

MẪU HỘP 1 LỌ X 5 ML + MẪU NHÃN LỌ

Thuốc nhỏ mắt TAVULOP 0.1



TU. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
Hoàng Sỹ Đường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Thuốc nhỏ mắt
Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
TAVULOP 0.1
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần cho 5 ml

- Thành phần dược chất: Olopatadin (Dưới dạng Olopatadin hydroclorid): 5,0 mg
- Thành phần tá dược: Polyethylene Glycol 400 (PEG 400), Natri dihydrophosphat dihydrat, Natri hydroxyd, Benzalkonium clorid, Dinatri edetat, Natri clorid, Nước tinh khiết vừa đủ 5ml.

DẠNG BẢO CHẾ:

- Dung dịch thuốc nhỏ mắt trong suốt, không màu, không mùi, vô khuẩn, đựng trong lọ 5ml.
- pH: 5,0-8,0

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng theo mùa.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- Chỉ dùng nhỏ mắt.
- Trước khi dùng thuốc, rửa tay kỹ bằng xà phòng dưới vòi nước chảy. Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt, ngón tay hay bất kỳ vật nào để tránh nhiễm bẩn thuốc. Sau khi nhỏ mắt, nhắm mắt lại một lúc và không chớp mắt. Lau sạch thuốc dư chảy ra bằng gạc hoặc khăn sạch.

Liều dùng:

- Liều khuyến cáo là 1 giọt vào mỗi mắt nhiễm bệnh, mỗi ngày hai lần, mỗi lần cách nhau khoảng 8 tiếng. Có thể duy trì điều trị trong 4 tháng nếu cần thiết.

Người cao tuổi

- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Bệnh nhi

- Olopatadin 0,1% có thể được sử dụng ở bệnh nhân nhi từ ba tuổi trở lên với liều tương tự như ở người lớn. Sự an toàn và hiệu quả của Olopatadin 0,1 ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

Sử dụng trong suy gan và thận

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với Olopatadin hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc nhỏ mắt Olopatadin 0,1% chỉ được dùng tại chỗ, không được uống hay tiêm
- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi bị đỏ mắt. Thuốc nhỏ mắt Olopatadin 0,1% không dùng để điều trị khi bị kích ứng bởi kính áp tròng.
- Chất bảo quản Benzalkonium chloride có thể bị hấp thụ và làm mờ các kính áp tròng mềm. Do đó bệnh nhân sử dụng kính áp tròng mềm và không bị đỏ mắt cần đợi 10-15 phút sau khi nhỏ thuốc Olopatadin hydroclorid 0,1% trước khi đeo kính áp tròng.
- Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu.
- Tính an toàn và hiệu lực thuốc giữa nhóm người cao tuổi và nhóm trẻ hơn không có sự khác biệt nào
- Tính an toàn và hiệu lực khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

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

Phụ nữ có thai:

Olopatadine đã được nghiên cứu không gây quái thai ở chuột và thỏ. Tuy nhiên, ở chuột được điều trị ở mức 600 mg/kg/ ngày, hoặc 150.000 lần MROHD và thỏ được điều trị ở mức 400 mg/ kg/ngày, hoặc khoảng 100.000 lần so với MROHD, cho thấy, trong quá trình phát sinh cơ quan quan sát thấy giảm ở thai nhi sống. Ngoài ra, chuột được điều trị với 600 mg/kg/ ngày olopatadine trong quá trình phát sinh cơ quan cho thấy giảm trọng lượng của thai nhi. Hơn nữa, những con chuột được điều trị bằng 600 mg/kg /ngày olopatadine trong giai đoạn muộn của thai kỳ đến thời kỳ cho con bú cho thấy sự giảm tỷ lệ sống sót ở trẻ sơ sinh và trọng lượng cơ thể.

Thuốc nhỏ mắt Olopatadin 0,1% thuộc phân loại C trong thai kỳ. Hiện nay chưa có các nghiên cứu có kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai nếu lợi ích đem lại cho người mẹ đã được cân nhắc với nguy cơ xảy ra cho phôi hoặc thai nhi.

Bà mẹ cho con bú:

Olopatadine đã được xác định trong sữa của chuột sau khi uống. Dữ liệu chỗ đường dùng tại chỗ ở mắt là chưa được biết có thể dẫn đến sự hấp thu hệ thống đủ để tạo ra số lượng có thể phát hiện trong sữa mẹ hay không.

Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Olopatadin hydroclorid ở bà mẹ đang cho con bú.

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

Giống như bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào khác, có thể xảy ra tình trạng nhìn mờ hoặc rối loạn thị giác tạm thời ngay khi nhỏ mắt. Khi xảy ra các tình trạng trên, bệnh nhân cần đợi cho đến khi nhìn bình thường trở lại rồi mới tiếp tục lái xe, vận hành máy móc. .

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Chưa có nghiên cứu tương tác lâm sàng nào của Olopatadin khi dùng nhỏ mắt được biết.

Các nghiên cứu trên *in vitro* cho thấy Olopatadin không gây ức chế lên những phản ứng trao đổi chất, có liên quan đến những isozym 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 của cytochrome P-450. Những kết quả này cho thấy Olopatadin dường như không ảnh hưởng đến chuyển hóa của các thuốc khi dùng đồng thời.

Tương kỵ: Do chưa 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.

Những triệu chứng tương tự hội chứng cảm lạnh và viêm họng đã được báo cáo với tỷ lệ xấp xỉ 10%.

Những phản ứng bất lợi đã được báo cáo ở ít hơn 5% bệnh nhân gồm có:

Tại mắt: Nhìn mờ, nóng hoặc nhức mắt, viêm màng kết, khô mắt, cảm giác có vật lạ, sung huyết, mẫn cảm thuốc, viêm giác mạc, phù mi mắt, đau và ngứa mắt

Ngoài mắt: suy nhược, đau lưng, hội chứng cảm cúm, đau đầu, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang và rối loạn vị giác.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có số liệu nào về quá liều ở người bởi vô tình hay cố tình uống thuốc. Olopatadin gây độc tính cấp trên động vật rất thấp. Nếu vô tình uống cả lọ thuốc thì hàm lượng Olopatadin hấp thu vào cơ thể cũng chỉ tối đa là 8,5mg. Nếu sự hấp thu là 100% thì liều cuối cùng cũng chỉ là 0,85 mg/ kg cân nặng đối với trẻ 10 kg.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được giám sát và xử trí thích hợp.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm được ký: Nhãn khoa.

- Mã ATC: S01GX09

- Olopatadin là chất ức chế sự phóng thích histamine từ dưỡng bào và đối kháng khá chọn lọc



tại histamine H1 và nhờ đó ức chế lập tức phản ứng dị ứng tuýp 1 trên *in vivo* và *invitro* kể cả ức chế tác động gây ra bởi histamine tại tế bào biểu mô màng kết. Olopatadin không có tác động trên thụ thể alpha-adrenergic, dopamine và muscarinic tuýp 1 và 2.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chưa có số liệu nào về sinh khả dụng toàn thân của thuốc nhỏ mắt Olopatadin hydroclorid 0,2%. Theo số liệu về việc dùng tại chỗ cho mắt của thuốc nhỏ mắt Olopatadin 0,15% trên người thấy rằng thuốc hấp thu vào cơ thể là rất thấp. Nghiên cứu trên hai nhóm người tình nguyện khỏe mạnh (tổng cộng 24 người) với liều ở hai nhóm là olopatadin 0,15% nhỏ mắt mỗi 12 giờ 1 lần trong suốt 2 tuần đã chứng minh là nồng độ trong mắt thường thấp hơn giới hạn định lượng (0,5ng/ml). Tại thử nghiệm này, nồng độ olopatadin có thể xác định được tìm thấy trong vòng 2 giờ và trong khoảng 0,5 đến 1,3 ng/ml.

Thời gian bán thải trong máu sau liều uống là 8 đến 12 giờ, và phần lớn được thải trừ qua sự bài tiết ở thận. Xấp xỉ 60-70% liều tìm thấy trong nước tiểu ở dạng không đổi. Hai chất chuyển hóa, mono-desmethyl và N-oxide, được phát hiện với nồng độ rất thấp trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ 5ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ ngày mở nắp lần đầu.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC;

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma- chi nhánh Bắc Ninh công ty Cổ phần Dược Khoa;

Lô III-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

ĐT: 02439332607/ Fax: 024.39728753

Email: info@dkpharma.vn

Website: <http://dkpharma.vn/>

ĐƠN VỊ PHÂN PHỐI:

Công ty Cổ phần Dược phẩm MEDBOLIDE

Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3 tháng 2, P.15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
Hoàng Sỹ Đường