

R_x



Thuốc nhỏ mắt

INNILOR 0.18

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc:

-Thành phần được chất: natri hyaluronat..... 0,18% (kl/tt)

-Thành phần tá dược: natri clorid, propylen glycol, 6-aminocaproic acid, dinatri edetat, benzalkonium clorid, natri hydroxyd, acid hydroclorid, nước cất vừa đủ 1 lọ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt. Dung dịch trong suốt, không màu đến ngà vàng.

Chỉ định:

Điều trị khô mắt và có thể cải thiện tổn thương bề mặt của mắt gây ra do một số nguyên nhân và/hoặc bệnh ví dụ: sau khi phẫu thuật mắt trong phẫu thuật đục thủy tinh thể, LASIK. Ngoài ra, thuốc còn dùng để điều trị viêm giác mạc nông, hội chứng Sjogren hoặc hội chứng khô mắt tiên phát (viêm giác-kết mạc khô). Làm giảm tạm thời cảm giác khô mắt, nóng rát và mỏi mắt như do khói bụi, nhiệt khô, máy điều hòa nhiệt độ, sử dụng màn hình máy vi tính kéo dài hoặc mang kính sát tròng.

Cách dùng, liều dùng:

Nếu không được khuyến dùng cách khác, nhỏ 1 hoặc 2 giọt thuốc vào túi kết mạc mắt thường xuyên khi cần. Sau khi chớp mắt, dung dịch sẽ phân tán và tạo thành một lớp màng bọc trong suốt và kéo dài trên bề mặt mắt. Bệnh nhân đeo kính áp tròng cần được tư vấn để tháo bỏ chúng trước khi nhỏ thuốc vào mắt, sau đó có thể được đeo vào sau 15 phút.

Lưu ý: Khi một lần quên không dùng thuốc: Không cần dùng bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần dùng tiếp theo. Nên dùng thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không chạm vào đầu ống thuốc và không để đầu của lọ thuốc chạm vào bề mặt mắt.

Thuốc có chứa: Benzalkonium clorid có thể bị hấp thụ bởi kính áp tròng mềm và có thể làm thay đổi màu sắc của kính áp tròng. Bạn nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và đặt chúng trở lại sau 15 phút. Benzalkonium clorid cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt nếu bạn bị khô mắt hoặc rối loạn giác mạc (lớp trong suốt ở phía trước của mắt). Nếu bạn cảm thấy mắt bất thường, châm chích hoặc đau mắt sau khi sử dụng thuốc này, hãy nói chuyện với bác sĩ của bạn.

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

-Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, việc sử dụng thuốc tùy thuộc vào quyết định của bác sĩ.

-Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú, việc sử dụng thuốc tùy thuộc vào quyết định của bác sĩ.

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

Nhìn mờ thoáng qua có thể xảy ra sau khi nhỏ thuốc. Nên khuyên bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ trở lại.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**Tương tác của thuốc:* Không dùng thuốc đồng thời với bất kỳ thuốc nào khác hoặc sản phẩm khác nhỏ vào mắt vì thuốc có thể làm thay đổi tác dụng của những chất này. Nếu sử dụng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, dùng cách nhau ít nhất năm phút.

**Tương kỵ của thuốc:* Do không 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:

Rối loạn mắt

Rất hiếm gặp (<1:10.000): phản ứng quá mẫn cảm (kích ứng mắt thoáng qua, cảm giác nóng, cảm giác có dị vật hoặc đỏ mắt). Một vài trường hợp nhìn mờ đã được báo cáo sau khi nhỏ thuốc, nhưng điều này biến mất sau khi chớp mắt.

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:

-Quá liều: do bản chất của thuốc và đường dùng, không có khả năng xảy ra các vấn đề do quá liều vì lượng dịch thừa sẽ chảy ra khỏi mắt. Một nghiên cứu về độc tính sau khi nhỏ thuốc tại chỗ ở mắt đã được thực hiện trên thỏ cho thấy là quá liều không gây ra bất kỳ phản ứng phụ nào về lâm sàng hoặc mô học.

-Xử trí: Khi sử dụng quá liều, bệnh nhân cần ngưng dùng và cần được điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Nước mắt nhân tạo và các chế phẩm khác

Mã ATC: S01XA20

Thuốc chứa natri hyaluronat là một polymer thiên nhiên, chất này cũng có trong cấu trúc của mắt người. Các đặc tính vật lý đặc biệt của natri hyaluronat đem lại cho thuốc các đặc tính đàn hồi-nhớt, giống niêm dịch và giữ nước. Thuốc tạo ra một lớp màng bọc ổn định trên bề mặt mắt mà chỉ được loại bỏ dần bằng cách chớp mắt. Thuốc kết hợp làm giảm sự khó chịu lâu dài và đem lại sự dễ chịu tối đa. Trong các nghiên cứu lâm sàng, natri hyaluronat trong thuốc cho thấy làm ổn định màng nước mắt và làm tăng thời gian tan màng nước mắt (tear film break-up time - BUT). Điều này dẫn đến làm giảm các triệu chứng chủ quan ở mắt như cảm giác nóng rát, sợ ánh sáng, đau và cảm giác có dị vật và các dấu hiệu khách quan bao gồm thời gian tan màng nước mắt, thể tích nước mắt, việc nhuộm với đỏ Bengal và fluorescein cùng với sự cải thiện cảm giác dễ chịu và khỏe khoắn cho bệnh nhân. Natri hyaluronat còn cho thấy làm giảm rõ rệt biểu hiện của chất chỉ thị CD44 ở thụ thể acid hyaluronic biểu hiện quá mức trong các bệnh viêm và làm tăng biểu hiện của các chất chỉ thị bảo vệ như tế bào nhầy và tế bào hình đài, CD63 và UIC2. Nó còn làm giảm biểu hiện của các chất chỉ thị viêm khác như kháng nguyên bạch cầu người HLA-DR và cụm biệt hóa CD40 và làm giảm biểu hiện của các chất chỉ thị của cơ chế gây chết tế bào theo chương trình như Fas và Apo 2.7. Hơn nữa, natri hyaluronat có thể kích thích sự di cư và tăng sinh tế bào biểu mô giác mạc dẫn đến làm lành nhanh chóng vết thương giác mạc. Kết quả từ nghiên cứu đã cho thấy khả năng natri hyaluronat làm tăng tỷ lệ lành, giảm diện tích vết thương và cải thiện tổn thương về mặt nhãn cầu.

Đặc tính dược động học:

Do trọng lượng phân tử cao, natri hyaluronat trong thuốc không có khả năng đi qua kết mạc và biểu mô giác mạc. Sau khi nhỏ natri hyaluronat vào mắt, thời gian bán thải t_{1/2}

để thải trừ thuốc ra khỏi thủy dịch khoảng 10,5 giờ và không có chất thuốc nào được phát hiện sau khi nhỏ 24 giờ. Sau khi dùng natri hyaluronat ngoài đường tiêu hóa, phân tử này được chuyển hóa có hiệu quả ở gan ($t_{1/2}=2,5-5,5$ phút).

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5ml; 8ml; 10ml kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá 15 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: số 8 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại: 19001010 - 0234.3837731

*Fax: 0234.3826077

Nhà phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN GLOBAL PHARMACEUTICAL

Địa chỉ: Số 5 Đường 59B, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: 028.629.652.53

*Fax: 028.629.652.53

Ngày 14 tháng 5 năm 2024

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Vàng