Nếu quên một liều, cần nhanh chóng bổ sung liều bình thường, không dùng gấp đôi liều sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Olopatadin là thuốc chống dị ứng, mặc dù được dùng tại chỗ nhưng thuốc vẫn được hấp thu toàn thân. Nếu xuất hiện các dấu hiệu của phản ứng nghiêm trọng hoặc quá mẫn cần ngừng sử dụng thuốc.

Thành phần tá dược của chế phẩm có chứa benzalkonium clorid đã được báo cáo gây ra kích ứng mắt và thay đổi màu sắc của kính áp tròng mềm. Cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân khô mắt hoặc giác mạc bị tổn thương. Bệnh nhân cần được theo dõi khi điều trị kéo dài. Sau khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Olatanol bệnh nhân cần chờ ít nhất 15 phút rồi mới đeo kính áp tròng.

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

Xếp hạng cảnh báo

AU TGA pregnancy category: B1

US FDA pregnancy category: C

Thời kỳ mang thai

Dữ liệu về việc sử dụng olopatadin trên phụ nữ có thai vẫn còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có xuất hiện độc tính sau khi sử dụng olopatadin đường uống. Tuy nhiên những ảnh hưởng đến thai nhi khi dùng đường nhỏ mắt không được dự đoán có thể xảy ra vì mức độ phơi nhiễm toàn thân olopatadin khi dùng nhỏ mắt là không đáng kể.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Olatanol cho phụ nữ có thai và chỉ sử dụng nếu lợi ích cho mẹ vượt trội hơn so với nguy cơ xảy ra với phổi thai hoặc thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Olopatadin được phát hiện trong sữa của chuột khi sử dụng đường uống. Tuy nhiên chưa biết được thuốc nhỏ mắt olopatadin 0,2% liệu có thể gây nên sự hấp thu toàn thân đủ lớn để phát hiện trong sữa mẹ hay không. Phụ nữ đang cho con bú nên thận trọng khi sử dụng thuốc.

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

Olopatadin 0,2% là thuốc kháng histamine không gây buồn ngủ.

Thuốc nhỏ mắt Olatanol không ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Cũng như bất kỳ thuốc nhỏ mắt khác, khi sử dụng Olatanol có thể xảy ra hiện tượng mờ mắt tạm thời hoặc rối loạn thị giác ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu khi nhỏ mắt xảy ra hiện tượng mờ mắt, bệnh nhân cần đợi đến khi thị lực rõ ràng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa có tương tác thuốc liên quan đến lâm sàng nào được mô tả.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng danh sách phản ứng có hại
Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng với dung dịch nhỏ mắt olopatadin 0,2% và được phân loại theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng này được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo cơ quan hệ thống	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu, rối loạn tiêu hóa
Rối loạn mắt	Thường gặp	Khó chịu ở mắt
	Ít gặp	Khô mắt, mờ mắt, ngứa mắt, sung huyết mắt, đóng vảy bờ mi mắt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Khô mũi
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Khô miệng

Những tác dụng không mong muốn sau đây cũng được báo cáo:
- Hội chứng cảm lạnh và viêm hầu họng gặp ở 7 đến 11% bệnh nhân. Một vài trong số các triệu chứng này tương tự như triệu chứng của bệnh đang điều trị
- Các triệu chứng đau lưng, cúm, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang có thể xảy ra với $\leq 5\%$ bệnh nhân khi dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ và dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu ở người về quá liều do uống nhầm hoặc cố ý uống olopatadin 0,2%, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí khi quá liều: Trong trường hợp quá liều cần kiểm tra và chăm sóc bệnh nhân thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhãn khoa; thuốc điều trị ngạt mũi và thuốc chống dị ứng; các thuốc chống dị ứng khác.

Mã ATC: S01GX09.

Cơ chế tác dụng:

Olopatadin là thuốc chống dị ứng/ kháng histamine mạnh và chọn lọc mạnh, phát huy tác dụng của nó thông qua nhiều cơ chế hoạt động riêng biệt. Olopatadin đối kháng với histamine (chất trung gian hóa học đóng vai trò chính trong phản ứng dị ứng ở người) có chọn lọc, ngăn cản sự sản xuất cytokine gây viêm từ các tế bào biểu mô kết mạc ở người. Olopatadin không có tác dụng trên thụ thể α -adrenergic, dopaminergic và muscarinic loại 1 và 2. Dữ liệu từ các nghiên cứu in vitro cho thấy rằng olopatadin có thể tác dụng lên tế bào mast ở các kết mạc ở người để ức chế sự giải phóng các chất trung gian gây viêm (histamine, tryptase, prostaglandin D2 và TNF α). Ở những bệnh nhân có ống lệ mũi thông suốt, nhỏ mắt với dung dịch nhỏ mắt olopatadin 0,2% đã giúp giảm các triệu chứng ở mũi kèm theo viêm kết mạc dị ứng theo mùa. Olopatadin không gây ra sự thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về đường kính đồng tử.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Một nghiên cứu trên thỏ đã chỉ ra olopatadin được hấp thu vào mắt và đạt nồng độ tối đa (Cmax) trong vòng 30 phút đến 2 giờ (Tmax) ở các mô mắt sau khi nhỏ vào mỗi bên mắt thỏ 1 giọt dung dịch olopatadin với hàm lượng liều dùng tăng dần (0,15%; 0,2% và 0,7%).

Một nghiên cứu được tiến hành ở người sử dụng thuốc nhỏ mắt olopatadin 0,2% trong vòng 7 ngày (2 giọt dung dịch ở cả 2 mắt, 2 lần/ngày) và dùng olopatadin đường uống trong 13,5 ngày (với liều 20mg, sử dụng 2 lần/ngày). Kết quả cho thấy, sau khi sử dụng thuốc nhỏ mắt olopatadin 0,2%, nồng độ tối đa Cmax là 0,736 ng/ml thấp hơn khoảng 400 lần so với sử dụng olopatadin đường uống (Cmax là 302ng/ml). AUC sau khi dùng thuốc nhỏ mắt olopatadin 0,2% là 3,63 ng*giờ/mL thấp hơn 272 lần so với đường uống (AUC là 987 ng*giờ/ml).

Phân bố

Các nghiên cứu trên thỏ chỉ ra rằng sau khi nhỏ vào mỗi bên mắt 1 giọt thuốc nhỏ mắt olopatadin, nồng độ olopatadin cao nhất ở các mô mắt như kết mạc, giác mạc. Nồng độ olopatadin trong thủy dịch, hắc mạc, mống mắt-thể mi (ICB) và thủy tinh thể tăng lên theo nồng độ tăng dần của olopatadin. Nghiên cứu khác trên thỏ đã cho thấy mức độ gắn kết thấp vào các mô sắc tố melanin.

Chuyển hóa

Hai chất chuyển hóa chính của olopatadin sau khi dùng đường uống ở người là N-desmethyl olopatadin (M1) và olopatadin N-oxyl (M3). N-desmethyl olopatadin (M1) gần như chỉ bị demethyl hóa duy nhất bởi isozyme cytochrome P-450 3A4 (CYP3A4). Olopatadin không phải chất ức chế các isozyme cytochrome P-450 nên các tương tác thuốc – thuốc do tương tác chuyển hóa không xảy ra. Sau khi nhỏ mắt, chất chuyển hóa N-desmethyl olopatadin không định lượng được ($\leq 0,05$ ng/ml) trong mẫu huyết tương của người sử dụng.

Thải trừ

Thời gian bán thải của olopatadin trong huyết tương là 3 giờ và thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không biến đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5 ml kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

HẠN DÙNG SAU KHI MỞ NẮP BAO BÌ TRỰC TIẾP LẦN ĐẦU: 28 ngày.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.



CƠ SỞ SẢN XUẤT: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine.
Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.