https://trungtamthuoc.com/

# NHÃN THUỐC



https://trungtamthuoc.com/



Rx

Anti-allergy

**OLOCURE**

**Eye Drops**

**Olopatadine 1mg/mL**

**Ophthalmic Solution**

**5mL**

Manufactured by:
HANLIM PHARM. CO., LTD.
2-27 Yeongmun-ro, Cheoin-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea.

**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE**

**CONTRAINDICATIONS:**
Hypersensitivity to Olopatadine or to any of the excipients.

**PRECAUTIONS;**
**ADVERSE REACTIONS:**
See the enclosed package insert for use instruction.

**QUALITY SPECIFICATION:**
USP 44.

**STORAGE:**
Store in tight container, avoid the light, at temperature below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Rx

Anti-allergy

**OLOCURE**

**Eye Drops**

**Olopatadine 1mg/mL**

**Ophthalmic Solution**

**5mL**

Manufactured by:
HANLIM PHARM. CO., LTD.
2-27 Yeongmun-ro, Cheoin-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea.

**COMPOSITION:**
Each 1mL contains:
Olopatadine hydrochloride 1.11mg
(equivalent to Olopatadine 1mg)

**INDICATIONS:**
Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis.

**DOSAGE & ADMINISTRATION:**
The dose is one drop in the conjunctival sac of the affected eye(s) twice daily. Treatment may be maintained for up to four months, if considered necessary.
For details, refer to the insert in box.

**FOR OCULAR USE ONLY**

**LOT No.** :
**MFG. DATE** : dd/mm/yyyy
**EXP. DATE** : dd/mm/yyyy
**VISA No.** :



Rx 5 mL

COMPOSITION:
Each 1mL contains:
Olopatadine hydrochloride 1.11mg
(equivalent to Olopatadine 1mg)
INDICATIONS; DOSAGE & ADMINISTRATION;
CONTRAINDICATION:
See the leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

**OLOCURE Eye Drops**
**Olopatadine 1mg/mL**
Ophthalmic solution
HANLIM PHARM. CO., LTD.
Gyeonggi-do, Republic of Korea.

STORAGE: Store in tight container, avoid the light, at temperature below 30°C.
QUALITY SPECIFICATION:
USP 44.

LOT No. :
EXP. DATE : dd/mm/yyyy
VISA No. :

Trưởng Văn phòng đại diện
YOUNG IL PHARM. Co., Ltd.

YOUNG IL PHARM. CO., LTD. HAN QUOC
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.PHỐ CHÍ MINH

JEON SEOUNGYONG

https://trungtamthuoc.com/

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



https://trungtamthuoc.com/

**Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## 1. TÊN THUỐC:
**OLOCURE Eye Drops**

## 2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

## 3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:
Mỗi mL chứa:
*Thành phần hoạt chất*:
Olopatadine Hydrochloride 1,11mg (tương đương với Olopatadine 1mg)
*Thành phần tá dược*:
Benzalkonium chloride, Sodium chloride, Dibasic sodium phosphate hydrate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Nước pha tiêm.

## 4. DẠNG BÀO CHẾ:
**DẠNG BÀO CHẾ:** Dung dịch nhỏ mắt.
**HÌNH THỨC CỦA THUỐC:** Dung dịch không màu đến màu vàng nhạt trong chai nhựa đục màu trắng.

## 5. CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng và dấu hiệu ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng theo mùa.

## 6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
**Liều dùng:**
Nhỏ 1 giọt OLOCURE vào trong túi kết mạc của mắt bị bệnh, ngày 2 lần. Điều trị có thể được duy trì đến 4 tháng, nếu cần thiết.
*Sử dụng ở người cao tuổi*
Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.
*Bệnh nhi*
OLOCURE có thể được sử dụng ở bệnh nhân nhi từ 3 tuổi trở lên với liều tương tự như ở người lớn. Sự an toàn và hiệu quả của OLOCURE ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập. Không có sẵn dữ liệu.

https://trungtamthuoc.com/

*Sử dụng ở bệnh nhân suy gan và thận*

Olopatadine ở dạng thuốc nhỏ mắt (OLOCURE) chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân mắc bệnh thận hoặc gan. Tuy nhiên, không cần thiết điều chỉnh liều trong suy gan hoặc suy thận.

**Cách dùng:**

**Chỉ dùng cho mắt.**

Để tránh nhiễm bẩn đầu ống nhỏ giọt và dung dịch, phải cẩn thận không để đầu ống nhỏ giọt của chai chạm vào mí mắt, các khu vực xung quanh mắt hoặc các bề mặt khác. Đóng chặt chai khi không sử dụng.

Trong trường hợp điều trị đồng thời với nhiều loại thuốc nhỏ mắt khác nhau, nên có một khoảng thời gian năm phút giữa việc sử dụng thuốc này và các loại thuốc nhỏ mắt khác. Thuốc mỡ tra mắt nên được dùng sau cùng.

## 7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với Olopatadine hydrochloride hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## 8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Olopatadine hydrochloride là một tác nhân chống dị ứng / kháng histamin và, mặc dù được sử dụng tại chỗ, thuốc vẫn được hấp thu toàn thân. Nếu có các dấu hiệu phản ứng nghiêm trọng hoặc quá mẫn xảy ra, hãy ngừng sử dụng thuốc này.

OLOCURE có chứa benzalkonium chloride có thể gây kích ứng mắt.

Benzalkonium chloride cũng đã được báo cáo là nguyên nhân gây ra bệnh giác mạc có đám nhỏ và / hoặc bệnh giác mạc loét độc hại. Cần theo dõi chặt chẽ khi sử dụng thường xuyên hoặc kéo dài ở bệnh nhân khô mắt, hoặc trong tình trạng giác mạc bị tổn thương.

Kính áp tròng

Benzalkonium được biết là làm mất màu kính áp tròng mềm. Tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Bệnh nhân nên được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi dùng thuốc nhỏ mắt và đợi ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc mới được đeo lại kính áp tròng.

## 9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

*Thời kỳ mang thai*

Không có hoặc bị giới hạn về số lượng dữ liệu từ việc sử dụng olopatadine trong nhãn khoa ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng toàn thân.

Olopatadine không được khuyến cáo trong thai kỳ và ở phụ nữ có khả năng sinh con không sử dụng biện pháp tránh thai.

*Thời kỳ cho con bú*

Dữ liệu có sẵn ở động vật đã cho thấy sự bài tiết olopatadine trong sữa sau khi dùng đường uống.

https://trungtamthuoc.com/

Không thể loại trừ nguy cơ cho trẻ sơ sinh / nhũ nhi.
OLOCURE không nên được sử dụng trong thời gian cho con bú.

## 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

OLOCURE không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.
Như với bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào, mờ mắt tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu mờ mắt xảy ra khi nhỏ, bệnh nhân phải đợi cho đến khi tầm nhìn rõ ràng trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

## 11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

*Tương tác:*

Không có nghiên cứu tương tác với các sản phẩm thuốc khác đã được thực hiện.

Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng olopatadine không ức chế các phản ứng trao đổi chất liên quan đến các isozym của cytochrom P-450 như 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4. Những kết quả này chỉ ra rằng olopatadine không có khả năng dẫn đến tương tác trao đổi chất với các hoạt chất dùng đồng thời khác.

*Tương kỵ:*

Không có các nghiên cứu tương thích, thuốc này không được trộn lẫn với các thuốc khác.

## 12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Trong các nghiên cứu lâm sàng liên quan đến 1680 bệnh nhân, OLOCURE được dùng một đến bốn lần mỗi ngày ở cả hai mắt trong tối đa bốn tháng dưới dạng đơn trị liệu hoặc điều trị bổ trợ với loratadine 10 mg. Khoảng 4,5% số bệnh nhân có thể gặp phải các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng OLOCURE; tuy nhiên, chỉ có 1,6% số bệnh nhân ngừng sử dụng các nghiên cứu lâm sàng do các tác dụng không mong muốn này. Không có các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng về mắt hoặc toàn thân liên quan đến OLOCURE được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng. Tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị thường xuyên nhất là đau mắt, được báo cáo với tỷ lệ chung là 0,7%.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu sau khi thuốc lưu hành và được phân loại theo quy ước sau: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm (≥1/10.000 đến <1/1000) và rất hiếm (<1/10.000) hoặc không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

https://trungtamthuoc.com/

| Phân loại hệ cơ quan | Tần số | Tác dụng không mong muốn |
|---|---|---|
| Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng | Không phổ biến | viêm mũi |
| Rối loạn hệ thống miễn dịch | Không biết | mẫn cảm, phù mặt |
| Rối loạn hệ thần kinh | Phổ biến | đau đầu, loạn vị giác |
| | Không phổ biến | chóng mặt, giảm cảm giác |
| | Không biết | buồn ngủ |
| Rối loạn mắt | Phổ biến | đau mắt, kích ứng mắt, khô mắt, cảm giác bất thường ở mắt |
| | Không phổ biến | ăn mòn giác mạc, khiếm khuyết biểu mô giác mạc, rối loạn biểu mô giác mạc, viêm giác mạc đốm, viêm giác mạc, nhuộm màu giác mạc, chảy mủ mắt, chứng sợ ánh sáng, mờ mắt, giảm thị lực, chứng co thắt mí, khó chịu ở mắt, ngứa mắt, nang kết mạc, rối loạn kết mạc, cảm giác vật lạ trong mắt, chảy nước mắt tăng, ban đỏ mí mắt, phù mí mắt, rối loạn mí mắt, sung huyết ở mắt |
| | Không biết | phù giác mạc, phù mắt, sưng mắt, viêm kết mạc, giãn đồng tử, cứng rìa mí mắt |
| Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất | Phổ biến | khô mũi |
| | Không biết | khó thở, viêm xoang |
| Rối loạn tiêu hóa | Không biết | buồn nôn, ói mửa |
| Rối loạn da và mô dưới da | Không phổ biến | viêm da tiếp xúc, cảm giác nóng rát da, khô da |
| | Không biết | viêm da, ban đỏ |
| Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc | Phổ biến | mệt mỏi |
| | Không biết | suy nhược, khó chịu |

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

## 13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có dữ liệu có sẵn ở người liên quan đến quá liều do nuốt phải vô tình hoặc cố ý. Olopatadine có độc tính cấp tính thấp ở động vật thí nghiệm. Việc vô tình nuốt phải toàn bộ lượng thuốc của một chai OLOCURE có thể dẫn đến hấp thu toàn thân tối đa 6 mg olopatadine (2mg/ml). Sự hấp thu này sẽ dẫn đến liều cuối cùng là 0,6 mg/kg ở trẻ nặng 10 kg, giả sử thuốc được hấp thu 100%.

Việc kéo dài khoảng QT ở chó đã ghi nhận ở liều cao hơn liều dùng tối đa cho người. Liều uống 5 mg được dùng hai lần mỗi ngày trong 2,5 ngày cho 102 tình nguyện viên nam và nữ khỏe mạnh trẻ và già cho thấy không có sự kéo dài đáng kể khoảng QT ở nhóm dùng thuốc so với giả dược. Khoảng nồng độ đỉnh của olopatadine ở trạng thái ổn định (35 đến 127

https://trungtamthuoc.com/

ng/ml) đo được trong nghiên cứu này cao gấp ít nhất 70 lần giới hạn an toàn cho olopatadine dùng ngoài đối với ảnh hưởng trên tim.

Trong trường hợp quá liều, cần theo dõi và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Nếu dùng quá nhiều olopatadine để nhỏ mắt, cần rửa mắt bằng nước ấm. Không được nhỏ thêm thuốc đến khi liều dùng bình thường tiếp theo. Nếu nuốt phải thuốc nhỏ mắt olopatadine cần uống thêm nhiều nước để tăng đào thải thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

## 14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: S01GX 09.

Nhóm dược lý: nhãn khoa; chống sung huyết và chống dị ứng; chất chống dị ứng khác.

Olopatadine là một chất chống dị ứng / kháng histamin chọn lọc mạnh, phát huy tác dụng của nó thông qua nhiều cơ chế hoạt động riêng biệt. Nó đối kháng với histamin (chất trung gian chính của phản ứng dị ứng ở người) và ngăn chặn sự sản sinh cytokin gây viêm do histamin bởi các tế bào biểu mô kết mạc của con người. Dữ liệu từ các nghiên cứu *in vitro* cho thấy nó có thể tác động lên các tế bào mast kết mạc ở người để ức chế sự giải phóng các chất trung gian gây viêm. Ở những bệnh nhân có ống dẫn mũi-lệ mở, sử dụng OLOCURE nhỏ mắt được đề nghị để giảm các dấu hiệu và triệu chứng ở mũi thường đi kèm với viêm kết mạc dị ứng theo mùa. Nó không tạo ra một sự thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng trong đường kính đồng tử.

## 15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Olopatadine được hấp thu toàn thân, cũng như các sản phẩm thuốc được sử dụng tại chỗ khác. Tuy nhiên, sự hấp thu toàn thân của olopatadine dùng tại chỗ là rất nhỏ với khoảng nồng độ trong huyết tương từ dưới giới hạn có thể định lượng được (<0,5 ng / ml) lên đến 1,3 ng / ml. Những nồng độ này thấp hơn từ 50 đến 200 lần so với những liều dùng đường uống dung nạp tốt.

Thải trừ:

Từ các nghiên cứu dược động học đường uống, nửa đời thải trừ của olopatadine trong huyết tương là khoảng 8 - 12 giờ và việc đào thải chủ yếu qua bài tiết qua thận. Khoảng 60-70% lượng thuốc hấp thu được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Hai chất chuyển hóa, mono-desmethyl và N-oxid, được thải trừ qua nước tiểu với nồng độ thấp.

Vì olopatadine được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng hoạt chất không thay đổi, suy giảm chức năng thận làm thay đổi dược động học của olopatadine với nồng độ đỉnh trong huyết tương cao gấp 2,3 lần ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin là 13 ml/phút) so với người trưởng thành khỏe mạnh. Sau liều uống 10 mg ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo, nồng độ olopatadine trong huyết tương thấp hơn đáng kể vào ngày chạy thận nhân tạo so với ngày không chạy thận nhân tạo cho thấy olopatadine có thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

https://trungtamthuoc.com/

Các nghiên cứu so sánh dược động học của liều uống 10 mg olopatadine ở người trẻ (tuổi trung bình 21 tuổi) và người cao tuổi (trung bình 74 tuổi) cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về nồng độ trong huyết tương (AUC), sự gắn kết protein hoặc bài tiết qua nước tiểu của thuốc gốc dạng không biến đổi và các chất chuyển hóa.

Một nghiên cứu về suy thận sau khi uống liều olopatadine đã được thực hiện ở những bệnh nhân bị suy thận nặng. Kết quả chỉ ra rằng nồng độ trong huyết tương cao hơn một chút có thể được dự kiến với OLOCURE trong dân số này. Vì nồng độ trong huyết tương sau khi dùng liều olopatadine nhỏ mắt thấp hơn từ 50 đến 200 lần so với sau khi dùng liều uống dung nạp tốt, nên việc điều chỉnh liều không cần thiết ở người cao tuổi hoặc trong dân số bị suy giảm chức năng thận. Chuyển hóa qua gan là một con đường nhỏ của đào thải. Điều chỉnh liều dự kiến sẽ không cần thiết với suy gan.

**16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 chai chứa 5 ml.

**17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

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

**HẠN DÙNG:**

Khi chưa mở nắp: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sau khi mở nắp lần đầu: Loại bỏ thuốc không dùng hết sau 4 tuần.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Dược điển Mỹ 44.

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**HANLIM PHARM. CO., LTD.**
2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.
Tel : +82-31-336-0540 Fax : +82-31-336-0544

Trưởng Văn phòng đại diện
YOUNG IL PHARM. Co., Ltd.

YOUNG IL PHARM.CO.,LTD HAN QUOC
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.PHỐ CHÍ MINH

JEON SEOUNGYONG