



Nonsteroidal
Anti-inflammatory drugs
Philsonat

Nonsteroidal
Anti-inflammatory drugs
Philsonat
Eye drops
Bromfenac sodium sesquihydrate 0,1% (w/v)



- **Composition**
Each bottle (5mL) contains:
Bromfenac sodium
sesquihydrate.....0,1% (w/v)
 - **Dosage form**
Ophthalmic solution
 - **Indication, administration,
contraindication and other
information:** Please see the
attached insert paper.
 - **Storage:** In tight containers,
at cool dry place, below 30°C.
 - **Package**
5mL/bottle, 1 bottle/box
 - **Specification:** In-house
- Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully
before use.

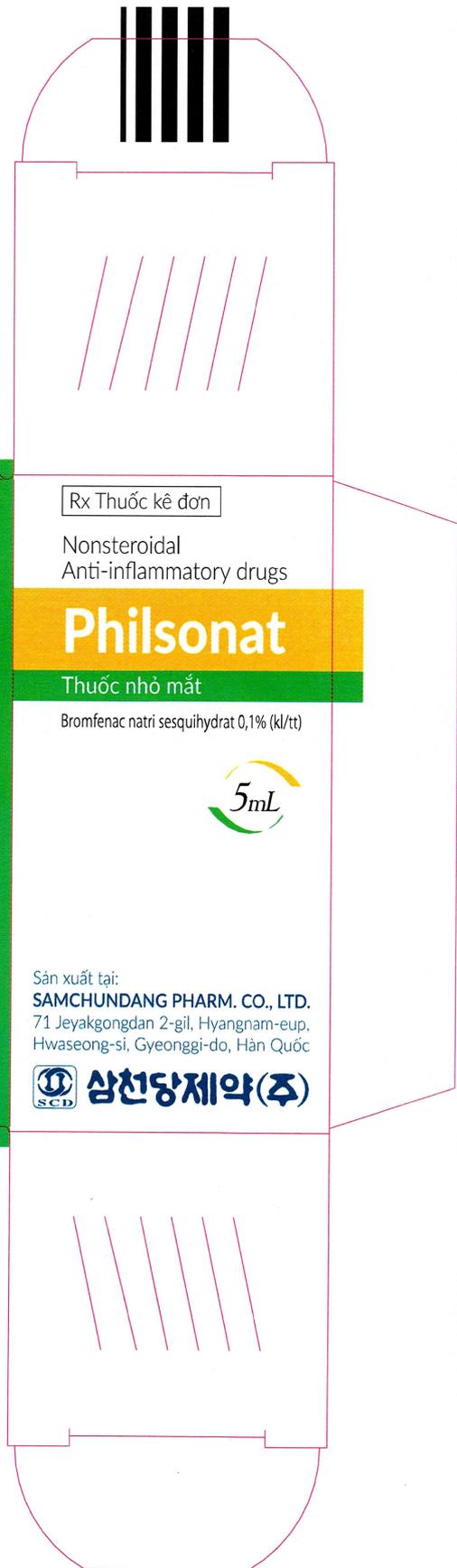
Số lô SX:
NSX:
HD:

DNNK:

- **Thành phần:**
Mỗi lọ (5mL) chứa:
Bromfenac natri sesquihydrat
.....0,1% (kl/tt)
- **Dạng bào chế:**
Dung dịch nhỏ mắt
- **Chỉ định, cách dùng, chống
chỉ định và các thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc kèm theo.
- **Bảo quản:**
Trong hộp kín, ở nơi khô mát,
dưới 30°C.
- **Đóng gói:** 5mL/lọ, 1 lọ/hộp
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

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

SDK:



Rx Thuốc kê đơn

Nonsteroidal
Anti-inflammatory drugs

Philsonat

Thuốc nhỏ mắt

Bromfenac natri sesquihydrat 0,1% (kl/tt)



Sản xuất tại:
SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.
71 Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



삼천당제약(주)



Philsonat Thuốc nhỏ mắt

Thành phần: Mỗi lọ (5 mL) chứa:
Bromfenac natri sesquihydrat
.....0,1% (kl/tt)

Sản xuất tại:
SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.

Số lô
SX:

HD:



Rx

PHILSONAT

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi lọ 5 mL chứa:

Thành phần hoạt chất: Bromfenac natri sesquihydrat.....0,1% (kl/tt)

Thành phần tá dược: acid boric, natri borat, natri sulfit khan, dinatri edetat hydrat, povidon K-30, polysorbat 80, benzalkonium chlorid, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch nhỏ mắt màu vàng trong suốt đựng trong lọ nhựa trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc dùng để điều trị viêm sau phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Thuốc dùng cho người lớn, kể cả người cao tuổi.

Liều thông thường là nhỏ mắt mỗi lần 1- 2 giọt, ngày 2 lần, bắt đầu vào ngày kế tiếp sau phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục và kéo dài cho tới 2 tuần.

Cách dùng

Chỉ dùng nhỏ mắt.

Để tránh làm nhiễm bẩn đầu nhỏ giọt và dung dịch thuốc nhỏ mắt, cần cẩn thận không để đầu nhỏ giọt chạm vào mí mắt, các khu vực xung quanh mắt hay bất kỳ bề mặt nào.

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

Không nên đeo kính sát tròng khi đang dùng thuốc này.

• Sử dụng cho trẻ em

Độ an toàn và hiệu lực của thuốc trên trẻ em chưa được thiết lập.

• Sử dụng cho bệnh nhân suy gan và suy thận

Thuốc này chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc này ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc với bất kỳ thuốc chống viêm non-steroid (NSAIDs) nào khác. Không dùng thuốc nhỏ mắt bromfenac với bệnh nhân bị hen phế quản, mày đay, hoặc viêm mũi cấp tính khi dùng aspirin hay bất kỳ chế phẩm non-steroid nào khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tất cả các non-steroid dùng ngoài có thể làm chậm quá trình làm liền tổn thương giống như các corticosteroid dùng ngoài. Phối hợp các non-steroid với các steroid dùng ngoài có thể làm tăng nguy cơ tổn thương giác mạc.

Mẫn cảm chéo

Đã có báo cáo về khả năng mẫn cảm chéo với aspirin, các dẫn chất của aspirin, và các NSAIDs khác. Vì vậy, cần tránh sử dụng trên những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thuốc này.

Các trường hợp cần sử dụng thận trọng

Cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tổn thương biểu mô giác mạc, bởi vì thuốc này có thể gây trợt giác mạc, tiếp theo có thể dẫn đến loét giác mạc và thủng giác mạc.

Kinh nghiệm dùng thuốc sau khi thuốc được lưu hành (post marketing):



Kinh nghiệm post marketing với các NSAIDs dùng ngoài chỉ ra rằng bệnh nhân phẫu thuật mắt có biến chứng, bị cắt dây thần kinh giác mạc, có khuyết tật biểu mô giác mạc, đái tháo đường, các bệnh ở bề mặt giác mạc như hội chứng khô mắt, viêm khớp dạng thấp hoặc phẫu thuật mắt nhiều lần trong thời gian ngắn có thể có nguy cơ xuất hiện phản ứng phụ đối với giác mạc, có thể dẫn tới gây hại cho thị lực. Khi đó các thuốc NSAIDs nên sử dụng thận trọng đối với những trường hợp này.

Thuốc nhỏ mắt NSAIDs có thể gây tăng nguy cơ chảy máu tại các mô mắt (như xuất huyết tiền phòng) ở bệnh nhân trải qua phẫu thuật mắt. Cần sử dụng thuốc nhỏ mắt bromfenac thận trọng với những bệnh nhân có khuynh hướng dễ chảy máu hoặc người sử dụng các thuốc gây kéo dài thời gian chảy máu.

Đã có báo cáo hiếm gặp phản ứng viêm kích phát, như phù hoàng điểm dạng nang do phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục, có thể xuất hiện khi ngừng sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa cùng hoạt chất ở nước khác.

Nhiễm khuẩn mắt

Cần theo dõi chặt chẽ và sử dụng cẩn trọng trong trường hợp viêm do nhiễm khuẩn mắt vì thuốc có thể làm ẩn đi các triệu chứng nhiễm khuẩn mắt.

Sử dụng kính sát trùng

Thông thường, không nên dùng kính sát trùng sau khi đang dùng thuốc này. Vì vậy, bệnh nhân không nên đeo kính sát trùng trừ phi được chỉ định rõ ràng bởi bác sĩ.

Tá dược

Benzalkonium chloride

Chế phẩm này có chứa 0,25 mg Benzalkonium chloride trong 1 lọ 5 mL, tương đương với 0,05 mg/mL.

Benzalkonium chloride có thể bị kính áp trùng hấp thu và làm thay đổi màu kính áp trùng. Bệnh nhân nên tháo kính áp trùng 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.

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

Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ có khả năng đang mang thai, phụ nữ cho con bú hoặc phụ nữ đang sử dụng các biện pháp tránh thai khi thấy lợi ích điều trị vượt trội những rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc, bởi vì độ an toàn của thuốc này ở phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ cho con bú chưa được xác định.

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

Dung dịch nhỏ mắt bromfenac có thể gây ảnh hưởng nhẹ lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nhìn mờ thoáng qua có thể xuất hiện sau khi nhỏ. Nếu có xuất hiện, cần ngưng nhỏ thuốc cho tới khi thị lực được hồi phục.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có nghiên cứu chính thức nào với bromfenac được thực hiện.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Căn cứ trên các dữ liệu lâm sàng có sẵn, khoảng 3,4% trên tổng số bệnh nhân có xuất hiện một hoặc một vài phản ứng phụ. Các phản ứng quan trọng và hay gặp nhất trong các nghiên cứu đó là cảm giác cộm mắt (0,5%), trợt giác mạc (nhẹ hoặc trung bình) (0,4%), ngứa mắt (0,4%), đau mắt (0,3%), đỏ mắt (0,39%).

Phản ứng phụ ở giác mạc chỉ thấy trên các bệnh nhân Nhật Bản. Các phản ứng phụ hiếm khi dẫn tới hội chứng rút thuốc, trong một nghiên cứu với 8 trường hợp (0,81%) đã dùng thuốc sớm do

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có nghiên cứu nào về dùng quá liều thuốc nhỏ mắt trên người.

Theo một báo cáo nước ngoài, đã có trường hợp tổn thương gan nặng (kể cả trường hợp tử vong) ở bệnh nhân uống bromfenac natri với liều tổng cộng hơn 1500 mg trong thời gian hơn 1 tháng. Vì vậy, khi phát hiện những dấu hiệu bất thường có vẻ giống như triệu chứng sớm của tổn thương gan, cần phải ngừng sử dụng thuốc và tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc nhỏ mắt, chống viêm, non-steroid

Mã ATC: S01BC11

1. Cơ chế tác động

Thuốc có hoạt tính kháng viêm được cho là do khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin thông qua ức chế cả cyclooxygenase 1 (COX-1) và cyclooxygenase 2 (COX-2).

In vitro, bromfenac ức chế quá trình tổng hợp ở prostaglandin ở thể mi mỏng mắt thỏ. Nồng độ ức chế 50% (IC₅₀) của bromfenac (1,1 μM) thấp hơn so với indomethacin (4,2 μM) và pranoprofen (11,9 μM).

Bromfenac ức chế sự gia tăng protein trong thủy dịch sau khi chọc tiền phòng mắt thỏ. Tỷ lệ ức chế bởi bromfenac natri 0,1% tới nồng độ protein ở thủy dịch là 93%, trong khi pranoprofen 0,1% đạt tỷ lệ ức chế đáng kể là 79%.

2. Hiệu quả lâm sàng

Tỷ lệ hiệu lực (bao gồm “hiệu quả” và các mức độ có hiệu lực khác) trong các nghiên cứu lâm sàng phase II mù lòa và nghiên cứu phase III trên 176 bệnh nhân là 86,4% (152/176). Hầu hết các trường hợp đều dùng liều lượng và thời gian là 1 giọt x 2 lần/ ngày trong 2 tuần.

Hiệu lực của dung dịch thuốc nhỏ mắt bromfenac natri khi dùng liều 2 lần/ ngày trong 2 tuần với bệnh viêm sau phẫu thuật được so sánh với thuốc đối chứng, thuốc nhỏ mắt pranoprofen, khi dùng liều 4 lần/ ngày trong nghiên cứu phase II mù đôi so sánh. Tỷ lệ hiệu lực của các thuốc lần lượt là 83,8% (88/105) với nhóm dùng bromfenac và 67,6% (71/105) với nhóm dùng pranoprofen.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

(Khi dùng nhỏ mắt)

Nồng độ thuốc trong máu sau khi dùng thuốc nhỏ mắt bromfenac natri hydrat 0,1% mỗi ngày 4 lần trong 28 ngày ở người tình nguyện khỏe mạnh (nam giới) vẫn nằm dưới giới hạn phát hiện (50 ng/mL).

Kết quả sau khi nhỏ đơn liều dung dịch thuốc nhỏ mắt ¹⁴C- bromfenac natri 0,01% vào cả hai mắt thỏ trắng đực với mức liều 0,05 mL như sau.

Sau khi nhỏ đơn liều, nồng độ đỉnh của chất có hoạt tính phóng xạ là 113,2 ng.eq /mL đạt sau 30 phút và sau đó thải trừ với thời gian bán thải là 2,2 giờ, từ 1 đến 12 giờ. Nồng độ chất có hoạt tính phóng xạ, tại gần một nửa các mô mắt, đạt tối đa sau 30 phút dùng thuốc. Sự phân bố của chất có hoạt tính phóng xạ vào giác mạc là nhiều nhất, tiếp sau đó là vào củng mạc trước và kết mạc. Nồng độ trong thủy tinh thể và thể dịch kính là thấp nhất. Sau 72 giờ nhỏ mắt, nồng độ chất có hoạt tính phóng xạ trong thủy tinh thể đạt tối đa 7% nhưng nằm dưới giới hạn phát hiện ở các mô khác.

(Khi dùng đường uống)

Sau khi uống đơn liều 50 mg ¹⁴C-bromfenac natri ở người tình nguyện khỏe mạnh (nam giới):

Hấp thu

¹⁴C-bromfenac natri nhanh chóng được hấp thu vào huyết tương và đạt nồng độ phóng xạ tối đa bình quân (C_{max}) là 4,87 μg.eq/mL tại thời điểm 1,0 ± 0,5 giờ.

Phân bố

PHỔ
H
C

Do lượng hấp thu vào máu ít, nên không thấy sự tích lũy thuốc.

Chuyển hóa

Thuốc ở dạng không biến đổi là thành phần chủ yếu được tìm thấy và không tìm thấy chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Thải trừ

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 mL.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng thuốc trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp lọ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.

71, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

