

Rx Thuốc bán theo đơn

RELESTAT™

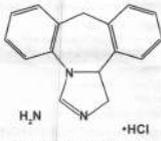
(Dung dịch nhỏ mắt epinastine HCl) 0,05%

Vỏ khuôn

MÔ TẢ

RELESTAT™ (Dung dịch nhỏ mắt epinastine HCl) 0,05% là một dung dịch trong, không màu, đồng trọng, vô khuẩn, chứa epinastine HCl là chất kháng histamin và cả chất ức chế phóng thích histamin từ đường bào, dùng tại chỗ cho mắt.

Epinastine HCl được biểu thị bởi công thức cấu tạo sau đây:



Tên hóa học: 1-Amino-9, 13b-dihydro-1H-dibenz[1,1-d]imidazo[1,5-a]carbazepine hydrochloride

Mô tả chất: Ngoại chất: Epinastine HCl (0,05%) (0,5 mg/ml) dung dịch nhỏ mắt epinastine (0,04%) (0,4 mg/ml).

Chất bảo quản: Benzalkonium chloride (0,01%).

Thành phần không hoạt tính: Disodium edetate, nước tinh khiết, natri chloride, natri phosphate monobasic dihydrate, natri hydroxyd, natri hydroxyd và hoặc acid hydrochloric (để điều chỉnh pH).

RELESTAT™ có pH khoảng 7 và độ thẩm thấu ở mức từ 250 đến 310 mOsm/kg.

ĐƯỢC LƯU LÂM SÀNG

Các đặc tính dược lực học

Nhận được trị liệu: Thuốc dùng trong nhãn khoa; thuốc làm giảm sưng huyết và thuốc chống dị ứng. Các thuốc chống dị ứng khác.

MÃ AIC: S01G.X10

Epinastine là một chất đối kháng thụ thể H1, trơ tại chỗ, có hoạt tính tại chỗ và là chất ức chế phóng thích histamin từ đường bào. Epinastine có hoạt tính chọn lọc đối với thụ thể histamin H1 và cả ái lực đối với thụ thể histamin H1. Epinastine còn có ái lực đối với các thụ thể alpha-1, alpha-2, alpha-3, alpha-4, alpha-5, alpha-6, alpha-7, alpha-8, alpha-9, alpha-10, alpha-11, alpha-12, alpha-13, alpha-14, alpha-15, alpha-16, alpha-17, alpha-18, alpha-19, alpha-20, alpha-21, alpha-22, alpha-23, alpha-24, alpha-25, alpha-26, alpha-27, alpha-28, alpha-29, alpha-30, alpha-31, alpha-32, alpha-33, alpha-34, alpha-35, alpha-36, alpha-37, alpha-38, alpha-39, alpha-40, alpha-41, alpha-42, alpha-43, alpha-44, alpha-45, alpha-46, alpha-47, alpha-48, alpha-49, alpha-50, alpha-51, alpha-52, alpha-53, alpha-54, alpha-55, alpha-56, alpha-57, alpha-58, alpha-59, alpha-60, alpha-61, alpha-62, alpha-63, alpha-64, alpha-65, alpha-66, alpha-67, alpha-68, alpha-69, alpha-70, alpha-71, alpha-72, alpha-73, alpha-74, alpha-75, alpha-76, alpha-77, alpha-78, alpha-79, alpha-80, alpha-81, alpha-82, alpha-83, alpha-84, alpha-85, alpha-86, alpha-87, alpha-88, alpha-89, alpha-90, alpha-91, alpha-92, alpha-93, alpha-94, alpha-95, alpha-96, alpha-97, alpha-98, alpha-99, alpha-100.

Các đặc tính dược động học

14 người bị viêm kết mạc đã ứng dụng nhỏ 1 giọt dung dịch nhỏ mắt RELESTAT™ vào mỗi mắt, 2 lần/ngày trong 7 ngày. Vào ngày 7, nồng độ epinastine tối đa trung bình trong huyết tương đạt được là 0,04 ± 0,014 ng/ml sau khoảng 2 giờ cho thấy nồng độ thuốc tồn lưu trong toàn thân thấp. Trong khi những nồng độ này thể hiện sự lắng đọng những nồng độ ghi nhận được sau khi dùng nhỏ mắt, các trị số diện tích dưới đường cong nồng độ (AUC) vào ngày 1 và ngày 7 không thay đổi cho thấy là không có tích tụ thuốc toàn thân khi dùng nhỏ mắt. Epinastine gắn kết 64% với các protein huyết tương. Độ thanh thải toàn thân toàn phần khoảng 56 lít/giờ và thời gian bán rã cuối trong huyết tương khoảng 12 giờ. Epinastine được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi. Khoảng 55% liều dung dịch nhỏ mắt được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu và khoảng 30% trong phân. Dưới 10% epinastine được chuyển hóa. Thời kỳ qua bán rã của thuốc sau sự bắt đầu tác động ở đường mắt.

Các nghiên cứu lâm sàng: Epinastine HCl 0,05% đã cho thấy là chất tốt hơn một cách rõ rệt trong việc cải thiện ngứa mắt ở những bệnh nhân bị viêm kết mạc dị ứng trong các nghiên cứu lâm sàng sử dụng 2 nhỏ mắt khác nhau: (1) một bình đẳng không ngứa mắt mắt (ACI) trong đó bệnh nhân được chỉ thuốc sau đó được chỉ không ngứa mắt tại cùng liều mục đích và (2) các nghiên cứu mù thuốc trong đó bệnh nhân được nhỏ thuốc và được định giá trong suốt mùa dị ứng 3 not cu trở lại nhà. Các kết quả đã chứng minh epinastine HCl 0,05% có khả năng tác dụng nhanh trong vòng 3 đến 5 phút sau khi dùng không ngứa mắt mắt. Thời gian tác dụng cho thấy là 8 giờ, làm nên chế độ điều trị thích hợp là 2 lần/ngày. Chế độ dùng thuốc này cho thấy là an toàn và hiệu quả đến 2 tuần mà không có dấu hiệu về sự giảm đáp ứng cấp.

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt RELESTAT™ được chỉ định để điều trị viêm giác mạc ngứa mắt trên mắt và viêm kết mạc dị ứng ở bệnh nhân thành thiếu niên (12 tuổi trở lên) và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt RELESTAT™ chống chỉ định đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm với epinastine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO

RELESTAT™ chỉ được dùng tại chỗ đường mắt, không được tiêm hoặc dùng đường uống.

THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Thông tin cho bệnh nhân:

Cần khuyến khích bệnh nhân không mang kính sát trùng nếu đang bị dị mắt. Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt RELESTAT™ để điều trị kích ứng mắt do kính sát trùng. Chất bảo quản benzalkonium chloride trong RELESTAT™ có thể bị hấp thụ bởi kính sát trùng mềm.

Bệnh nhân đeo kính sát trùng mềm (sua nước) cần được hướng dẫn về việc sử dụng kính sát trùng trước khi nhỏ RELESTAT™ và đeo 10-15 phút để dung dịch thẩm thấu trước khi đeo lại kính sát trùng.

Cần chỉ dẫn cho bệnh nhân tránh để mắt bị thuốc tiếp xúc với mắt, vùng quanh mắt, ngón tay hoặc bất kỳ bề mặt nào khác để tránh nhiễm bẩn dung dịch do các vi khuẩn thông thường đã bám dính ở nhãn trong mắt. Tôn trọng một nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc rửa tay sau đó sẽ loại bỏ được các dung dịch bị nhiễm bẩn.

Nên giữ lọ thuốc được đóng kín khi chưa sử dụng.

Tác dụng gây sung huyết, gây đỏ mắt, ngứa, viêm kết mạc, sưng giác mạc, ngứa mắt, ngứa tay hoặc bất kỳ bề mặt nào khác để tránh nhiễm bẩn dung dịch do các vi khuẩn thông thường đã bám dính ở nhãn trong mắt.

Các tác dụng phụ của epinastine bao gồm ngứa mắt, ngứa tay hoặc bất kỳ bề mặt nào khác để tránh nhiễm bẩn dung dịch do các vi khuẩn thông thường đã bám dính ở nhãn trong mắt. Tôn trọng một nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc rửa tay sau đó sẽ loại bỏ được các dung dịch bị nhiễm bẩn.

Các tác dụng phụ của epinastine bao gồm ngứa mắt, ngứa tay hoặc bất kỳ bề mặt nào khác để tránh nhiễm bẩn dung dịch do các vi khuẩn thông thường đã bám dính ở nhãn trong mắt. Tôn trọng một nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc rửa tay sau đó sẽ loại bỏ được các dung dịch bị nhiễm bẩn.

Các tác dụng phụ của epinastine bao gồm ngứa mắt, ngứa tay hoặc bất kỳ bề mặt nào khác để tránh nhiễm bẩn dung dịch do các vi khuẩn thông thường đã bám dính ở nhãn trong mắt. Tôn trọng một nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc rửa tay sau đó sẽ loại bỏ được các dung dịch bị nhiễm bẩn.

Epinastine không có tác dụng trên khả năng sinh sản của chuột cống đực. Đã quan sát thấy giảm khả năng sinh sản ở chuột cống cái khi được dùng liều tương đương khoảng 90.000 lần liều khuyến nghị tối đa cho người dùng cho mắt (MR04D).

Phụ nữ có thai: Sử dụng gây quái thai Trong một nghiên cứu về sự phát triển phôi thai trên chuột cống mang thai, đã quan sát thấy giảm khả năng sinh sản ở chuột cống cái khi được dùng liều tương đương khoảng 130.000 lần liều khuyến nghị tối đa cho người dùng cho mắt (MR04D). Hoàn toàn chưa biết về sự thay đổi nhận được trong một nghiên cứu phôi thai trên chuột cống cái về liều tương đương 55.000 lần liều khuyến nghị tối đa cho người dùng cho mắt (MR04D). Trong cả hai nghiên cứu, không thấy tác dụng gây quái thai do thuốc.

Epinastine làm giảm liên can ở chuột con sau khi cho chuột cống mẹ dùng liều tương đương khoảng 90.000 lần liều khuyến nghị tối đa cho người dùng cho mắt (MR04D).

Tay nhiễm, chửa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Tính an toàn của viên nén epinastine hydrochloride (10 hoặc 20mg một lần/ngày) đã được đánh giá trên 11 phụ nữ mang thai. Không quan sát thấy tác dụng có hại nào của thuốc và không thấy có ảnh hưởng của epinastine lên phụ nữ có thai, sinh non hoặc tử vong. Do vậy, không cần có sự cảnh báo trong hướng dẫn không phải bào chế cũng đã được đưa ra đối với phụ nữ mang thai, nên dùng dung dịch nhỏ mắt RELESTAT™ trong thời kỳ nếu lợi ích dự tính cho hơn nguy cơ có thể có đối với thai nhi.

Bà mẹ cho con bú: Một nghiên cứu trên chuột cống cho con bú đã phát hiện sự bài tiết epinastine qua sữa của chuột mẹ. Chưa rõ có phải thuốc này được bài tiết qua sữa người hay không. Do có nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng dung dịch nhỏ mắt RELESTAT™ cho phụ nữ đang cho con bú.

Sử dụng trong nhi khoa: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về ảnh hưởng của RELESTAT™ lên trẻ em dưới 2 tuổi. Đã tiến hành một nghiên cứu đánh giá an toàn của dung dịch nhỏ mắt epinastine đã được tiến hành trên 96 trẻ em trong độ tuổi từ 1-12 tuổi, và kết quả là an toàn ở dạng ứng tại chỗ. An toàn và hiệu quả của epinastine đối với bệnh nhân > 12 tuổi đã được xác định.

Sử dụng cho người già: RELESTAT™ chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân lớn hơn 65 tuổi. Dù liều nghiên cứu về tính an toàn của thuốc lưu hành cho dạng viên nén epinastine hydrochloride (liều 10 hoặc 20 mg mỗi ngày một lần) đã chỉ ra rằng không có vấn đề đặc biệt nào về tính an toàn

trên bệnh nhân cao tuổi so với người trưởng thành trẻ tuổi do đó, không cần thiết phải điều chỉnh liều lượng.

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

Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện.

Không có các tương tác thuốc được dự đoán trên người sử dụng epinastine toàn thân rất thấp sau khi nhỏ mắt. Hơn nữa, ở người, epinastine chủ yếu được thải trừ dưới dạng không đổi cho thấy mức chuyển hóa rất thấp.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Như với bất kỳ loại thuốc nhỏ mắt nào, nếu bị nhìn mờ thoáng qua lúc nhỏ thuốc, bệnh nhân nên chờ cho đến khi nhìn rõ trở lại trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

PHẢN ỨNG PHỤ

Trong các nghiên cứu lâm sàng với dung dịch nhỏ mắt epinastine hydrochloride 0,05%, hầu hết các phản ứng có hại là ở mắt và ở mức độ nhẹ và không nghiêm trọng.

Các tác dụng phụ > 1,0% từ các nghiên cứu với thời gian điều trị ít nhất là 2 tuần được liệt kê trong Bảng 1.

Bảng 1: Tác Dụng Phụ > 1,0% Số lượng (%) các tác dụng phụ liên quan đến điều trị và các tác dụng phụ chung trong nghiên cứu trên thuốc nhỏ mắt Epinastine HCl 0,05% với thời gian điều trị ít nhất 2 tuần*

Table with 3 columns: Bệnh nhân điều trị >= 2 tuần (N=489), Tác dụng phụ liên quan đến điều trị, Tác dụng phụ chung

* Các tác dụng phụ liên quan đến điều trị (được coi như phản ứng có hại) xảy ra với tỉ lệ > 1% được liệt kê trong bảng này. Tất cả các tác dụng phụ bất kể mọi nguyên nhân đều được liệt kê ở đây.

Bảng 2 trình bày các tác dụng phụ liên quan đến điều trị xảy ra với tỉ lệ < 1,0% trong các nghiên cứu lâm sàng trên.

Bảng 2: Tác Dụng Phụ < 1,0% Số lượng (%) các tác dụng phụ liên quan đến điều trị và các tác dụng phụ chung trong nghiên cứu trên thuốc nhỏ mắt Epinastine HCl 0,05% với thời gian điều trị ít nhất 2 tuần*

Table with 3 columns: Bệnh nhân điều trị >= 2 tuần (N=489), Tác dụng phụ liên quan đến điều trị, Tác dụng phụ chung

* Các tác dụng phụ liên quan đến điều trị (được coi như phản ứng có hại) xảy ra với tỉ lệ < 1% được liệt kê trong bảng này. Tất cả các tác dụng phụ bất kể mọi nguyên nhân đều được liệt kê ở đây.

Kinh nghiệm lâm sàng

Các nghiên cứu có hại như sung huyết mắt, tăng áp suất nước mắt và đau mắt đã xảy ra khi sử dụng thuốc nhỏ mắt RELESTAT™ trong thực hành lâm sàng. Do đây là những báo cáo tự nguyện nên một nhóm dân số có quy mô không được biết, do vậy không thể ước tính được tần suất.

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

QUẢ LIỆU

Sau khi nhỏ dung dịch nhỏ mắt epinastine hydrochloride 0,2% 3 lần/ngày (tương ứng với 3 lần liều khuyến nghị mỗi ngày), đã quan sát thấy sự có đồng bộ ở thể hấp thụ được mà không có ảnh hưởng trên thị lực hoặc các thông số về mắt khác.

Liều RELESTAT™ 5 ml chứa 2,5 mg epinastine hydrochloride. Dung dịch nhỏ được tỷ lệ với liều uống 0,2% 20 mg epinastine hydrochloride, 1 lần/ngày, như vậy không có khả năng chiếm độc sau khi uống dạng nhỏ mắt, ngay cả khi uống hết cả thuốc trong một lọ.

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc nhỏ mắt.

Liều khuyến nghị là một giọt vào mỗi mắt, 2 lần/ngày.

Nên tiếp tục điều trị trong suốt giai đoạn phát triển viêm H1 cho đến khi mùa phấn hoa đã qua hoặc cho đến khi sự phát triển viêm H1 ngừng lại. Ngay cả khi không có triệu chứng, RELESTAT™ có thể được dùng cho bệnh nhân thành thiếu niên (12 tuổi trở lên) với cùng liều chỉ định cho người lớn.

Chưa có kinh nghiệm trên nghiên cứu lâm sàng về việc sử dụng RELESTAT™ lâu hơn 6 tuần. Nếu bệnh nhân sử dụng thuốc 1 loại thuốc tra mắt nào khác, thì nên sử dụng cách xa nhau ít nhất 10 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

RELESTAT™ (dung dịch nhỏ mắt epinastine HCl) 0,05% được chứa trong lọ nhựa polyethylene terephthalate (PET) màu trắng đục và khuôn có đầu nhỏ giọt và nắp polyethylene có độ cứng cao (HDPE) màu trắng nhợt nhạt.

5 ml, đóng trong lọ dung tích 10 ml.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Giữ lọ thuốc được đóng kín.

Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hãy bỏ phần thuốc không dùng sau khi mở bao bì được 4 tuần.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

NHÀ SẢN XUẤT:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland.

© 2017 Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan.

Tất cả các thông tin liên hệ tài sản riêng của chủ sở hữu được bảo vệ.

Ngày sửa đổi: 13/09/2017.