

Rx Thuốc bán theo đơn

Anti-glaucoma

MARILASE

Ophthalmic Solution

(Brimonidine Tartrate 2mg/1mL)

5mL

[Thành phần] 1mL chứa :
Brimonidine tartrate2mg

[Dạng bào chế]
Dung dịch nhỏ mắt.

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng sau khi mở nắp:
28 ngày

SĐK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/10/2018

(Brimonidine Tartrate 2mg/1mL)

Ophthalmic Solution

MARILASE

Rx Prescription Drug

1 Bottle / Box

Anti-glaucoma

MARILASE

Ophthalmic Solution

(Brimonidine Tartrate 2mg/1mL)

5mL

Manufactured by
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
69-10, Hansam-ro, Daejeon-myeon, Jirisan-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

[Composition]
In 1ml contains,
Brimonidine Tartrate 2mg

[Dosage form]
Ophthalmic solution

[Indications, Contraindications,
Dosage & Administration,
Another information's]
Please see the insert paper.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Storage]
Store in a tight container, protect
from light at temperature below 30°C.

Shelf life after opening : 28 days

For more information see the insert
paper .

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

[Thành phần] 1mL chứa :
Brimonidine tartrate2mg

[Dạng bào chế]
Dung dịch nhỏ mắt.

[Chỉ định, Chống chỉ định,
Liều dùng, cách dùng, và
các thông tin khác]
Xem tờ hướng dẫn kèm theo.

[Tiêu chuẩn chất lượng]
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày

Các thông tin khác xem tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Visa No. (SĐK) :
Lot No. (Số Lô) :
Mfg. date (NSX) :
Exp. date (HD) :

Anti-glaucoma

MARILASE

Thuốc nhỏ mắt

(Brimonidine Tartrate 2mg/1mL)

5mL

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
69-10, Hansam-ro, Daejeon-myeon, Jirisan-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

DNNK:

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 1 lọ



Rx Thuốc bán theo đơn

MARILASE OPHTHALMIC SOLUTION

(Brimonidin tartrat 2 mg/ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thành phần: Mỗi lọ 5 ml chứa:

Hoạt chất:

Brimonidin tartrat 10,0 mg

Tá dược: Benzalkonium chlorid, polyvinyl alcol, natri chlorid, natri citrat hydrat, acid citric hydrat, acid hydrochloric, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml

Đặc tính dược lực

Brimonidin tartrat là chất chủ vận tại thụ thể alpha-2-adrenergic. Hai giờ sau khi nhỏ mắt, thuốc đạt tác dụng hạ nhãn áp tối đa. Nghiên cứu bằng đo quang - huỳnh quang mạnh trên động vật và trên người cho thấy brimonidin tartrat có cơ chế tác dụng kép: vừa làm giảm tiết thủy dịch, vừa làm tăng thoát thủy dịch ở cùng mạc - màng bồ đào.

Đặc tính dược động học

Sau khi nhỏ một lượng dung dịch 0,2% vào mắt từ 0,5-2,5 giờ, sẽ đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương và giảm dần, thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Ở người, brimonidin tartrat chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan. Thải trừ chính qua nước tiểu, dưới dạng chất mẹ và các chất chuyển hóa.

Chỉ định

Marilase Ophthalmic Solution được chỉ định để làm hạ nhãn áp ở người bệnh glaucom góc mở hoặc tăng nhãn áp.

Liều lượng và cách dùng

Liều cho người trưởng thành: Nhỏ một giọt Marilase Ophthalmic Solution vào mắt bị bệnh mỗi ngày 2 lần. Với bệnh nhân bị nhãn áp cao buổi chiều hoặc cần kiểm tra thêm nhãn áp có thể nhỏ thêm một giọt Marilase Ophthalmic Solution vào buổi chiều.

Trẻ em từ 12-17 tuổi: chưa có nghiên cứu

Trẻ em dưới 12 tuổi: không sử dụng do tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Thuốc này chỉ dùng khi có sự chỉ định của bác sỹ

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng Marilase Ophthalmic Solution ở người quá mẫn cảm với brimonidin tartrat hoặc với các thành phần khác của thuốc.

Không dùng đồng thời Marilase Ophthalmic Solution với các thuốc ức chế monoamino-oxidase (IMAO).

Thận trọng

Mặc dầu brimonidin tartrat có tác dụng rất yếu trên huyết áp người bệnh, nhưng cũng phải thận trọng khi dùng ở người sẵn có bệnh tim mạch nghiêm trọng. Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của brimonidin tartrat trên người suy gan, suy thận, nên cần phải thận trọng khi dùng ở những đối tượng này. Cần thận trọng khi dùng brimonidin tartrat ở người bệnh trầm cảm, suy não, suy mạch vành, hiện tượng Raynaud, người hạ huyết áp tư thế đứng, viêm tắc nghẽn mạch máu. Người bệnh được chỉ định dùng thuốc hạ nhãn áp cần được theo dõi nhãn áp thường kỳ.

Trẻ em: Chưa xác định độ an toàn và hiệu lực của thuốc với trẻ em. Trạng thái kích động, ngưng thở, nhịp tim chậm, co giật, chứng xanh tím, trầm cảm, khó thở, xúc cảm bất thường, tăng huyết



áp, giảm nhiệt, giảm trương lực, thờ chậm, dễ cáu, ngủ lịm, lơ mơ, ngơ ngẩn là những hiện tượng đã ghi nhận ở bệnh nhi sử dụng brimonidin tartrat 0,2%.

Người già: Không thấy có sự khác biệt về an toàn và hiệu lực của thuốc giữa bệnh nhân già và bệnh nhân trẻ tuổi.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng ngoại ý xuất hiện ở khoảng 10-30% người dùng thuốc. Những rủi ro dễ gặp tính theo thứ tự giảm dần là khô miệng, xung huyết mắt, nóng rát và đau nhức, đau đầu, mờ mắt, cảm giác có dị vật trong mắt, mệt mỏi, buồn ngủ, viêm kết mạc, phản ứng dị ứng ở mắt, ngứa mắt. Một số hiện tượng khác gặp ở 3-9% bệnh nhân, theo thứ tự giảm dần, như vệt đen/vệt ăn mòn ở giác mạc, sợ ánh sáng, ban đỏ ở mi mắt, đau nhức mắt, khô mắt, chảy nước mắt, triệu chứng hô hấp mạnh, phù kết mạc, chóng mặt, viêm mi mắt, kích ứng mắt, triệu chứng tiêu hóa, mệt mỏi, tái nhợt kết mạc, thị giác bất thường và đau cơ.

Những tác dụng ngoại ý sau đây gặp dưới 3% bệnh nhân : cứng mi mắt, chảy máu kết mạc, vị giác bất thường, mất ngủ, xuất tiết kết mạc, trầm cảm, tăng huyết áp, chán ăn, đánh trống ngực, khô mũi và ngất.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc

Mặc dầu chưa tiến hành nghiên cứu về tương tác thuốc với Marilase Ophthalmic Solution, nhưng có thể có tác dụng hiệp đồng với các thuốc ức chế thần kinh trung ương (rượu, barbiturat, thuốc phiện, thuốc an thần, thuốc gây mê...). Marilase Ophthalmic Solution không có tác dụng có ý nghĩa trên mạch và trên huyết áp. Tuy vậy, vì là thuốc thuộc nhóm chủ vận alpha-adrenergic, nên cũng có thể làm giãn mạch và hạ huyết áp, vì vậy cần thận trọng khi phối hợp Marilase Ophthalmic Solution với các thuốc chẹn beta-adrenergic (dùng dùng tại chỗ hoặc toàn thân), thuốc trị cao huyết áp và/hoặc các glycosid trợ tim.

Thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của clonidin (dùng toàn thân). Chưa rõ phối hợp các loại thuốc chống trầm cảm này với Marilase Ophthalmic Solution có gây tương tác về tác dụng làm hạ nhãn áp hay không. Cũng chưa rõ nhỏ thuốc Marilase Ophthalmic Solution có ảnh hưởng gì tới hàm lượng catecholamin lưu thông hay không. Tuy nhiên, vẫn cần thận trọng với người dùng thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng, vì những thuốc này có thể ảnh hưởng tới chuyển hóa và lưu thông của các amin này.

Không dùng đồng thời Marilase Ophthalmic Solution với các thuốc ức chế monoamino-oxidase (IMAO) vì ảnh hưởng tới sự lan truyền của hệ noradrenagic.

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

Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu trên sự sinh sản ở chuột cống cái uống 0,66 mg brimonidin /kg, không thấy Marilase Ophthalmic Solution ảnh hưởng tới sinh sản hoặc độc với thai. Liều lượng dùng trên chuột như vậy gấp 10 lần nồng độ thuốc này trong huyết tương người sau khi nhỏ nhiều lần vào mắt.

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của Marilase Ophthalmic Solution trên người mang thai, tuy vậy, trên động vật thấy Marilase Ophthalmic Solution qua được rau thai và một phần vào tới tuần hoàn thai. Vậy chỉ dùng thuốc này ở người mang thai khi lợi ích cho mẹ hơn hẳn sự rủi ro với thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ Marilase Ophthalmic Solution có qua được sữa mẹ hay không, mặc dầu nghiên cứu trên động vật thấy brimonidin tartrat bài tiết được qua sữa của động vật mang thai. Tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc này mà nên cho trẻ ngừng bú hoặc mẹ ngừng dùng thuốc.



Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Cũng như mọi thuốc của nhóm này, Marilase Ophthalmic Solution có thể gây mệt mỏi, buồn ngủ, đau đầu, mờ mắt, ngứa mắt ở một số người, gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, bệnh nhân dùng thuốc nên thận trọng khi phải làm những công việc này.

Quá liều

Chưa có thông tin về quá liều ở người. Nếu uống quá liều do nhầm lẫn hay cố ý thì dùng biện pháp điều trị triệu chứng, điều trị hỗ trợ. Cần đảm bảo sự thông khí.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng trong vòng 28 ngày kể từ khi mở nắp lọ

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

REYON PHARMACEUTICAL CO., LTD.

69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

