





Rx Thuốc kê đơn

Premifla

**Fluorometholon 0,1%
Hỗn dịch nhỏ mắt
Hộp 1 ống x 10 ml**

- Viêm bờ mi, kết mạc, giác mạc.
- Viêm củng mạc, mống mắt - thể mi.
- Viêm màng bồ đào, viêm sau mống,...




CPC 1961

Premifla

Thành phần:
Fluorometholon 0,1%

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 bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**Đề xa tầm tay trẻ em
Lắc kỹ trước khi dùng**





Premifla

Hướng dẫn sử dụng



Đầu kim

Không cắt đầu ống bằng dao hoặc kéo



Đầu kim

Vặn nắp vào đến mức tối đa để đầu kim đâm vào đầu ống tạo lỗ nhỏ giọt



Vặn nắp ra để tháo nắp, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt



Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng.

SĐK:

Số lô SX:

NSX: dd.mm.yy

HD: dd.mm.yyy

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.

Tem ống

10 ml **Premifla** **Hỗn dịch nhỏ mắt**
Fluorometholon 0,1%
LSX: nnnmmyy
NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội
HD: dd/mm/yy

Mã vạch
(nếu có)

[Signature]

5 ml Premifla			
Rx Thuốc kê đơn Premifla Fluorometholon 0,1% Hỗn dịch nhỏ mắt Hộp 1 ống x 5 ml - Viêm bờ mi, kết mạc, giác mạc. - Viêm củng mạc, mống mắt - thể mi. - Viêm màng bồ đào, viêm sau mống...	Premifla Thành phần: Fluorometholon 0,1% 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 bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Tiêu chuẩn: TCCS Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Lắc kỹ trước khi dùng	Rx Thuốc kê đơn Premifla Fluorometholon 0,1% Hỗn dịch nhỏ mắt Hộp 1 ống x 5 ml - Viêm bờ mi, kết mạc, giác mạc. - Viêm củng mạc, mống mắt - thể mi. - Viêm màng bồ đào, viêm sau mống...	Premifla Hướng dẫn sử dụng Dầu kim Không cắt đầu ống bằng dao hoặc kéo Dầu kim Vặn nắp vào đến mức tối đa để đầu kim đâm vào đầu ống tạo lỗ nhỏ giọt Vặn nắp ra để tháo nắp,bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng. SDK: Số lô SX: NSX: dd.mm.yy HD: dd.mm.yyy 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.
Tem ống 5 ml Premifla Fluorometholon 0,1% NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội		Hỗn dịch nhỏ mắt LSX: nmmyy HD: dd/mm/yy	
		Mã vạch (nếu có)	

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PREMIFLA

Fluorometholon 0,1%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần

Thành phần hoạt chất: Fluorometholon 0,1%

Thành phần tá dược: Natri edetat, dinatri phosphat, mononatri phosphat, polysorbat 80, natri chlorid, benzalkonium chlorid, hydroxyethyl cellulose, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Hỗn dịch nhỏ mắt

Mô tả: Hỗn dịch nhỏ mắt, có thể lắng, nhưng phân tán lại được sau khi lắc

pH: 4,0 – 8,0

Chỉ định

Các bệnh viêm phía ngoài và phía trước của mắt: viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc, viêm mống mắt - thể mi, viêm màng bồ đào, viêm sau mỗ, v.v.

Liều dùng và cách dùng

Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt, nhỏ thuốc vào túi kết mạc.

Lắc kỹ trước khi dùng. Thông thường, mỗi lần nhỏ vào mỗi mắt 1-2 giọt, mỗi ngày 2-4 lần.

Trong vòng 24 đến 48 giờ đầu tiên, có thể dùng với mức liều là 2 giọt/ mỗi mắt / mỗi 2 giờ.

Có thể điều chỉnh liều lượng tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Không nên ngừng điều trị quá sớm.

Trong trường hợp bệnh mạn tính, nên giảm từ từ số lần dùng thuốc trước khi ngừng sử dụng.

Chú ý:

- Rửa sạch tay trước khi cầm ống thuốc để nhỏ mắt.

- Đậy kín chai thuốc và bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở điều kiện dưới 30°C sau khi sử dụng

- An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em từ 2 tuổi trở xuống chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Chống chỉ định

Chống chỉ định trong trường hợp mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định trong hầu hết các bệnh do virus ở giác mạc và kết mạc, bao gồm viêm giác mạc dạng đuôi gai, nhiễm virus vaccinia, varicella, nhiễm vi khuẩn mycobacteria, nhiễm khuẩn mắt đang không được điều trị và các bệnh nấm của cấu trúc mắt, và bất kỳ tình trạng đỏ mắt không được chẩn đoán nào (vì điều này có thể cho thấy mắt bị nhiễm virus).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thuốc nhỏ mắt chứa corticosteroid không nên dùng lâu hơn một tuần trừ khi được giám sát cẩn thận của chuyên gia mắt cùng với việc đo áp lực nội nhãn thường xuyên.

- Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể dẫn đến tăng áp lực nội nhãn (IOP) với sự phát triển bệnh glaucom và tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên, khiếm khuyết về thị lực và các lĩnh vực tầm nhìn, đục thủy tinh thể bên dưới và lâu lành vết thương. Sử dụng kéo dài cũng có thể làm giảm phản ứng miễn dịch của cơ thể và do đó làm tăng nguy cơ

M.S.D.N
H. TH

[Handwritten signature]



nhiễm trùng mắt thứ phát. Steroid nên được sử dụng cẩn thận khi có tăng nhãn áp. Áp lực nội nhãn nên được kiểm tra thường xuyên.

- Tình trạng nhiễm trùng cấp tính của mắt có thể bị che dấu hoặc bị trầm trọng thêm bởi sự có mặt của thuốc steroid.
- Sử dụng steroid nhỏ mắt có thể kéo dài thời gian mắc bệnh và có thể làm trầm trọng thêm mức độ nghiêm trọng của nhiều bệnh nhiễm virus trên mắt (bao gồm herpes simplex). Việc sử dụng thuốc corticosteroid trong điều trị bệnh nhân có tiền sử viêm giác mạc do herpes simplex cần phải được cảnh giác. Khuyến cáo nên theo dõi thường xuyên.
- Để ngăn ngừa thương tích mắt hoặc nhiễm bẩn, cần cẩn thận để tránh chạm vào đầu nhỏ thuốc vào mắt hoặc bất kỳ bề mặt nào khác. Việc sử dụng 1 ống thuốc cho nhiều hơn một người có thể lây lan nhiễm trùng.
- Thuốc chứa benzalkonium chlorid gây kích ứng mắt và có thể làm đổi màu kính áp tròng mềm. Cần tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc và chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.
- Các thuốc nhỏ mắt khác nên được sử dụng 5 phút trước khi nhỏ Premifla.
- Sự rối loạn thị giác: rối loạn thị giác được báo cáo với việc sử dụng corticoid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như thị lực mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân cần được chuyển tới một bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm bệnh đục thủy tinh thể, bệnh tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiểm gấp như bệnh xơ cơ trung thất (CSCR).

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

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

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

Premifla không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Tuy nhiên, việc nhỏ bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào có thể làm mờ mắt. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên chờ cho hết tình trạng mờ mắt trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc hoặc tham gia bất kỳ hoạt động nào có thể gây nguy hiểm cho bản thân hoặc những người khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Phối hợp với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, sẽ làm tăng nguy cơ các phản ứng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng corticosteroid hệ thống, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi các phản ứng phụ về corticosteroid toàn thân.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Mặc dù ảnh hưởng toàn thân rất hiếm gặp, nhưng đã có những sự xuất hiện rất hiếm của chứng tăng cholesterol máu toàn thân sau khi dùng steroid tại chỗ.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo:.

Tần số:

Thường gặp: tần suất > 1/100 và <1/10 số bệnh nhân

Chưa biết: Tỷ lệ không thể xác định được từ thông tin có sẵn.

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa biết: quá mẫn

Rối loạn mắt

10408
CÔN
CỔ F
ƯỚC
PCI
NG T

Thường gặp: tăng áp lực nội nhãn.

Chưa biết: kích ứng mắt, sung huyết mắt, viêm kết mạc, đau mắt, rối loạn thị giác, cảm giác có dị vật trong mắt, phù mắt, mắt mờ, chảy nước mắt, viêm mắt, tăng tiết nước mắt, sưng mắt, đục thủy tinh thể dưới, viêm loét giác mạc, nhiễm trùng mắt (bao gồm nhiễm trùng do vi khuẩn, nấm, virus), khuyết tật thị giác, viêm giác mạc.

Rối loạn tiêu hóa

Chưa biết: rối loạn vị giác

Rối loạn mô da và mô dưới da

Không biết: ban đỏ

Các phản ứng bất lợi được báo cáo trong thuốc nhỏ mắt có chứa phosphat

Các trường hợp bị vôi hoá giác mạc được báo cáo rất hiếm gặp khi kết hợp với việc sử dụng các thuốc nhỏ mắt có chứa phosphat ở một số bệnh nhân bị tổn thương giác mạc đáng kể.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các ADR phần lớn đều nhẹ, phải theo dõi sát nhiễm khuẩn ở mắt, nhãn áp và tránh dùng thuốc kéo dài.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Việc sử dụng quá liều đường mắt thường không gây ra các vấn đề cấp tính.

Xử trí

Nếu xảy ra tình trạng quá liều thuốc nhỏ mắt, nên rửa mắt bằng nước hoặc nước muối. Nếu vô tình nuốt phải, bệnh nhân nên uống nước để pha loãng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Corticosteroid

Mã ATC: S01BA07

Fluorometholon là một corticosteroid tổng hợp (glucocorticoid), dẫn xuất của desoxyprednisolon. Nó là một trong các steroid phổ biến được sử dụng để điều trị viêm mắt.

Glucocorticosteroid gắn kết với thụ thể tế bào chất và kiểm soát việc tổng hợp các chất trung gian gây viêm do đó làm giảm các phản ứng viêm (sưng tấy, lắng đọng fibrin, giãn nở mao mạch, di chuyển phagocyte) và sự gia tăng mao mạch, tích tụ collagen và sẹo.

Mặc dù điều trị corticosteroid tại chỗ thường làm tăng áp lực nội nhãn trong mắt bình thường và trong mắt bệnh nhân bị glaucom, fluorometholon làm tăng áp lực nội nhãn ít hơn các corticosteroid khác, ví dụ dexamethason.

Đặc tính dược động học

Sau khi nhỏ tại chỗ 25 µL hỗn dịch nhỏ mắt fluorometholon 0,1% được gắn chất phóng xạ vào mắt thỏ, nồng độ có hoạt tính phóng xạ ở giác mạc đạt đến đỉnh 1,99 µg/g sau 5 phút và ở thủy dịch đạt đến đỉnh 0,16 µg/g sau 45 phút.

Nồng độ có hoạt tính phóng xạ sau khi nhỏ mắt 30 phút là 1,544 µg/g ở giác mạc, 0,738 µg/g ở hành kết mạc, 0,320 µg/g ở mống mắt, 0,178 µg/g ở củng mạc, và 0,154 µg/g ở thủy dịch.

Fluorometholon được đào thải khỏi mô mắt nhanh hơn so với dexamethason và prednisolon acetat.

94
TY
AN
HAI
NO
- TP

Quy cách đóng gói:

Ống 5 ml, 10 ml. Hộp 1 ống

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày kể từ ngày mở nắp

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

