

- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐỂ ĐIỀU TRỊ TÀN THƯƠNG BIỂU MÔ KẾT-GIÁC MẠC -

Dung dịch nhỏ mắt **Sanlein® 0.1**

<Natri hyaluronat tinh khiết>

Santen

Hướng dẫn sử dụng dành cho bệnh nhân

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

[1. THÀNH PHẦN]

Hoạt chất và hàm lượng: Mỗi lọ 5 mL chứa 5 mg natri hyaluronat tinh khiết.

Tá dược: Acid ε-Aminocaproic, dinatri edetat hydrat, propylen glycol, natri clorid, benzalkonium clorid, natri hydroxyd, acid hydrochloric loãng và nước tinh khiết.

[2. MÔ TẢ SẢN PHẨM]

Dung dịch nhỏ mắt thân nước, trong, không màu, nhớt, vô khuẩn với độ pH 6,0 - 7,0 và áp lực thẩm thấu 0,9 - 1,1.

[3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa x 5 mL.

[4. THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ]

Thuốc thường được dùng để điều trị rối loạn biểu mô kết-giác mạc do các bệnh sau:

- Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren's, hội chứng Stevens-Johnson và bệnh viêm khô kết-giác mạc do kém xuất tiết nước mắt (khô mắt).
- Các bệnh do tác động từ bên ngoài như phẫu thuật, thuốc, chấn thương, đeo kính áp tròng, v.v....

[5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG]

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bạn.

Trước khi nhỏ thuốc, rửa tay kỹ với xà phòng dưới dòng nước chảy. Kéo mí mắt dưới của bạn xuống để đầu lọ không chạm vào mắt hay lông mi. Sau khi nhỏ thuốc, không chớp mắt và nhắm mắt một lúc. Lau lượng thuốc thừa bằng gạc hay khăn giấy sạch. Nếu bạn cần dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, hãy đợi sau 5 phút.

[6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY]

Không dùng thuốc này nếu bạn quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Các tác dụng không mong muốn phổ biến được báo cáo như dưới đây. Nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trong số đó xuất hiện, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ: ngứa mắt/cay mắt/mắt đỏ ngẫu, viêm bờ mi (phát ban/trợt xước mí mắt), v.v....

Hiếm khi thấy các triệu chứng như mô tả dưới đây là các triệu chứng ban đầu của các tác dụng không mong muốn. Nếu xuất hiện các triệu chứng này, ngưng dùng thuốc và gặp bác sĩ ngay lập tức: tiết gỉ mắt, đau mắt.

Những triệu chứng trên không mô tả hết các tác dụng không mong muốn với thuốc này. Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn thấy bất kỳ triệu chứng liên quan nào ngoài các triệu chứng nêu trên hoặc bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nên nặng hơn.

[8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY]

Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào khác. Tuy nhiên, cho tới thời điểm hiện tại chưa có tương tác nào của thuốc được ghi nhận.

[9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC]

Nếu bạn quên một liều, nhỏ liều bị quên sớm nhất có thể. Nếu đã đến gần thời gian để nhỏ liều tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục lịch dùng thuốc bình thường. KHÔNG dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

[10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO]

Bảo quản dưới 30°C trong hộp kín.

[11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU]

Quá liều với thuốc này dự kiến không gây ra ảnh hưởng.

[12. CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO]

Nếu bạn nhỏ quá nhiều thuốc, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

[13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY]

Chỉ dùng để nhỏ mắt.

- Trước khi dùng thuốc này, hãy chắc chắn là nói với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu:

+ Bạn đã từng gặp bất kỳ phản ứng dị ứng (ngứa, phát ban, v.v...) với bất kỳ thuốc nào.

+ Bạn đeo kính áp tròng.

+ Bạn có thai hoặc đang cho con bú. (xem Sử dụng khi có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú).

- Trong khi dùng thuốc này

+ Nếu bạn nghĩ tác dụng của thuốc này quá mạnh hoặc quá yếu, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ.

+ Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

+ Không được dùng thuốc này khi đang đeo kính áp tròng mềm.

- Sử dụng khi có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong quá trình mang thai chưa được xác định].

- Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi nhỏ thuốc, bạn nên đợi đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường ở mắt trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

[14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ]

Tham khảo các mục 7, 8, 12, 13 ở trên.

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

[15. HẠN DÙNG]

- Ngay hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Hủy bỏ thuốc sau khi mở nắp 1 tháng.

- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

[16. NHÀ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Nhật Bản

[17. NGÀY SỬA ĐỔI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG]: 06/04/2018.

- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐỂ ĐIỀU TRỊ TỔN THƯƠNG BIỂU MÔ KẾT-GIÁC MẠC -

Dung dịch nhỏ mắt **Sanlein® 0.1**

<Natri hyaluronat tinh khiết>

Santen

Hướng dẫn sử dụng dành cho cán bộ y tế

Xin vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng dành cho bệnh nhân để có thông tin của các mục sau: Thành phần, Dạng bào chế, Quy cách đóng gói, Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tên và địa chỉ nhà sản xuất và Ngày sửa đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng.

Sanlein 0.1 là dung dịch nhỏ mắt chứa natri hyaluronat tinh khiết, do Santen Pharmaceutical Co., Ltd. triển khai nhằm mục đích để điều trị thương tổn biểu mô kết-giác mạc. Natri hyaluronat là một chất sinh học, trong các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy có tác dụng thúc đẩy sự liền sẹo biểu mô giác mạc và có tính chất giữ nước. Chất này hữu dụng về mặt lâm sàng để điều trị thương tổn biểu mô kết-giác mạc liên quan với hội chứng khô mắt hoặc các rối loạn khác.

[DƯỢC LÝC HỌC]

Nhóm dược điều trị: Nước mắt nhân tạo và các công thức tương tự khác.

Mã ATC: S01XA20

Cơ chế tác dụng

Natri hyaluronat kết hợp với fibronectin và thúc đẩy sự dính và giãn tế bào biểu mô giác mạc. Natri hyaluronat cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronat có thể giữ nhiều phân tử nước.

Thúc đẩy sự liền sẹo giác mạc

Khi nhỏ dung dịch natri hyaluronat 0,1% - 0,5% vào trong các mẫu tổn thương ở thỏ gồm có biểu mô giác mạc và biểu mô giác mạc đã bóc tách màng đáy, vùng bị tổn thương giảm đáng kể so với dung dịch nhỏ mắt tá dược từ 24 giờ sau khi bóc tách.

Thúc đẩy sự giãn dài biểu mô giác mạc

Natri hyaluronat thúc đẩy đáng kể sự giãn dài lớp biểu mô giác mạc so với nhóm chứng (chỉ chứa môi trường nuôi cấy) ở những mảnh giác mạc thỏ nuôi cấy được phân lập.

Đặc tính giữ nước

Khi nhỏ dung dịch natri hyaluronat 0,1% - 1,0% vào các nút thạch (agar plugs), sự giảm khối lượng của các nút thạch do nước bốc hơi đã được ngăn ngừa theo cách thức phụ thuộc vào nồng độ.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic đã được đo trước khi nhỏ thuốc cũng như vào các ngày điều trị: ngày 3, ngày 9 (ngày cuối cùng dùng thuốc), và ngày 10 ở 6 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh. Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 0,1% (ngày 1) và 0,5% (ngày 2 - 9) được nhỏ ở liều mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày (ngày 1-2) và mỗi lần 1 giọt, 13 lần mỗi ngày (ngày 3 - 9) vào một bên mắt của các đối tượng. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh được đo trước, trong và sau khi điều trị đều thấp hơn giới hạn định lượng (10 µg/mL).

Phân bố nội nhãn

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat ¹⁴C 0,1 % ở thỏ có giác mạc bình thường, phóng xạ chỉ được phát hiện ở vùng phía ngoài mắt. Đặc biệt, mức phóng xạ cao ở hành kết mạc và được phát hiện cho tới ít nhất 8 giờ sau khi dùng. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và chỉ được phát hiện trong 0,5 giờ sau khi dùng.

Sau khi dùng tại chỗ 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat ¹⁴C 0,1 % ở thỏ có giác mạc bị tổn thương, phóng xạ nồng độ cao đã được phát hiện ở giác mạc và trong thủy dịch kể cả vào lúc 1 giờ sau khi dùng.

[CHỈ ĐỊNH]