

327/82

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 5.7.2015

Composition
Each bottle(5ml) contains
Olopatadine Hydrochloride
5.55mg

**Indication /contraindication
Dosage & Administration /
Adverse reactions &
Precautions**
Please see insert paper

Storage
Store in a light resistant
and tight container, below
30°C

Package
5ml/bottle, 1bottle/box
Use this drug within 1 month
from opening date

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USING.

Manufactured by
SANGHVI PHARM CO., LTD
108, Sangvi B, Thangpatana
Bangkok 107, Thailand

PRESCRIPTION DRUG

Allergic conjunctivitis
OLOTEDIN
Eye Drops
Olopatadine hydrochloride ... 5.55 mg/ml

5ml

Thành phần:
Mỗi lọ 5ml chứa:
Olopatadine Hydrochloride
5.55 mg

**Chỉ định, liều dùng và cách
dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác:**
Xin đọc trọng từ
hướng dẫn sử dụng

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

Đóng gói: Hộp 1 lọ 5ml

Dùng thuốc trong vòng 1
tháng kể từ ngày mở nắp
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK
Số lô: SX
NSX:
HĐ:

Đơn vị sản xuất:
SANGHVI PHARM CO., LTD
108, Sangvi B, Thangpatana
Bangkok 107, Thailand

Hộp vỉa 5ml

THUỐC KÊ ĐƠN

Allergic conjunctivitis
OLOTEDIN
Thuốc tra mắt
Olopatadine hydrochloride ... 5.55 mg/ml

5ml







Handwritten signature

THUỐC KÈ BỌN
Allergic conjunctivitis
OLOTEDIN
Eye Drops
Olopatadine hydrochloride ... 1.11 mg/ml



Được ủy quyền bởi
SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.
20-1, Sangpaeri, Sangpaeri-dong,
Pyeongtaek City, Gyeongbuk, 780-700, Korea

■ **Composition / Thành phần:**
Each bottle(5ml) contains / Mỗi lọ 5ml chứa
Olopatadine Hydrochloride 5.55mg

■ **Indication (contraindication / Dosage & Administration /
Adverse reactions & Precautions**
Please see insert paper

SỐ M SX
NSX
HD



Rx Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

OLOTEDIN Eye Drops

■ THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5ml chứa:

Hoạt chất: Olopatadine hydrochloride.....5,55 mg
(tương đương với 5 mg Olopatadine)

Tá dược: Benzalkonium clorid, natri clorid, dibasic natri phosphat hydrat, acid hydrochloric, natri hydroxid, nước cất pha tiêm

■ DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt

■ DƯỢC LỰC HỌC

Olopatadine là chất ức chế giải phóng histamin từ tế bào lớn và là chất đối kháng tương đối chọn lọc thụ thể H1, ức chế phản ứng dị ứng tít 1 in vivo và in vitro bao gồm cả ức chế tác dụng của histamin đối với các tế bào biểu mô kết mạc. Olopatadine làm triệt tiêu tác dụng trên alpha-adrenergic, dopamine, và thụ thể muscarin tít 1 và 2.

■ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi nhỏ mắt, olopatadine được hấp thu toàn thân rất ít. Hai nghiên cứu tiến hành trên những người tình nguyện khoẻ mạnh (tổng số 24 bệnh nhân) sử dụng dung dịch nhỏ mắt olopatadine 0,15% mỗi 12 giờ trong 2 tuần cho thấy nồng độ olopatadine trong huyết thanh nhìn chung thấp hơn giới hạn có thể định lượng được (<0,5 ng/mL). Một số trường hợp có thể định lượng được olopatadine sau khi dùng thuốc 2 giờ và nồng độ nằm trong khoảng 0,5 đến 1,3 ng/mL. Thời gian bán thải trong huyết thanh xấp xỉ 3 giờ và thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận. Có khoảng 60-70% lượng thuốc hấp thu được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi. 2 chất chuyển hoá chính là chất chuyển hoá mono-desmethyl và N-oxyl được thải trừ qua nước tiểu với nồng độ thấp.

■ CHỈ ĐỊNH

Thuốc nhỏ mắt OLOTEDIN được dùng điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng theo mùa.

■ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh 2 lần mỗi ngày.

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với olopatadine hydrochlorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

■ THẬN TRỌNG

1. Sử dụng thuốc cho trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc này cho trẻ em dưới 3 tuổi chưa được xác định.

2. Sử dụng thuốc cho người già

Nên bắt đầu dùng thuốc với liều thấp do chức năng sinh lý ở người già đã suy giảm.

3. Thận trọng khi sử dụng:

- 1) Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.
- 2) Nếu bệnh nhân đang sử dụng các thuốc steroid dài hạn muốn giảm liều steroid bằng cách dùng thuốc này thì phải giảm liều steroid từ từ và phải giám sát bệnh nhân
- 3) Khi dùng thuốc này điều trị viêm kết mạc dị ứng theo mùa, cần dùng thuốc từ đầu mùa đến cuối mùa.
- 4) Nếu các triệu chứng không được cải thiện sau khi dùng thuốc, không nên dùng thuốc kéo dài.
- 5) Thuốc này chỉ dùng để nhỏ vào mắt, không được tiêm hoặc uống
- 6) Thuốc này chứa chất bảo quản benzalkonium clorid, có thể được hấp thụ bởi kính sát

Handwritten signature



tròng mềm. Bệnh nhân đeo kính sát tròng mềm cần tháo kính sát tròng trước khi nhỏ thuốc nhỏ mắt OLOTEDIN và đợi ít nhất 10 phút sau khi nhỏ mắt mới đeo kính sát tròng vào.

- 7) Để ngăn ngừa nhiễm bẩn dung dịch thuốc và đầu nhỏ thuốc, tránh chạm đầu nhỏ thuốc vào mí mắt hoặc xung quanh mắt khi nhỏ thuốc. Vận chặt nắp lọ thuốc sau khi sử dụng.

4. Thận trọng khác:

- 1) Khả năng gây ung thư/ đột biến/ ảnh hưởng đến khả năng sinh sản: Các nghiên cứu dài hạn được tiến hành trên chuột nhắt và chuột cống cho thấy không có bằng chứng chứng minh khả năng gây ung thư khi dùng olopatadine đường uống với liều lên đến 500 mg/kg/ngày và 200 mg/kg/ngày, tương ứng gấp 31.250 lần liều tối đa khuyến dùng cho người. Không quan sát thấy khả năng gây đột biến trong một thử nghiệm đột biến gen vi khuẩn có hồi phục (Ames) trên in vitro, một thử nghiệm sai lệch nhiễm sắc thể động vật có vú trên in vitro hoặc thử nghiệm nhân tế bào chuột trên in vivo. Chưa có các thử nghiệm trên người về ảnh hưởng của olopatadine đến khả năng sinh sản. Trong các nghiên cứu về sinh sản trên động vật thí nghiệm, olopatadine không gây ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái khi dùng đường uống với liều tương đương 7.800 lần liều tối đa khuyến dùng để nhỏ mắt cho người. Tuy nhiên, đã quan sát thấy sự giảm chỉ số sinh sản, số hoàng thể và tỷ lệ phôi nuôi cấy khi dùng liều uống tương đương 7.800 lần liều nhỏ mắt tối đa khuyến dùng cho người.
- 2) Thuốc này ức chế phản ứng dị nguyên trong da và ảnh hưởng đến việc xác định dị nguyên. Do đó không nên dùng thuốc này trước khi thử dị nguyên trong da.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác nên dùng cách nhau ít nhất 5 phút.

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

Phụ nữ có thai

Olopatadine không gây quái thai khi dùng cho chuột và thỏ. Tuy nhiên, khi dùng cho chuột với liều 600 mg/kg/ngày tương ứng với 93.750 lần liều tối đa khuyến dùng cho người và khi dùng cho thỏ với liều 400 mg/kg/ngày tương ứng với 62.500 lần liều tối đa khuyến dùng cho người trong thời kỳ hình thành các cơ quan bào thai cho thấy có sự giảm tỷ lệ sống của bào thai. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu trên động vật không phải luôn cho đáp ứng tương tự trên người, nên chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Olopatadine đã được xác định có trong sữa chuột mẹ sau khi dùng đường uống. Chưa biết liệu khi dùng thuốc theo đường nhỏ mắt, lượng thuốc hấp thu toàn thân có đủ gây nên nồng độ thuốc trong sữa mẹ ở nồng độ phát hiện được hay không. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc nhỏ mắt OLOTEDIN cho phụ nữ đang cho con bú.

■ TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhìn mờ và gây buồn ngủ.

■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- 1) Các tác dụng không mong muốn liên quan đến mắt bao gồm: nhìn mờ, nóng rát hoặc ngứa mắt, khô mắt, cảm giác lạ, sung huyết, mẫn cảm, viêm giác mạc, ngứa mí mắt có thể xảy ra.
- 2) Đau đầu được báo cáo xảy ra với tỷ lệ 7%. Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo xảy ra ở một số bệnh nhân: suy nhược, hội chứng cảm, mẫn cảm, buồn nôn, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, thay đổi vị giác, chóng mặt, khô mũi, khô miệng, ban đỏ, đau bụng, rối loạn chức năng gan, vàng da, tăng huyết áp, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu lympho, tăng creatinin và BUN trong huyết thanh, khó tiểu tiện.
- 3) Sau khi lưu hành ở nước sở tại
Kết quả nghiên cứu hậu mãi khi lưu hành ở nước sở tại trên 848 bệnh nhân, tỷ lệ xảy

Handwritten signature



ra tác dụng không mong muốn là 1,46% (n: 12/822, tổng số 13 trường hợp), có hoặc không có liên quan tới nguyên nhân: kích ứng mắt, xung huyết, viêm giác mạc, khô mắt và đau mắt.

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

■ **QUÁ LIỀU:**

Chưa có các dữ liệu về việc sử dụng thuốc quá liều ở người do vô tình hay cố ý. Olopatadine có độc tính thấp đối với động vật thí nghiệm. Vô tình uống 1 lọ 5ml dung dịch nhỏ mắt Olopatadine 1 mg/ml có thể dẫn đến hấp thu toàn thân tối đa 5 mg olopatadine. Với giả thiết thuốc được hấp thu 100%, uống 1 lọ 5ml Olopatadine 1 mg/ml tương đương với dùng liều 0,5 mg/kg cho một đứa trẻ nặng 10 kg.

Kéo dài đoạn QT ở chó đã được ghi nhận ở liều cao hơn liều dùng tối đa cho người. Liều 5mg Olopatadine dùng theo đường uống ngày 2 lần trong 2,5 ngày cho 102 nam giới và phụ nữ tình nguyện khỏe mạnh bao gồm cả người già và người trẻ cho thấy không có sự kéo dài đáng kể đoạn QT ở nhóm dùng thuốc so với giả dược. Khoảng nồng độ đỉnh của thuốc trong máu ở trạng thái hằng định (từ 35 đến 127 ng/ml) đo được trong nghiên cứu này cao gấp ít nhất 70 lần giới hạn an toàn cho olopatadine dùng ngoài đối với ảnh hưởng trên tim.

Trong trường hợp dùng quá liều, cần áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Nếu dùng quá nhiều olopatadine để nhỏ mắt, cần rửa mắt bằng nước ấm. Không được nhỏ thêm thuốc đến khi dùng liều bình thường tiếp theo. Nếu nuốt phải thuốc nhỏ mắt olopatadine, cần uống thêm nhiều nước để tăng đào thải thuốc và tham khảo ý kiến của bác sỹ.

■ **BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

■ **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng thuốc trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

■ **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ 5ml

Sản xuất bởi:

SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.

904-1, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Việt Hùng