

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc

LATANCOM

Latanoprost 0,005% (kl/tt) + Timolol 0,5% (kl/tt)

Dung dịch thuốc nhỏ mắt

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng

không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- *Hoạt chất:* Lọ 2,5 mL dung dịch chứa:

- Latanoprost 125 mcg (nồng độ 0,005% (kl/tt))
- Timolol maleate 17 mg tương đương timolol 12,5 mg (nồng độ 0,5% (kl/tt))

- *Tá dược:*

Sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate anhydrous, benzalkonium chloride, dung dịch acid hydrochloric (điều chỉnh pH 6,0), dung dịch sodium hydroxide (điều chỉnh pH 6,0), nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt

CHỈ ĐỊNH

Giảm nhãn áp trên các bệnh nhân tăng nhãn áp góc mở và các bệnh nhân tăng nhãn áp đáp ứng kém với các thuốc chẹn beta tác dụng tại chỗ hay các chất tương tự prostaglandin.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Người lớn (bao gồm người cao tuổi):

Nhỏ 1 giọt vào mắt bị bệnh mỗi ngày 1 lần.

Nếu quên 1 liều, nên tiếp tục nhỏ mắt với liều tiếp theo.

Liều dùng không nên vượt quá 1 lần mỗi ngày.

Cách sử dụng:

Cần bỏ kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và có thể đeo lại sau 15 phút.

Nếu dùng đồng thời với một thuốc nhỏ mắt khác, nên nhỏ các thuốc cách nhau tối thiểu 5 phút.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

An toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định LATANCOM trên các bệnh nhân sau:

- Các bệnh trên đường hô hấp như hen, tiền sử hen phế quản, các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.
- Nhịp xoang chậm, block nhĩ thất độ 2 hoặc 3, suy tim, hoặc sốc do tim.
- Có tiền sử quá mẫn với latanoprost, timolol maleat, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung:

Tương tự như các thuốc nhỏ mắt khác, LATANCOM được hấp thu toàn thân. Vì timolol là hoạt chất beta – adrenergic, các tác dụng không mong muốn về tim mạch và phổi khi dùng các chất chẹn beta giao cảm có thể xảy ra. Các tác dụng bất lợi sau khi dùng thuốc nhỏ mắt tại chỗ thấp hơn so với khi dùng toàn thân. Để giảm sự hấp thu toàn thân có thể bịt mũi hoặc khép mắt trong 2 phút. Điều này dẫn đến giảm các tác dụng phụ toàn thân và tăng tác động cục bộ.

Rối loạn tim

Ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch (ví dụ như bệnh mạch vành, đau thắt ngực Prinzmetal và suy tim) cần đánh giá nghiêm túc liệu pháp giảm huyết áp với thuốc chẹn beta và cần xem xét điều trị với các hoạt chất khác. Bệnh nhân bị bệnh tim mạch nên được theo dõi để biết các dấu hiệu xấu đi của những bệnh này và các phản ứng phụ.

Do tác động tiêu cực đối với thời gian dẫn truyền, chỉ nên dùng thuốc chẹn beta với sự thận trọng cho những bệnh nhân bị block tim độ 1.

Phản ứng tim, và hiếm khi, tử vong liên quan đến suy tim đã được báo cáo sau khi dùng timolol.

Rối loạn mạch

Bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn ngoại vi trầm trọng (ví dụ các dạng bệnh Raynaud hoặc hội chứng Raynaud nghiêm trọng) nên được điều trị cẩn thận.

Rối loạn hô hấp

Các phản ứng hô hấp, bao gồm tử vong do co thắt phế quản ở bệnh nhân hen suyễn đã được báo cáo sau khi dùng một số thuốc về mắt có chất chẹn beta. Nên sử dụng Latancom cẩn thận, ở những bệnh nhân có bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nhẹ / trung bình (COPD) và chỉ khi lợi ích tiềm tàng lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Hạ đường huyết / đái tháo đường

Nên dùng các thuốc chẹn beta thận trọng ở những bệnh nhân bị hạ đường huyết tự phát hoặc những bệnh nhân đái tháo đường không ổn định vì các thuốc chẹn beta có thể che dấu các dấu hiệu và triệu chứng của hạ đường huyết cấp tính.

Các thuốc chẹn beta cũng có thể che dấu các dấu hiệu của chứng tăng năng tuyến giáp.

Bệnh giác mạc

Thuốc điều trị mắt chứa chất chẹn beta có thể gây khô mắt. Nên điều trị cẩn thận ở bệnh nhân bị bệnh giác mạc.

Các thuốc chẹn beta khác

Tác dụng trên áp lực nội nhãn hoặc những tác dụng đã biết của thuốc chẹn beta toàn thân có thể tăng lên khi dùng timolol cho bệnh nhân đang dùng chất chẹn beta toàn thân. Đáp ứng của những bệnh nhân này nên được quan sát chặt chẽ. Không khuyến dùng hai tác nhân chẹn beta tại chỗ.

Phản ứng quá mẫn:

Trong khi sử dụng các chất chẹn beta, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với nhiều chất gây

dị ứng có thể không đáp ứng với liều thông thường của adrenalin dùng để điều trị các phản ứng quá mẫn.

Điều trị cùng lúc với một số thuốc khác:

Timolol có thể tương tác với một số thuốc khác, xem phần Tương tác thuốc.

Tác dụng lên nhãn áp hay các tác dụng được biết của các chất chẹn beta toàn thân có thể tăng lên khi sử dụng LATANCOM trên bệnh nhân đang uống thuốc chẹn beta. Khuyến cáo không sử dụng hai thuốc chẹn beta tại chỗ hay hai thuốc nhóm prostaglandin tại chỗ.

Tác dụng lên mắt:

Latanoprost có thể từ từ làm thay đổi màu mắt bằng cách tăng sắc tố nâu trong mống mắt. Tương tự như thuốc nhỏ mắt latanoprost, quan sát thấy tăng sắc tố mống mắt ở 16 – 20% bệnh nhân được điều trị bằng LATANCOM trong thời gian lên đến 1 năm (theo các hình ảnh chụp được). Ảnh hưởng này chủ yếu được quan sát thấy ở bệnh nhân có mống mắt màu hỗn hợp, ví dụ xanh lá – nâu, vàng – nâu hay xanh dương/xám – nâu, do tăng melanin trong các tế bào đệm tiết melanin trong mống mắt. Thông thường, sắc tố nâu quanh đồng tử trải đều về phía ngoại vi mắt, và toàn bộ hoặc một phần mống mắt trở nên nâu hơn. Ở những bệnh nhân với đôi mắt màu xanh dương, xám, xanh lá hay nâu đồng nhất, hiếm thấy sự thay đổi trong suốt hai năm điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng với latanoprost.

Sự thay đổi màu mống mắt xảy ra chậm và có thể không được chú ý trong vài tháng đến vài năm và không liên quan đến bất kỳ triệu chứng hay thay đổi bệnh lý nào.

Sau khi ngưng điều trị, không nhận thấy tăng thêm sắc tố nâu ở mống mắt, nhưng sự thay đổi màu sắc có thể là vĩnh viễn.

Các nốt hoặc tàn nhang đều không xuất hiện trong quá trình điều trị.

Không quan sát thấy sự tích lũy sắc tố trong bó lưới hoặc các nơi khác trong tiền phòng, tuy nhiên, bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên và nếu xảy ra các biến cố lâm sàng, có thể ngưng điều trị nếu tăng sắc tố mống mắt xảy ra sau đó.

Trước khi điều trị, cần thông báo với bệnh nhân về khả năng thay đổi màu mắt. Điều trị một bên mắt có thể dẫn đến loạn sắc tố mống mắt lâu dài.

Chưa có kinh nghiệm với việc dùng latanoprost trong điều trị tăng nhãn áp viêm tân mạch, tăng nhãn áp góc đóng mạn tính hoặc tăng nhãn áp bẩm sinh. Latanoprost không hoặc ít ảnh hưởng đến đồng tử, tuy nhiên, chưa có kinh nghiệm trong điều trị cấp bệnh tăng nhãn áp góc đóng. Do đó, cần sử dụng thận trọng LATANCOM trên các bệnh nhân với các tình trạng trên cho đến khi có thêm kinh nghiệm thu được.

Phù hoàng điểm, bao gồm phù hoàng điểm dạng nang, được báo cáo trong khi điều trị với latanoprost. Các báo cáo này đã xuất hiện hầu hết ở những bệnh nhân không có thủy tinh thể, ở những bệnh nhân thay thủy tinh thể với xước nang thủy tinh thể phía sau hoặc khoang thủy tinh thể phía trước, hoặc ở những bệnh nhân đã biết có các yếu tố nguy cơ phù hoàng điểm. Cần thận trọng khi sử dụng LATANCOM trên các bệnh nhân này.

Sử dụng kính áp tròng:

LATANCOM chứa benzalkonium clorid, thường được sử dụng như một chất bảo quản trong các sản phẩm về mắt.

Benzalkonium clorid đã được báo cáo gây ra rối loạn giác mạc có đốm và/hoặc rối loạn giác mạc độc có loét, có thể gây kích ứng mắt và đổi màu kính áp tròng mềm. Cần theo dõi chặt chẽ việc sử dụng thường xuyên hoặc kéo dài LATANCOM ở những bệnh nhân khô mắt, hoặc khi nơi giác mạc bị tổn thương. Kính áp tròng có thể hấp thụ benzalkonium clorid và nên được tháo ra trước khi dùng LATANCOM, nhưng có thể được đeo vào sau 15 phút (xem phần: Cách dùng và liều dùng).

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

Phụ nữ mang thai

Latanoprost:

Chưa có các dữ liệu đầy đủ của việc sử dụng latanoprost trên phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên hệ sinh sản.

Timolol:

Các nghiên cứu dịch tễ được kiểm soát tốt với việc sử dụng toàn thân các chất chẹn beta không cho thấy tác động bất thường, nhưng một số tác dụng được lý như gây chậm nhịp tim đã được quan sát thấy trong bào thai hoặc trẻ sơ sinh.

Vì vậy, không nên sử dụng LATANCOM cho phụ nữ mang thai.

Cho con bú

Timolol được bài tiết vào sữa mẹ. Latanoprost và các chất chuyển hóa của nó có thể vào được sữa mẹ. Vì vậy, không nên sử dụng LATANCOM cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Nhỏ thuốc có thể gây mờ thị lực thoáng qua. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi tình trạng được giải quyết.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Các nghiên cứu tương tác đặc hiệu của thuốc chưa được tiến hành với LATANCOM. Đã có các báo cáo về sự tăng nhãn áp ngược khi nhỏ mắt kết hợp 2 chất tương tự prostaglandin. Do đó, không chỉ định dùng 2 hoặc nhiều hơn các prostaglandin, các chất tương tự prostaglandin, hoặc các dẫn xuất prostaglandin.

Tác dụng trên nhãn áp hoặc các tác dụng chưa biết trên toàn thân của các chất chẹn beta có thể tăng khi LATANCOM được dùng cho các bệnh nhân đang dùng một thuốc chẹn beta giao cảm đường uống, và không chỉ định dùng 2 hoặc nhiều hơn các thuốc chẹn beta giao cảm tại chỗ.

Giãn đồng tử đôi khi được báo cáo khi dùng timolol maleat với epinephrin.

Nguy cơ tồn tại các tác động hạ áp toàn thân và/hoặc nhịp tim chậm khi timolol được dùng cùng với: thuốc chẹn dòng calci, guanethidin hay thuốc chẹn beta giao cảm, thuốc chống loạn nhịp tim, glycosid digitalis hay thuốc tác động giống thần kinh đối giao cảm.

Tác động gây tăng huyết áp khi rút đột ngột thuốc clonidin có thể tăng lên khi dùng chung với thuốc chẹn beta.

Thuốc chẹn beta giao cảm có thể tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc dùng điều trị đái tháo đường. Thuốc

chen beta giao cảm có thể che mờ các dấu hiệu và triệu chứng của hạ đường huyết. (xem phần: Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đối với latanoprost, phần lớn các tác dụng phụ liên quan đến mắt. Dữ liệu từ các thử nghiệm chính của LATANCOM cho thấy có 16 – 20% bệnh nhân bị tăng sắc tố mỏng mắt, có thể là vĩnh viễn. Trong một nghiên cứu mở an toàn trong 5 năm của latanoprost, 33% bệnh nhân bị tăng sắc tố mỏng mắt. Các tác dụng không mong muốn trên mắt khác hầu như thoáng qua. Đối với timolol, các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất bao gồm gây chậm nhịp tim, loạn nhịp tim, suy tim sung huyết, co thắt phế quản và các phản ứng dị ứng.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng của LATANCOM được liệt kê dưới đây.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100, < 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000, < 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000, < 1/1000$) và rất hiếm ($< 1/10.000$).

Rối loạn hệ thần kinh:

Không phổ biến: Đau đầu.

Rối loạn mắt:

Rất phổ biến: Tăng sắc tố mỏng mắt.

Phổ biến: Kích ứng mắt (bao gồm đau nhức, rát và ngứa), đau mắt.

Không phổ biến: Sung huyết kết mạc, tầm nhìn mờ, tăng tiết nước mắt, viêm mí mắt, rối loạn giác mạc.

Rối loạn da và mô dưới da:

Không phổ biến: Nổi mẩn da, ngứa.

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo cụ thể với các thành phần riêng lẻ của LATANCOM trong các nghiên cứu lâm sàng, các báo cáo tự phát hay trong các tài liệu sẵn có.

Đối với latanoprost:

Rối loạn hệ thần kinh:

Chóng mặt

Rối loạn về mắt:

Thay đổi lông mi (tăng chiều dài, độ dày, màu sắc và số lượng), ăn mòn đốm biểu mô, phù quanh mắt, viêm mỏng mắt/viêm màng bồ đào, phù điểm vàng (ở bệnh nhân không có thủy tinh thể, ở bệnh nhân thay thủy tinh thể với xước nang thủy tinh thể sau, hoặc các bệnh nhân có các nguy cơ được biết về phù điểm vàng).

Khô mắt, viêm giác mạc, loét và phù giác mạc, lông mi đi lệch hướng đôi khi dẫn đến kích ứng mắt.

Rối loạn tim mạch:

Làm nặng thêm đau thắt ngực ở bệnh nhân có bệnh từ trước.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Hen suyễn, hen suyễn trầm trọng và khó thở.

Rối loạn da và mô dưới da:

Da mí mắt sẫm hơn

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Đau khớp, đau cơ.

Rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc:

Đau ngực

Đối với timolol:

Rối loạn hệ miễn dịch:

Các dấu hiệu và triệu chứng của các phản ứng dị ứng bao gồm quá mẫn, phù mạch, mê đay, và nổi ban tại chỗ hoặc toàn thân.

Rối loạn tâm thần:

Lo lắng, giảm trí nhớ, giảm ham muốn tình dục, mất ngủ, ác mộng.

Rối loạn hệ thần kinh:

Chóng mặt, dị cảm, thiếu máu não, tai biến mạch máu não, tăng các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhược cơ, ngất.

Rối loạn về mắt:

Các dấu hiệu và triệu chứng của dị ứng ở mắt bao gồm viêm giác mạc, giảm độ nhạy cảm giác mạc và khô mắt, rối loạn thị giác bao gồm thay đổi tính khúc xạ (vì dùng điều trị làm co hẹp đồng tử trong một số trường hợp), nhìn đôi, sa mí mắt, bong màng mạch sau phẫu thuật màng lọc.

Rối loạn tai và tai giữa:

Ù tai

Rối loạn tim:

Đánh trống ngực, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, ngưng tim, phong bế tim, suy tim sung huyết.

Rối loạn mạch:

Hạ huyết áp, hiện tượng Raynaud, lạnh tay chân.

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất:

Co thắt phế quản (chủ yếu trên các bệnh nhân với các bệnh co thắt phế quản từ trước), khó thở, ho.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu, khô miệng.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rụng tóc, ban dạng vẩy nến hoặc trầm trọng thêm bệnh vẩy nến.

Rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc:

Suy nhược/mệt mỏi, đau ngực và phù.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có dữ liệu trên người liên quan đến quá liều LATANCOM.

Các triệu chứng quá liều timolol là: nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản và ngưng tim. Nếu các triệu chứng như vậy xuất hiện, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các nghiên cứu đã cho thấy timolol không dễ dàng thẩm tách qua thận.

Ngoài kích ứng mắt và sung huyết, không có tác dụng nào khác được biết với quá liều latanoprost.

Nếu vô tình uống phải latanoprost, các thông tin sau có thể có ích:

Điều trị: Rửa dạ dày nếu cần thiết.

Điều trị triệu chứng: Trên 90% thuốc được chuyển hóa ngay khi lần đầu qua gan. Truyền tĩnh mạch 3 mcg/kg trên người khỏe mạnh tình nguyện không gây ra triệu chứng nào, nhưng với liều 5,5 - 10 mcg/kg gây nôn, đau bụng, chóng mặt, mệt mỏi, nóng mặt và ra mồ hôi.

TƯƠNG KÝ

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy kết tủa xảy ra khi trộn lẫn thuốc nhỏ mắt có chứa thimerosal với latanoprost - timolol. Nếu dùng các loại thuốc này, nên dùng cách nhau ít nhất là năm phút.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: S01ED51

Cơ chế tác dụng

LATANCOM gồm 2 thành phần : latanoprost và timolol maleat. 2 thành phần này giảm nhãn áp theo các cơ chế tác dụng khác nhau và tác dụng của sự kết hợp giúp tăng tác dụng giảm nhãn áp so với 1 thành phần dùng đơn độc.

Hoạt chất latanoprost, 1 chất giống prostaglandin F₂alpha, là một chất đối kháng chọn lọc trên các thụ thể prostanoid FP có tác dụng giảm nhãn áp nhờ tăng thoát thủy dịch. Cơ chế chủ yếu của tác động là tăng thoát qua củng mạc màng mạch nhỏ. Bên cạnh đó, một số tăng công dòng chảy (giảm sức cản dòng chảy) đã được báo cáo. Latanoprost không có tác động đến việc sản xuất thủy dịch, hàng rào máu dịch hoặc sự lưu thông máu trong mắt. Điều trị mạn tính với latanoprost trong mắt khi, đã qua phẫu thuật lấy thủy tinh thể ngoài bao, không ảnh hưởng đến các mạch máu võng mạc được xác định bằng chụp mạch máu huỳnh quang. Latanoprost không gây ra thoát huỳnh quang qua phần trước của thủy tinh thể nhân tạo ở mắt người trong điều trị ngắn hạn.

Timolol là một chất kháng thụ thể giao cảm beta-1 và beta-2 (không chọn lọc) không có tác dụng đặc hiệu kiểu các thuốc giống giao cảm, trực tiếp làm dịu cơ tim hoặc ổn định màng. Timolol làm giảm nhãn áp bằng cách giảm sự hình thành các dịch trong biểu mô lông mi.

Cơ chế chính xác của tác dụng này chưa được thiết lập rõ ràng, nhưng có thể do ức chế sự tăng tổng hợp AMP vòng gây ra bởi sự kích thích beta - adrenergic nội sinh. Timolol không ảnh hưởng đáng kể đến tính thấm của protein huyết tương qua hàng rào máu - dịch với protein huyết tương. Ở thỏ, timolol không ảnh hưởng đến lượng máu ở mắt sau khi điều trị mãn tính.

Tác dụng dược lực

Tác dụng lâm sàng:

Trong các nghiên cứu xác định liều, latanoprost - timolol cho tác dụng giảm nhãn áp lớn hơn đáng kể so với latanoprost và timolol maleat dùng đơn độc. Trong 2 nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, mù đôi 6 tháng về tác dụng hạ nhãn áp của latanoprost - timolol so sánh với latanoprost và timolol dùng đơn độc trên bệnh nhân với nhãn áp tối thiểu 25 mmHg hoặc cao hơn. Sau 2 - 4 tuần dùng timolol (nhãn áp giảm trung bình được ghi lại là 5 mmHg), sự giảm thêm nhãn áp hàng ngày được quan sát thấy sau 6 tháng trị liệu tương ứng với latanoprost - timolol, latanoprost và timolol (2 lần mỗi ngày) lần lượt là 3,1; 2,0 và 0,6 mmHg. Tác dụng hạ nhãn áp của latanoprost - timolol được duy trì trong một nghiên cứu mở rộng 6 tháng của các nghiên cứu này. Dữ liệu hiện có cho thấy tác dụng hạ nhãn áp ở khi thuốc nhỏ buổi tối cao hơn buổi sáng. Tuy nhiên, khi cân nhắc giữa nhỏ thuốc buổi sáng hay buổi tối, cần xem xét đến lối sống và khả năng tuân thủ của bệnh nhân.

Cần lưu ý trong trường hợp sự kết hợp cố định không đủ hiệu quả, kết quả từ các nghiên cứu chỉ ra việc sử dụng không cố định timolol hay latanoprost một lần mỗi ngày có thể vẫn hiệu quả.

Sự khởi đầu tác dụng của latanoprost - timolol trong khoảng 1 giờ và đạt cực đại trong 6 - 8 giờ. Tác dụng giảm

nhãn áp tương xứng được thấy cho đến 24 giờ sau khi dùng đa trị liệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Latanoprost

Latanoprost được hấp thu qua giác mạc nơi tiền chất isopropyl este được thủy phân thành dạng acid có hoạt tính sinh học. Tiền chất được hấp thu tốt qua giác mạc và tất cả thuốc đi vào thủy dịch bị thủy phân khi đi qua giác mạc. Các nghiên cứu trên người cho thấy nồng độ tối đa trong thủy dịch, khoảng 15 - 30 ng/mL, đạt được khoảng 2 giờ sau khi dùng tại chỗ riêng latanoprost. Sau khi dùng thuốc trên khi, latanoprost được phân bố chủ yếu ở đoạn trước, kết mạc và mi mắt.

Độ thanh thải trong huyết tương của acid của latanoprost là 0,40 L/giờ/kg và một lượng nhỏ phân phối 0,16 L/kg, vì thời gian bán thải trong huyết tương rất nhanh, 17 phút. Sau khi nhỏ mắt, sinh khả dụng toàn thân của acid của latanoprost là 45%. Sự gắn kết với protein huyết tương của acid của latanoprost là 87%.

Hầu như không có sự chuyển hóa của acid của latanoprost trong mắt. Sự chuyển hóa chủ yếu tại gan. Các chất chuyển hóa chính, chất chuyển hóa 1,2-dinor and 1,2,3,4- tetranor, không gây ra hoặc chỉ gây ra ít hoạt tính sinh học ở các nghiên cứu trên động vật và đào thải chủ yếu qua nước tiểu.

Timolol

Nồng độ tối đa của timolol trong thủy dịch đạt được khoảng 1 giờ sau khi nhỏ mắt. 1 phần của liều dùng được hấp thu vào hệ tuần hoàn và nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1 ng/mL đạt được 10 - 20 phút sau khi nhỏ mắt 1 giọt mỗi mắt 1 lần/ngày (300 mcg/ngày). Thời gian bán hủy của timolol trong huyết tương khoảng 6 giờ. Timolol được chuyển hóa chủ yếu tại gan. Các chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu cùng một lượng timolol không thay đổi.

Latanoprost - timolol

Không có tương tác dược động học nào giữa latanoprost và timolol được quan sát thấy, mặc dù nồng độ latanoprost trong thủy dịch tăng khoảng gấp đôi trong 1 đến 4 giờ sau khi dùng latanoprost - timolol so với đơn trị liệu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 2,5 mL

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C).

Giữ lọ thuốc trong hộp carton để tránh ánh sáng.

Sau khi mở lọ thuốc: không lưu trữ trên 25°C và sử dụng trong vòng 4 tuần.

HẠN DÙNG

24 tháng.

Thời hạn sử dụng sau khi mở nắp lọ thuốc lần đầu: 4 tuần.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: NSX

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Vianex S.A. - Plant A'

12 km National Road, Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451, Hy Lạp