

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC





Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

UNI-PRED

Prednisolon natri phosphat 0,5% w/v

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi 1 ml chứa:

Thành phần hoạt chất :

Prednisolon natri phosphat: 0,5% w/v

Thành phần tá dược: Natri edetat, natri clorid, di-natri hydrophosphat, natrihydroxid, hydrochlorid acid, nước tinh khiết

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong suốt, đồng nhất

pH: 6,0-9,0

Chỉ định

Điều trị ngắn hạn tình trạng viêm ở mắt đáp ứng với steroid (sau khi loại trừ các trường hợp viêm do vi khuẩn, virus, nấm) và điều trị các tình trạng viêm không do nhiễm trùng ở tai.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 2 tuổi trở lên:

- Nhỏ mắt: nhỏ 1 đến 2 giọt vào mắt cứ sau mỗi 1 hoặc 2 giờ cho đến khi tình trạng viêm được kiểm soát, sau đó có thể giảm số lần nhỏ thuốc.
- Nhỏ tai: Nhỏ từ 2-3 giọt vào tai cứ sau 2 hoặc 3 giờ cho đến khi tình trạng viêm được kiểm soát, sau đó có thể giảm số lần nhỏ thuốc.

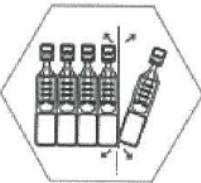
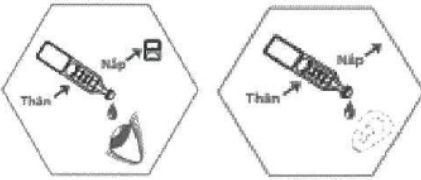
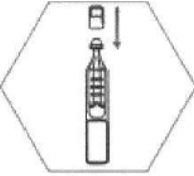
Tần suất sử dụng thuốc phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng, nếu không có đáp ứng lâm sàng trong vòng 7 ngày điều trị thì nên ngưng dùng thuốc.

Liều điều trị nên là liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Sau khi điều trị kéo dài hơn 6-8 tuần thì nên ngưng thuốc bằng cách giảm lượng thuốc từ từ để tránh tái phát.



Hướng dẫn sử dụng và mở ống thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai Uni-pred

	Tách ống ra khỏi vỉ, kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở
	Vặn rời nắp ống thuốc và giữ sạch đầu nắp
	Giữ ống gần nhưng không chạm vị trí cần nhỏ và bóp nhẹ, nhỏ từng giọt.
	Đậy nắp lại sau khi sử dụng

Chống chỉ định

Chống chỉ định trong các bệnh nhiễm trùng do virus, nấm, lao và có mủ ở mắt.
Chống chỉ định cho bệnh nhân bị tăng nhãn áp hoặc viêm giác mạc do herpes gây ra. Nếu sử dụng thuốc trong trường hợp này có thể làm tăng tình trạng viêm loét và giảm thị lực rõ rệt.
Sử dụng thuốc trên tai, corticosteroid tại chỗ chống chỉ định ở những bệnh nhân mắc bệnh nấm có cấu trúc auricular và ở những người bị thủng màng nhĩ
Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không dùng corticosteroid tại chỗ cho mắt đỏ chưa rõ nguyên nhân vì sử dụng không phù hợp có khả năng gây mù mắt.
Dùng chế phẩm corticosteroid trong điều trị các bệnh về mắt không nên dùng kéo dài hoặc lặp lại mà không đánh giá thường xuyên để loại trừ tình trạng tăng áp lực nội nhãn, đục thủy tinh thể hoặc nhiễm trùng không rõ nguyên nhân.
Việc sử dụng corticosteroid có thể làm giảm sức đề kháng hoặc ẩn các dấu hiệu nhiễm trùng. Các thuốc chống nhiễm trùng thích hợp nên được sử dụng nếu có nhiễm trùng.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid dùng tại mũi thể xảy ra, đặc biệt ở liều cao quy định trong thời gian dài. Những tác dụng này ít có khả năng xảy ra hơn so với corticosteroid dùng đường uống và có thể khác nhau ở từng bệnh nhân và giữa các chế phẩm corticosteroid khác nhau. Các tác động toàn thân tiềm tàng có thể bao gồm hội chứng Cushing, các đặc điểm của Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm gặp hơn là ảnh hưởng đến tâm lý, hành vi bao gồm kích động, gây rối loạn giấc ngủ và lo lắng.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác đã được báo cáo với việc sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên đến khám bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân, có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Trẻ em

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể dẫn đến nguy cơ ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh. Các tác động toàn thân tiềm tàng có thể bao gồm chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên và hiếm khi ảnh hưởng đến tâm lý hoặc hành vi bao gồm trầm cảm hoặc hưng phấn đặc biệt ở trẻ em.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các thuốc có chứa cobicistat, có thể sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Sự kết hợp này nên tránh trừ khi lợi ích vượt nguy cơ tăng tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi các tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu chứng minh về sự an toàn của corticosteroid trên phụ nữ có thai. Sử dụng corticosteroid tại chỗ trên động vật mang thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của thai nhi như gây hở hàm ếch và chậm phát triển thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Không có đầy đủ thông tin nghiên cứu về sự bài tiết của prednisolon natri phosphat và chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ. Không thể loại trừ ảnh hưởng của thuốc trên trẻ sơ sinh.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu nghiên cứu của thuốc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Thuốc nhỏ mắt nhỏ tai có chứa prednisolon natri phosphat có ảnh hưởng vừa phải đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc như: gây mờ mắt tạm thời khi mới nhỏ, cảnh báo bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rất hiếm (< 1/10.000)

Các trường hợp vôi hóa giác mạc đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng thuốc nhỏ mắt có chứa prednisolon natri phosphat ở một số bệnh nhân bị tổn thương giác mạc đáng kể.

Không biết (tần số không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn thường thuộc loại chậm trễ có thể xảy ra dẫn đến kích ứng, nóng rát, châm chích và ngứa.
- Rối loạn da và mô dưới da: Viêm da
- Rối loạn mắt: Sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến tăng áp lực nội nhãn dẫn đến tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực và khiếm khuyết trường thị giác. Các tác dụng phụ khác bao gồm bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch, giãn đồng tử, sụp mí mắt, viêm giác mạc biểu mô và viêm giác mạc hoặc hoại tử xơ cứng có thể xảy ra. Trong vài ngày sau khi ngừng điều trị bằng corticosteroid tại chỗ và đôi khi trong quá trình điều trị, viêm màng bồ đào trước cấp tính đã xảy ra ở bệnh nhân (chủ yếu là người da đen) mà không bị viêm hoặc nhiễm trùng mắt trước đó.
- Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ hoặc kéo dài có thể dẫn đến đục thủy tinh thể.
- Điều trị bằng corticosteroid có thể gây mỏng giác mạc hoặc màng cứng và có thể dẫn đến thủng.
- Gây mờ mắt tạm thời.

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

Quá liều và cách xử trí

Sử dụng corticosteroid tại chỗ trong một thời gian dài có thể gây tác dụng toàn thân. Tuy nhiên hàm lượng tương đương với 10 ml dùng đường uống được chứng minh là không có khả năng dẫn đến bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: S03D

Nhóm tác dụng dược lý: Nhóm các chế phẩm dùng cho mắt và tai

Tác dụng chống viêm của corticosteroid bằng cách gắn kết các phân tử corticosteroid với các phân tử receptor nằm trong các tế bào nhạy cảm. Các receptor corticosteroid có mặt trong các tế bào lưới sợi mô liên kết của con người và trong mô cơ mi mỏng mắt của thỏ.

Prednisolon và các corticosteroid khác, sẽ ức chế phospholipase A2 và do đó làm giảm sự hình thành prostaglandin.

Việc kích hoạt và di chuyển của bạch cầu sẽ bị ảnh hưởng bởi prednisolon. Dung dịch prednisolon 1% đã được chứng minh làm giảm 5,1% sự huy động bạch cầu đa nhân sang giác mạc bị viêm. Corticosteroid cũng sẽ tiêu diệt các tế bào lympho. Đây chính là tác dụng chống viêm của prednisolon

Đặc tính dược động học

Prednisolon natri phosphat là một hợp chất tan trong nước và gần như không tan trong lipid. Do đó, về mặt lý thuyết nó không thâm nhập vào biểu mô giác mạc nguyên vẹn. Tuy nhiên, 30 phút sau khi nhỏ dung dịch thuốc 1%, nồng độ tại giác mạc là $10\mu\text{g/g}$ và nồng độ thủy dịch là $0,5\mu\text{g/g}$. Khi dung dịch 0,5% được thấm vào mắt thỏ, cứ sau 15 phút mỗi giờ, nồng độ thủy dịch là $2,5\mu\text{g/ml}$. Sự xâm nhập nội nhãn của prednisolon tùy thuộc vào việc giác mạc là bình thường hay bị tổn thương.

Hấp thu

Chỉ có một lượng nhỏ prednisolon được hấp thu vào hệ thống, đặc biệt khi giác mạc còn nguyên vẹn.

Bất kỳ prednisolon nào được hấp thu sẽ có nhiều protein liên kết với các corticosteroid khác.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 5 ống 0,5 ml, Hộp 4 vỉ x 5 ống 0,5 ml;

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.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



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

Hà Nội, 11/2024