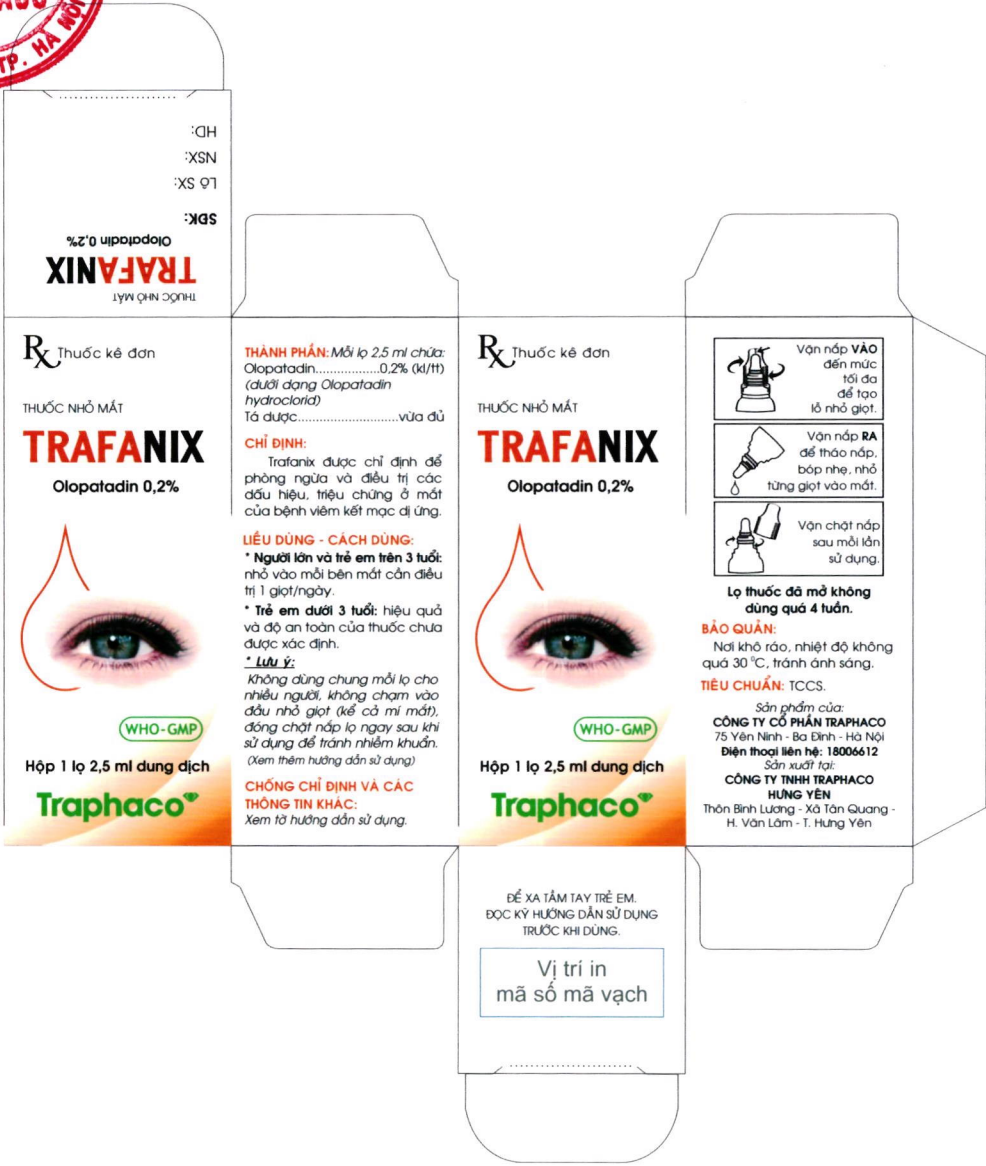




MẪU NHÃN HỘP VÀ MẪU NHÃN LỌ THUỐC NHỎ MẮT TRAFANIX



Mẫu nhãn lọ

Rx Thuốc kê đơn

Thuốc nhỏ mắt

TRAFANIX

Olopatadin 0,2%

2,5 ml

Traphaco

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 2,5 ml chứa:
 Olopatadin.....0,2% (kl/11)
 (dưới dạng Olopatadin hydrochlorid)
 Tá dược.....vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
 Traphanix được chỉ định để phòng ngừa và điều trị các dấu hiệu, triệu chứng ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
 * **Người lớn và trẻ em trên 3 tuổi:** nhỏ vào mỗi bên mắt cần điều trị 1 giọt/ngày.
 * **Trẻ em dưới 3 tuổi:** hiệu quả và độ an toàn của thuốc chưa được xác định.
 * **Lưu ý:**
 Không dùng chung mỗi lọ cho nhiều người, không chạm vào đầu nhỏ giọt (kể cả mí mắt), đóng chặt nắp lọ ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn. (Xem thêm hướng dẫn sử dụng)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Sản xuất tại Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên

LO SX:

HD:

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx



**Thuốc nhỏ mắt
TRAFANIX**

Olopatadin 0,2%

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 2,5 ml.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất:

Olopatadin 0,2 % (kl/tt)

(dưới dạng Olopatadin hydroclorid)

Thành phần tá dược:

Natri clorid, Dinatri hydrophosphat, vừa đủ

Benzalkonium clorid, Nước cất

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: S01G X09

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

Olopatadin là thuốc chống dị ứng/kháng histamin mạnh và chọn lọc, phát huy tác dụng thông qua nhiều cơ chế tác dụng riêng biệt. Olopatadin đối kháng histamin (chất trung gian chính của đáp ứng dị ứng ở người) và ngăn cản histamin sản xuất cytokin gây viêm từ các tế bào biểu mô kết mạc của người. Dữ liệu từ các nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc có thể tác dụng trên các tế bào mast ở kết mạc của người để ức chế sự phóng thích các chất trung gian tiền viêm. Ở những bệnh nhân bị viêm kết mạc dị ứng theo mùa có ống lệ mũi thông suốt, nhỏ mắt với dung dịch olopatadin đã cho thấy ngoài tác dụng trên mắt còn giúp giảm các dấu hiệu và triệu chứng về mũi đi kèm. Olopatadin không gây ra sự thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về đường kính đồng tử.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Olopatadin được hấp thu vào mắt và đạt nồng độ tối đa (C_{max}) trong vòng 30 phút đến 2 giờ (T_{max}) ở các mô mắt sau khi nhỏ vào hai bên mắt thỏ trắng đực New Zealand, mỗi mắt 1 giọt olopatadin với hàm lượng liều dùng tăng dần (0,15%; 0,2%; 0,7%). Nồng độ olopatadin trong huyết tương thấp ($C_{max} < 20\text{ng/ml}$) sau khi nhỏ vào hai bên mắt thỏ dung dịch nhỏ mắt olopatadin 0,15%/ 0,2%/ 0,7%. Ở người, nồng độ trong huyết tương sau khi nhỏ mắt (2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,2% ở cả hai mắt, 2 lần/ ngày

trong 7 ngày) và dùng đường uống (20 mg, 2 lần/ ngày trong 13,5 ngày) được trình bày trong bảng sau

So sánh nồng độ olopatadin trong huyết tương sau khi dùng nhỏ mắt và dùng đường uống

Đường dùng	Liều lượng	Cmax (ng/ml) Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn (SD)	AUC (ng*giờ/ ml) Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn (SD)
Dùng nhỏ mắt	2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,2% ở cả hai mắt, 2 lần/ ngày, 7 ngày	0,736 ± 0,327	3,63 ± 1,70 ¹
Dùng đường uống	Viên nén 20 mg, 2 lần/ ngày, 13,5 ngày	302 ± 53	987 ± 146 ¹

¹: AUC₀₋₁₂ ước tính giá trị trung bình từ ngày thứ 12

Phân bố

Các nghiên cứu ở thỏ cho thấy các mô mắt liên quan tới vị trí dùng thuốc như kết mạc và giác mạc, có nồng độ olopatadin cao nhất sau khi nhỏ vào hai bên mắt thỏ trắng đực New Zealand, mỗi mắt 1 giọt olopatadin với hàm lượng liều tăng dần (0,15%; 0,2% và 0,7%). Nồng độ olopatadin trong thủy dịch, hắc mạc, mống mắt – thể mi và thủy tinh thể tăng lên theo nồng độ tăng dần của olopatadin. Các nghiên cứu được thực hiện ở thỏ Hà Lan được đánh dấu bằng nhuộm màu đã cho thấy mức độ gắn kết thấp vào các mô sắc tố melanin.

Biến đổi sinh học/ Chuyển hóa

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để khảo sát sự chuyển hóa của olopatadin trong các mô mắt do các nghiên cứu về độc tính và lâm sàng đã cho thấy olopatadin an toàn và hiệu quả. Các chất chuyển hóa chính của olopatadin sau khi dùng đường uống ở người là N – desmethyl olopatadin (M1) và olopatadin N – oxid (M3). N – desmethyl olopatadin (M1) hầu như được demethyl hóa duy nhất bởi isozym 3A4 của cytochrom P – 450 (CYP3A4). Olopatadin không phải là chất ức chế các isozym của cytochrom P – 450 và do đó không xảy ra các tương tác thuốc – thuốc do sự tương tác về chuyển hóa.

Ở người, sau khi nhỏ mắt, chất chuyển hóa N – desmethyl của olopatadin (M1) không định lượng được ($\leq 0,050$ ng/ml) trong mẫu huyết tương của tất cả các đối tượng.

Bài tiết/ Thải trừ

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để khảo sát sự bài tiết olopatadin trong nước tiểu hoặc trong phân sau khi nhỏ mắt. Ở chuột cống, sau khi uống olopatadin có đánh dấu ¹⁴C, olopatadin đã được thải trừ nhanh chóng khỏi cơ thể, chủ yếu bởi sự bài tiết qua nước tiểu và biến đổi sinh học (chuyển hóa). Ở người, sự bài tiết thuốc ở dạng không đổi qua nước tiểu là đường thải trừ chính.

Các nghiên cứu được thực hiện để khảo sát sự thải trừ olopatadin ở thỏ cho thấy nồng độ olopatadin trong nhiều mô mắt khác nhau (thủy dịch, hắc mạc, kết mạc, giác mạc

và mỏng mắt thể mi) tại các hàm lượng liều (dung dịch nhỏ mắt 0,1% đến 0,7%) giảm dần với thời gian bán hủy thấp hơn 4,65 giờ.

Ở người, thời gian bán hủy trong huyết tương toàn thân thấp hơn 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Trafanix được chỉ định để phòng ngừa và điều trị các dấu hiệu, triệu chứng ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 3 tuổi: nhỏ vào mỗi bên mắt cần điều trị 1 giọt/ngày.
- Trẻ em dưới 3 tuổi: hiệu quả và độ an toàn của thuốc chưa được xác định.

Lưu ý:

- Không dùng chung mỗi lọ cho nhiều người, không chạm vào đầu nhỏ giọt (kể cả mí mắt), đóng chặt nắp lọ ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn.
- Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.
- Không dùng trong trường hợp mắt bị kích ứng do đeo kính áp tròng.
- Lọ thuốc đã mở không dùng quá 4 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Chỉ dùng tại chỗ ở mắt, không dùng để tiêm.
- Sản phẩm chứa benzalkonium clorid:
 - ✓ Có thể gây biến màu đối với kính áp tròng. Do đó, nên tháo kính áp tròng trước khi dùng thuốc và đợi ít nhất 15 phút trước khi mang kính trở lại.
 - ✓ Có thể gây kích ứng mắt. Nếu thấy mắt bị nhạy cảm bất thường, đau mắt sau khi sử dụng thuốc, hãy liên hệ với bác sĩ.

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

- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai.
- Các dữ liệu sẵn có trên động vật đã cho thấy olopatadin được bài tiết vào sữa mẹ sau khi nhỏ mắt. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ không thể loại trừ. Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt olopatadin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Trafanix không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, giống như bất cứ một thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ và các rối loạn thị giác tạm thời khác có thể xảy ra khi vừa nhỏ thuốc. Nếu nhìn mờ xuất hiện sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân cần chờ cho đến khi nhìn rõ trở lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng với dung dịch nhỏ mắt olopatadin 0,1% và 0,2% và được phân loại theo quy ước sau: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$); *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$); *ít gặp* ($1/1.000$

$\leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu, loạn vị giác
	Hiếm gặp	Chóng mặt
Rối loạn về mắt	Ít gặp	Viêm giác mạc chấm, viêm giác mạc, đau mắt, khô mắt, phù mí mắt, ngứa mắt, tiết gỉ mắt, sung huyết mắt, đóng vảy bờ mí mắt, khó chịu ở mắt
	Hiếm gặp	Sợ ánh sáng, nhìn mờ, ban đỏ mí mắt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Khô mũi
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Khô miệng
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Viêm da tiếp xúc
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Ít gặp	Mệt mỏi

Những tác dụng không mong muốn sau đây cũng được báo cáo:

- Gặp ở 7 - 11% bệnh nhân: hội chứng cảm lạnh và viêm hầu họng. Một số trong các biểu hiện này tương tự như triệu chứng của bệnh đang nghiên cứu.
- Gặp ở $< 5\%$ bệnh nhân: các tác dụng bất lợi sau:
 - ✓ Ở mắt: viêm kết mạc, quá mẫn cảm.
 - ✓ Ngoài mắt: mệt mỏi, đau lưng, hội chứng cúm, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang.

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:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Trường hợp sử dụng thuốc quá liều hoặc xảy ra bất kỳ tình trạng không mong muốn nào, rửa mắt lại bằng nước sạch hoặc nước muối sinh lý ngay lập tức và cần tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: - 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 4 tuần sau khi mở nắp

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản phẩm của: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội.
Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN**
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

Người soạn thảo: Lan, Nga A
Người kiểm tra: Hạnh
Ngày kiểm tra: 30/10/2023