



**MYDRIACYL®**  
(Tropicamide 1,0%)  
Dung dịch nhỏ mắt vô trùng

**THÀNH PHẦN:**

Hoạt chất: tropicamide 10mg/ml

Tá dược:

Chất bảo quản: benzaikonium clorid 0.1 mg/ml.

Disatri edetat, natri clorid, natri hydroxid và/ hoặc axit hydrocloric (để điều chỉnh pH) và nước tinh khiết.

**DẠNG BẢO CHẾ**

Dung dịch nhỏ mắt vô trùng.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC**

**Đặc tính dược lực học**

*Nhóm dược trị liệu:* thuốc kháng cholinergic, giãn đồng tử và liệt cơ thể mi.

Mã ATC: S01 FA 05

Tropicamide là một chế phẩm kháng cholinergic có tác dụng tương tự như atropin, nhưng tác dụng giãn đồng tử và liệt cơ thể mi nhanh hơn và thời gian tác dụng ngắn hơn.

Hiệu quả tối đa đạt được khoảng 20-25 phút sau khi nhỏ mắt và mất trở về bình thường trong vòng 5-8 giờ sau. Như vậy, dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® là một thuốc kháng cholinergic, chọn đáp ứng của cơ vòng của đồng tử và cơ mi với kích thích phó giao cảm, làm giãn đồng tử.

Ở nồng độ thấp hơn, 0,5%, thuốc có thể có hiệu quả với tác dụng gây giãn đồng tử kèm liệt cơ thể mi nhẹ. Ở nồng độ 1%, thuốc còn làm tê liệt khả năng điều tiết.

**Đặc tính dược động học**

Sự hấp thu toàn thân có thể xảy ra sau khi nhỏ mắt, là kết quả đặc biệt của sự thoát nước vào ống lệ.

**Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**

Dựa trên các nghiên cứu quy ước về dược lý học an toàn, độc tính với liều lặp lại, độc tính trên gen, nguy cơ gây ung thư, độc tính trên sự sinh sản, các dữ liệu lâm sàng cho thấy thuốc không gây nguy hại đặc biệt trên người.

Các tác dụng tiền lâm sàng chỉ được quan sát ở liều phơi nhiễm đủ để xem xét, vượt quá mức liều tối đa sử dụng trên người, ít liên quan đến việc sử dụng trên lâm sàng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 lọ nhựa đếm giọt DROPTAINER® 15ml

Các ảnh hưởng của tropicamide có thể gia tăng khi dùng đồng thời với các thuốc có đặc tính kháng muscarinic khác, như amantadine, một số thuốc kháng histamin, thuốc an thần phenothiazine và thuốc chống trầm cảm ba vòng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

TrungTamThuoc.com

Phản ứng có hại sau đã được báo cáo sau khi sử dụng chế phẩm thuốc nhỏ mắt dùng tại chỗ tropicamide. Chưa thể xác định được tần suất từ những dữ liệu sẵn có. Với từng nhóm hệ cơ quan, các phản ứng có hại được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần:

Phân loại hệ thống cơ quan	Thuật ngữ của MedDRA (phiên bản 12.1)
Rối loạn hệ thống thần kinh	Hoa mắt, đau đầu
Rối loạn ở mắt	Nhìn mờ, chóng sợ ánh sáng, đau mắt, kích ứng mắt, xung huyết mắt
Rối loạn mạch	Ngất, hạ huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Đ buồn nôn
Rối loạn ở da và vấn đề dưới da	Phát ban
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Tác dụng kéo dài của thuốc (giãn đồng tử)

Các thuốc liệt cơ thể mi có thể làm tăng nhãn áp và có thể gây ra glôcôm góc đóng ở những bệnh nhân nguy cơ cao (xem mục *Chống chỉ định* và mục *Cảnh báo đặc biệt và thận trọng* khi sử dụng).

Đã có báo cáo về các phản ứng tâm thần và rối loạn hành vi đối với nhóm thuốc này, đặc biệt ở trẻ em (xem mục *Cảnh báo đặc biệt* và *thận trọng* khi sử dụng).

Các biểu hiện độc tính khác của thuốc kháng cholinergic bao gồm da đỏ bừng, khô niêm mạc, nhịp tim nhanh, giảm tiết mồ hôi và khô miệng, giảm nhu động ruột và táo bón, bí tiểu và giảm tiết của mũi, phế quản và tuyến lệ.

**Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

#### QUÁ LIỀU

Khi nhỏ mắt quá liều dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL<sup>®</sup>, có thể rửa mắt với nước ấm để loại bỏ thuốc.

Độc tính toàn thân có thể xảy ra sau khi nhỏ mắt, đặc biệt là với trẻ em. Các biểu hiện của độc tính gồm nóng bừng, khô da (có thể xuất hiện phát ban ở trẻ em), nhìn mờ, mạch nhanh và không đều, sốt, chướng bụng ở trẻ em, co giật, ảo giác và mất phối hợp thần kinh cơ.

Điều trị gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, phải giữ ẩm bề mặt da.

#### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

#### CHỈ DÙNG ĐỂ NHỎ MẮT

#### ĐỂ XA TÂM TAY VÀ TÂM NHÌN CỦA TRẺ EM

#### ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

- Tropicamide có thể làm tăng nhãn áp. Cần xem xét đến khả năng bị glôcôm mà chưa được chẩn đoán ở một số đối tượng bệnh nhân, như bệnh nhân cao tuổi. Cần đo nhãn áp và đánh giá độ sâu góc tiền phòng trước khi bắt đầu điều trị.
- Giống như các thuốc giãn đồng tử, Dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® cần sử dụng thận trọng khi nhãn áp cao và khi tiền phòng nông. Để đo khúc xạ của mắt, khi muốn kéo dài liệt cơ thể mi, khuyến cáo nhỏ thêm một giọt thuốc.
- Có thể xảy ra các phản ứng tâm thần và rối loạn hành vi do tropicamide gây ra ở những bệnh nhân có tăng nhạy cảm với các thuốc kháng cholinergic (xem mục Tác dụng không mong muốn).
- Dung dịch thuốc nhỏ mắt MYDRIACYL® chứa benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng mắt và làm biến màu kính áp trong mềm. Tránh để dung dịch thuốc tiếp xúc với kính áp trong mềm. Phải hướng dẫn bệnh nhân tháo kính áp trong trước khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® và chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.

#### **Dối với trẻ em:**

- Không sử dụng thuốc có nồng độ lớn hơn 0.5% cho trẻ em. (Xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc, Tác dụng không mong muốn, Quá liều)
- Tropicamide có thể gây rối loạn hệ thống thần kinh trung ương, có thể nguy hiểm cho trẻ sơ sinh và trẻ em.
- Sử dụng thái quá cho trẻ em có thể gây các triệu chứng độc toàn thân. Hết sức thận trọng khi dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ sinh non hoặc trẻ nhỏ, hoặc trẻ em bị hội chứng Down, liệt cứng hoặc tổn thương não (xem mục Liều dùng và cách dùng)
- Nên cảnh báo các cha mẹ về độc tính đường uống của thuốc đối với trẻ em và khuyến họ rửa sạch tay họ và cả tay của trẻ sau khi sử dụng.

#### **KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỴ VÀ CHO CON BÚ**

##### Khả năng sinh sản

Chưa có thông tin đầy đủ về thuốc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam giới hoặc nữ giới hay không.

##### Thời kỳ mang thai

Dữ liệu về việc sử dụng tropicamide trên phụ nữ mang thai vẫn chưa có hoặc có hạn chế.

Không khuyến cáo sử dụng dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® trong thai kỳ.

##### Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ tropicamide và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không được loại trừ. Cần phải quyết định có nên ngưng cho con bú hoặc ngưng/kiêng dùng dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® khi cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

#### **ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Tropicamide có thể gây buồn ngủ, nhìn mờ và nhạy cảm với ánh sáng. Nên cảnh báo bệnh nhân không nên lái xe hoặc tham gia vào các hoạt động nguy hiểm cho đến khi nhìn rõ lại.

#### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

**CHỈ ĐỊNH**  
Dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® chứa tropicamide, có liên quan dược học với nhóm hủy phó giao (kháng cholinergic), là thuốc làm giãn đồng tử và liệt cơ thể mi.

Dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® được chỉ định làm giãn đồng tử và liệt cơ thể mi với mục đích chẩn đoán.

Dung dịch 0.5% được khuyến cáo sử dụng chỉ với mục đích giãn đồng tử. Để có tác dụng làm liệt cơ thể mi trong đo khúc xạ, cần dùng dung dịch 1%. Cần chọn dạng thuốc nồng độ phù hợp để tránh sai sót khi dùng thuốc.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

- Để khám đáy mắt: nhỏ một hoặc hai giọt dung dịch 0,5% vào mắt, 15 đến 20 phút trước khi khám.
- Để đo độ khúc xạ của mắt: nhỏ một hoặc hai giọt dung dịch 1% vào mắt và lặp lại trong 5 phút. Nếu không thể hoàn thành thăm khám trong vòng 20 tới 30 phút, có thể nhỏ thêm một giọt nữa vào mắt để kéo dài tác dụng giãn đồng tử.

#### Sử dụng cho trẻ em

Không sử dụng thuốc có nồng độ lớn hơn 0.5% cho trẻ em (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc, Tác dụng không mong muốn và Quá liều).

#### Sử dụng cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® ở bệnh nhân suy gan và thận chưa được thiết lập.

#### Cách dùng

##### Chỉ dùng để nhỏ mắt.

Cần ấn vào ống dẫn lệ hoặc nhắm mắt lại ít nhất 1 phút trong và sau khi tra thuốc. Điều này sẽ hạn chế sự hấp thu thuốc toàn thân qua mắt và giúp giảm các phản ứng bất lợi toàn thân.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu ống nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu ống nhỏ thuốc của lọ chạm mí mắt, các vùng lân cận hoặc các bề mặt khác. Đậy nắp sau mỗi lần sử dụng.

Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất là 5 phút. Thuốc tra mắt dạng mỡ cần dùng sau cùng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với tropicamide hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị glôcôm góc đóng.

### CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không được tiêm.
- Sau khi mở nắp. Nếu vòng gắn đệm bảo vệ bị rời ra, cần bỏ nó đi trước khi dùng thuốc.



- Tropicamide có thể làm tăng nhãn áp. Cần xem xét đến khả năng bị glôcôm mà chưa được chẩn đoán ở một số đối tượng bệnh nhân, như bệnh nhân cao tuổi. Cần đo nhãn áp và đánh giá độ sâu góc tiền phòng trước khi bắt đầu điều trị.
- Giống như các thuốc giãn đồng tử, Dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® cần sử dụng thận trọng khi nhãn áp cao và khi tiền phòng nông. Để đo khúc xạ của mắt, khi muốn kéo dài liệt cơ thể mi, khuyến cáo nhỏ thêm một giọt thuốc.
- Có thể xảy ra các phản ứng tâm thần và rối loạn hành vi do tropicamide gây ra ở những bệnh nhân có tăng nhạy cảm với các thuốc kháng cholinergic (xem mục Tác dụng không mong muốn).
- Dung dịch thuốc nhỏ mắt MYDRIACYL® chứa benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng mắt và làm biến màu kính áp trong mềm. Tránh để dung dịch thuốc tiếp xúc với kính áp trong mềm. Phải hướng dẫn bệnh nhân tháo kính áp trong trước khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® và chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.

#### **Đối với trẻ em:**

- Không sử dụng thuốc có nồng độ lớn hơn 0.5% cho trẻ em. (Xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc, Tác dụng không mong muốn, Quá liều)
- Tropicamide có thể gây rối loạn hệ thống thần kinh trung ương, có thể nguy hiểm cho trẻ sơ sinh và trẻ em.
- Sử dụng thái quá cho trẻ em có thể gây các triệu chứng độc toàn thân. Hãy cực kỳ thận trọng khi dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ sinh non hoặc trẻ nhỏ, hoặc trẻ em bị hội chứng Down, liệt cứng hoặc tổn thương não (xem mục Liều dùng và cách dùng)
- Nên cảnh báo các cha mẹ về độc tính đường uống của thuốc đối với trẻ em và khuyến họ rửa sạch tay họ và cả tay của trẻ sau khi sử dụng.

#### **KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ**

##### Khả năng sinh sản

Chưa có thông tin đầy đủ về thuốc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam giới hoặc nữ giới hay không.

##### Thời kỳ mang thai

Dữ liệu về việc sử dụng tropicamide trên phụ nữ mang thai vẫn chưa có hoặc có hạn chế.

Không khuyến cáo sử dụng dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® trong thai kỳ.

##### Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ tropicamide và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không được loại trừ. Cần phải quyết định có nên ngưng cho con bú hoặc ngưng kiêng dùng dung dịch nhỏ mắt MYDRIACYL® khi cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

#### **ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Tropicamide có thể gây buồn ngủ, nhìn mờ và nhạy cảm với ánh sáng. Nên cảnh báo bệnh nhân không nên lái xe hoặc tham gia vào các hoạt động nguy hiểm cho đến khi nhìn rõ lại.

#### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì kín, không để đông đá.

**HẠN DÙNG:**

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

**SẢN XUẤT BỞI:**

S.A. Alcon - Couvreur N.V.,

Rijksweg 14, 2870 Puurs- Bỉ

**Alcon**

Dựa trên TDOC-0010572\_CCSI 3.0, ngày 28/08/2012

MYDSOL 0615-3.0/280812

MYDRIACYL® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Novartis AG



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

