

9/86 b52

Composition: Each vial contains:
Nepafenac 5mg
Benzalkonium 0.005% w/v
(As preservative)
Excipients q.s
Sterile Aqueous Vehicle q.s to 5ml

DOSAGE & ADMINISTRATION:
INDICATION, CONTRAINDICATION,
WARNING & OTHER INFORMATION:
Refer to enclosed package insert
Store at a temperature below 30°C.
Protect from light. Do not freeze.

Directions: Use this solution within one month after opening the vial. Shake well before use. Once opened the vial should be well closed and stored under refrigeration.

Thành phần: Mỗi lọ chứa
Nepafenac 5 mg
Benzalkonium 0.005% w/v
(Chất bảo quản)
Tá dược v.d
Dung môi vô trùng v.d 5ml

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.
Dùng thuốc trong vòng một tháng sau khi mở lọ.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Nên đóng nắp cẩn thận sau mỗi lần sử dụng và bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh.

Prescription only
Thuốc bán theo đơn

5 ml

Code No.:
Batch No./Số lô SX:
Mfg./NSX:
Exp./HĐ:

Nepafenac Ophthalmic Suspension 0.1% w/v
Hỗn dịch nhỏ mắt
Nepafenac 0.1% w/v

Nepaflam
Eye Drops
Thuốc nhỏ mắt

ajanta

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
ORION DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT.LTD.
N-118, 119 MIDC, Tarapur, Dist.Thane, India

TN786L

200% Actual Size



Code No.: MH/DRUGS/KD-1877A
Batch No./Số lô SX:
Mfg./NSX:
Exp./HĐ:
V/sa no./SDK:

Read the leaflet carefully before use.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DIRECTIONS FOR USE/ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Turn the pilferproof cap anti-clockwise to break the seal.
Vặn nắp theo chiều ngược chiều kim đồng hồ.

Remove the cap, dispense drops with gentle pressure.
Mở nắp, bóp nhẹ để vài giọt thuốc đầu.

Replace the cap after every use.
Đóng chặt nắp ngay sau mỗi lần sử dụng.

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
CIRON DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT.LTD.
N-118, 119 MIDC, Tarapur, Dist.Thane, India

Nepaflam
Eye Drops

Nepaflam
Eye Drops

Composition:
Each vial contains:
Nepafenac 5 mg
Benzalkonium 0.005% w/v
(As preservative)
Excipients q.s
Sterile Aqueous Vehicle q.s to 5ml

DOSAGE & ADMINISTRATION, INDICATION, CONTRAINDICATION, WARNING & OTHER INFORMATION:
Refer to enclosed package insert

Store at a temperature below 30°C.
Protect from light. Do not freeze.

Once opened the vial should be well closed and stored under refrigeration

Directions: Use this solution within one month after opening the vial

Warnings:
1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult the Ophthalmologist.
2. Do not touch the vial tip to any surface as this may contaminate the solution

FOR EXTERNAL USE ONLY
NOT FOR INJECTION
Shake well before use

Prescription only
Thuốc bán theo đơn

5 ml

Nepafenac Ophthalmic Suspension 0.1% w/v
Hỗn dịch nhỏ mắt
Nepafenac 0.1% w/v

Nepaflam
Eye Drops
Thuốc nhỏ mắt

ajanta

Nepaflam
THUỐC NHỎ MẮT

Thành phần
Mỗi lọ chứa:
Nepafenac 5 mg
Benzalkonium 0.005% w/v
(Chất bảo quản)
Tá dược v.d
Nước cất pha thêm v.d 5ml

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

Nên đóng nắp cẩn thận sau mỗi lần sử dụng và bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh.

Dùng thuốc trong vòng một tháng sau khi mở lọ.

ĐE THUỐC TRÁNH XA TAY TRẺ EM

THẬN TRỌNG
1. Nếu sự kích ứng kéo dài hoặc tăng, ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến Bác sỹ.
2. Không chạm đầu chai vào bất kỳ bề mặt nào vì có thể làm hỏng dung dịch bên trong.

CHỈ DÙNG NHỎ MẮT
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

150% Actual Size

h2

Rx_Thuốc bán theo đơn

NEPAFLAM

(Hỗn dịch thuốc nhỏ mắt nepafenac 0.1% w/v)

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ hỗn dịch chứa:

- *Hoạt chất*: Nepafenac..... 5,00 mg
- *Tá dược*: Benzalkoni Chloride, Dinatri Edetate, Natri Chloride, Tyloxapol, Carbomer Homopolymer, Natri Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Dinatri Hydrogen Phosphate khan, Propylene Glycol, Natri Hydroxide, Nước pha tiêm vừa đủ 5 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Nepafenac là thuốc tiền dược giảm đau kháng viêm không steroid. Sau khi dùng một liều nhỏ mắt, nepafenac thấm qua giác mạc và chuyển hóa thành amfenac bởi sự thủy phân của mô mắt. Amfenac có tính chất kháng viêm không steroid, ức chế hoạt tính của men prostaglandin H synthase (cyclooxygenase), một enzym cần thiết cho việc tổng hợp prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Với liều 3 lần trong ngày dùng trên cả hai mắt, nepafenac và amfenac xuất hiện trong huyết thanh ở nồng độ có thể định lượng lần lượt vào khoảng 2 giờ và 3 giờ sau khi nhỏ mắt. Nồng độ đỉnh huyết tương C_{max} trung bình của nepafenac là $0,310 \pm 0,104$ mg/ml và của amfenac là $0,422 \pm 0,121$ mg/ml.

Phân bố:

- Nepafenac có ái lực cao với albumin. Ở *in vitro*, tỷ lệ liên kết của thuốc với albumin của chuột lang, albumin người và albumin huyết thanh lần lượt là 98,4%; 95,4% và 99,1%.

Chuyển hóa:

- Nepafenac chuyển hóa sinh học nhanh chóng thành amfenac thông qua sự thủy phân. Sau đó, amfenac được chuyển hóa mạnh thành các chất trung gian phân cực liên quan đến sự thủy giải vòng aromatic dẫn đến việc tạo thành các glucuronid liên hợp. Quang phổ phóng xạ trước và sau khi thủy giải β – glucuronidase cho thấy tất cả các chất trung gian đều tạo liên hợp glucuronid ngoại trừ amfenac. Amfenac là chất chuyển hóa trung gian chủ yếu ở huyết tương, với khoảng 13% hoạt tính phổ phóng xạ trong huyết tương toàn phần. Chất chuyển hóa trung

gian phổ biến thứ hai sau amfenac là 5-hydroxy nepafenac, thể hiện khoảng 9% hoạt tính phổ phóng xạ trong huyết tương toàn phần ở C_{max}.

- Tương tác với các dược chất khác: cả nepafenac lẫn amfenac đều không ức chế bất cứ hoạt năng chuyển hóa của các hệ thống cytochrome P450 chủ yếu ở người (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 and 3A4) khi nghiên cứu *in vitro* ở nồng độ thuốc lên tới 300 ng/ml. Tương tác liên quan đến chuyển hóa ở hệ thống Cytochrome khi sử dụng đồng thời với các dược chất khác chưa được rõ. Tương tác liên quan đến tương tranh protein cũng chưa được rõ ràng.

Thải trừ:

- Sau khi cho người tình nguyện khỏe mạnh uống nepafenac đánh dấu ¹⁴C, bài xuất qua đường niệu ước tính vào khoảng 85% liều dùng trong khi bài xuất qua phân chiếm khoảng 6%.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc Nepaflam được chỉ định để điều trị đau sau phẫu thuật đục thủy tinh thể và viêm liên quan đến phẫu thuật đục thủy tinh thể.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo của Nepaflam là một giọt nhỏ trong túi kết mạc của mắt sắp mờ 3 lần vào ngày trước phẫu thuật, tiếp tục như thế vào ngày phẫu thuật và trong suốt 2 tuần đầu tiên ở giai đoạn hậu phẫu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định khi bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc và quá mẫn với các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác.

THẬN TRỌNG & CẢNH BÁO

- Không được tiêm, không dùng đường uống thuốc Nepaflam.
- Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trong thời gian dùng Nepaflam.
- Sử dụng các thuốc NSAID dùng tại chỗ có thể gây ra viêm giác mạc. Ở một số bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng liên tục các NSAID dùng tại chỗ có thể dẫn đến hồng vùng biểu mô, vùng giác mạc bị ăn mòn, loét hoặc thủng. Các biến cố này có thể đe dọa đến thị lực. Bệnh nhân bị hồng vùng biểu mô giác mạc cần ngưng thuốc ngay lập tức và cần được theo dõi chặt chẽ tình trạng giác mạc.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc NSAID dùng ngoài khác có thể gây rắc rối trong việc chữa trị.

10/10/2023

PHARMA
VĂN PHÒNG
HAI DIỆN

10/10/2023

- Sử dụng kéo dài Nepaflam làm tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng nghiêm trọng ở giác mạc.
- Thận trọng khi dùng Nepaflam cho những bệnh nhân đã biết có xu hướng ưa chảy máu hoặc những bệnh nhân đang được trị liệu bằng các dược phẩm có làm kéo dài thời gian chảy máu.
- Không có dữ kiện về việc sử dụng đồng thời các chất tương tự prostaglandin với nepafenac. Căn cứ vào cơ chế tác động của chúng, không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc này.
- Nepaflam chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng và được biết có thể làm mất màu của kính sát trùng mềm. Ngoài ra, không khuyến cáo đeo kính sát trùng trong giai đoạn hậu phẫu thuật đục thủy tinh thể. Do đó, bệnh nhân không nên dùng kính sát trùng trong thời gian điều trị bằng Nepaflam.
- Benzakonium clorid là chất bảo quản được dùng phổ biến trong các thuốc nhỏ mắt đã được ghi nhận gây ra bệnh giác mạc đám dưới biểu mô và bệnh loét giác mạc dạng nhiễm độc. Do Nepaflam có chứa benzakonium clorid, cần kiểm soát chặt chẽ khi dùng thuốc thường xuyên hoặc kéo dài.
- Một sự nhiễm khuẩn mắt cấp tính có thể bị che lấp bởi việc sử dụng các thuốc kháng viêm. Các NSAID không có hoạt tính kháng khuẩn. Trong trường hợp có nhiễm khuẩn mắt, sử dụng thận trọng NSAID với thuốc kháng khuẩn.
- Nhạy cảm chéo: Nepafenac có khả năng nhạy cảm chéo với các dẫn xuất của acetylsalicylic acid, phenylacetic và các NSAID khác.

SỬ DỤNG TRONG THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Do không đủ dữ liệu cho việc sử dụng Nepaflam cho phụ nữ có thai. Không khuyến cáo dùng Nepaflam trong suốt thai kỳ nếu lợi ích không vượt qua được nguy cơ tiềm ẩn.

Phụ nữ đang cho con bú:

Hiện chưa rõ nepafenac có thể tiết ra sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự bài xuất nepafenac qua sữa mẹ. Mặc dù vậy, không có tác động nào lên trẻ đang bú được ghi nhận vì lượng thuốc vào vòng tuần hoàn

không đáng kể. Nepaflam có thể được dùng trong thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tương tự như các thuốc nhỏ mắt khác, mờ mắt thoáng qua hay rối loạn thị giác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu có mờ mắt trong thời gian nhỏ mắt, hãy chờ cho đến khi mắt nhìn thấy rõ trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Nghiên cứu invitro cho thấy thuốc tương tác với các dược chất khác và tương tác cạnh tranh liên kết protein đều ở mức độ rất thấp.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý (ADR)

Các tác dụng ngoại ý phổ biến trong việc dùng Nepaflam là nhức đầu, đau mắt, nhìn mờ, ngứa mắt, khô mắt, cảm giác có vật thể lạ ở trong mắt, kết vảy quanh mí mắt

Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý gặp phải trong quá trình điều trị.

QUÁ LIỀU

Chưa có kinh nghiệm về quá liều đối với thuốc nhỏ mắt. Nhỏ nhiều hơn một giọt trong lần điều trị không chắc dẫn đến các tác dụng không mong muốn. Hầu như không có nguy cơ xảy ra các tác dụng ngoại ý do sơ ý dùng thuốc theo đường uống.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

HẠN DÙNG:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Sau khi mở lọ: 01 tháng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 lọ x 5 ml

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Giữ thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

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

Sản xuất bởi:

CIRON DRUGS AND

PHARMACEUTICALS PVT.LTD.,

N-118, 119 MIDC, Tarapur, Dist.Thane, Ấn Độ.



Chauk

Handwritten signature

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh