

- DUNG DỊCH NHỎ MẮT LÀM GIÃN ĐỒNG TỬ ĐỂ THĂM KHĂM -

Rx **Dung dịch nhỏ mắt MYDRIN-P®**

<Tropicamid - phenylephrin hydrochlorid>

Santen

Đeo xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Mydrin-P nhanh chóng làm giãn đồng tử để soi đáy mắt và làm liệt cơ thể mi để đo khúc xạ. Các triệu chứng này biến mất trong một thời gian tương đối ngắn sau khi hoàn tất việc thăm khám.

Mydrin-P là một thuốc giãn đồng tử dùng cho mục đích chẩn đoán, chứa tropicamid (một tác nhân hủy phó giao cảm) và phenylephrin hydrochlorid (một tác nhân cường giao cảm). Mydrin-P với tác dụng hiệp đồng của hai thành phần này có thể được dùng làm giãn đồng tử và liệt cơ thể mi, không phụ thuộc vào tuổi của bệnh nhân.

[THÀNH PHẦN]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 10 ml, chứa 50 mg tropicamid và 50 mg phenylephrin hydrochlorid.

Thành phần tá dược: Acid boric, acid D-aminocaproic, chlorobutanol, benzalkonium clorid, acid hydrochloric và nước tinh khiết.

[DẠNG BẢO CHẾ]

Mydrin-P là dung dịch nhỏ mắt thân nước, vô khuẩn, trong, không màu đến màu vàng nhạt. Sản phẩm có pH 4,5 - 5,8 và áp lực thẩm thấu 0,9 - 1,1.

[CHỈ ĐỊNH]

Làm giãn đồng tử và liệt cơ thể mi cho mục đích chẩn đoán hoặc điều trị.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Liều dùng

Để làm giãn đồng tử, thường nhỏ 1-2 giọt/lần hoặc 1 giọt/lần x 2 lần cách nhau 3-5 phút. Để làm liệt cơ thể mi, thường nhỏ 1 giọt/lần x 2-3 lần cách nhau 3-5 phút. Liều dùng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

Cách dùng

- Vô nguyên tắc, sản phẩm này nên được nhỏ vào túi kết mạc sau khi mí mắt co lại, trong khi bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa. Sau khi nhỏ thuốc, nên nhắm mắt được điều trị trong 1-5 phút trong khi ấn chặt túi lệ.
- Hướng dẫn bệnh nhân cần thận trọng không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Chống chỉ định thuốc này ở những bệnh nhân sau đây

- Bệnh nhân bị glôcôm hoặc bệnh nhân có khả năng bị tăng nhãn áp do có góc hẹp hay tiền phòng nông. [Có thể xảy ra glôcôm góc đóng cấp tính.]
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

Sử dụng thận trọng (Thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân sau đây.)

- Trẻ em [Xem Sử dụng trong nhi khoa]
- Bệnh nhân tăng huyết áp [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.]
- Bệnh nhân bị xơ vữa động mạch [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.]
- Bệnh nhân bị bệnh tim, bao gồm bệnh mạch vành hoặc suy tim [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng chủ vận β_1 của phenylephrin.]

- Bệnh nhân bị tiểu đường [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng tăng tạo glucose của phenylephrin.]
- Bệnh nhân bị cường giáp [Vi cường giáp có thể đi kèm với sự phát triển của các triệu chứng giao cảm như đánh trống ngực và nhịp tim nhanh, việc dùng thuốc này có thể làm nặng thêm các triệu chứng này.]

Thận trọng đặc biệt

Vi nhịp tim chậm, ngừng thở, v.v... có thể xảy ra khi dùng thuốc này cho trẻ đẻ non để soi đáy mắt, nên cần cẩn thận khi dùng thuốc này đồng thời theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân. [Xem Sử dụng trong nhi khoa]

Thận trọng sau khi kiểm tra đáy mắt

Sau khi hoàn thành việc kiểm tra đáy mắt có nhỏ Mydrin-P, thông báo cho bệnh nhân những điều thận trọng sau đây:

- Vì đồng tử đang giãn, bạn sẽ bị nhìn mờ và mắt dễ bị chói hơn bình thường trong 4-5 giờ. Những triệu chứng này sẽ tự mất đi nhanh chóng.
- Xin tránh các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm đòi hỏi sự nhìn rõ như lái xe, trong nửa ngày sau khi khám mắt.
- Xin liên hệ với bác sỹ đã khám mắt hoặc hỏi ý kiến một bác sỹ nhãn khoa tại địa phương ngay lập tức nếu bạn bị các triệu chứng sau:
 - + Đau đầu và đau mắt đột ngột sau khi khám mắt.
 - + Trong trường hợp các triệu chứng sau vẫn còn kéo dài dẫn ngày hôm sau ngày khám mắt:
 - Đồng tử lớn hơn bình thường (hoặc kích thước hai đồng tử khác nhau).
 - Không có dấu hiệu cải thiện sự nhìn mờ.
 - Nhạy cảm với ánh sáng hơn bình thường.
 - Đau đầu hoặc đau mắt (trừ khi rõ nguyên nhân, ví dụ do cảm lạnh thông thường).

Sau khi khám, thị lực bình thường có thể dễ được hồi phục hơn nếu nhỏ dung dịch nhỏ mắt pilocarpin.

Sử dụng trong nhi khoa

Vì các tác dụng không mong muốn toàn thân có thể xảy ra khi dùng cho bệnh nhi, cần thận khi sử dụng thuốc này đồng thời theo dõi tình trạng bệnh nhân. Đặc biệt, khi dùng cho trẻ sinh non, việc sử dụng phải hết sức thận trọng dưới sự theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh nhân, vì đã có báo cáo xảy ra nhịp tim chậm, ngừng thở hoặc giảm nhu động đường tiêu hóa (căng chướng bụng, giảm lượng sữa ăn vào v.v...). Trong trường hợp phát hiện bất kỳ bất thường nào, nên ngưng dùng thuốc ngay lập tức và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp. Nếu cần thiết, nên pha loãng sản phẩm này để sử dụng.

Sử dụng ở người cao tuổi

Do ở người cao tuổi chức năng sinh lý thường giảm, cần thận trọng khi dùng.

Thận trọng khác

Không dùng thuốc này trong trường hợp có sự biến máu hoặc kết tủa.

[SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON ĐẺ]

Tính an toàn của thuốc này ở phụ nữ có thai và bà mẹ cho con bú chưa được thiết lập. Nói chung, chỉ nên dùng thuốc giãn đồng tử cho phụ nữ có thai hoặc bà mẹ cho con bú nếu việc điều trị được đánh giá là cần thiết.

Chưa có thông tin về độc tính của sản phẩm này trên thai nhi.

Phải ngưng cho con bú trong khi điều trị.

[ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Vì thuốc này làm giãn đồng tử và/hoặc liệt cơ thể mi, bệnh nhân nên thận trọng khi tham gia vào các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm đối với sự nhìn rõ như vận hành máy móc hoặc lái xe. Hướng dẫn bệnh nhân bảo vệ mắt tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp hoặc ánh sáng mạnh khác bằng cách đeo kính râm hoặc bằng các cách khác.

[TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG KỶ]

Tương tác thuốc

Thận trọng khi sử dụng thuốc đồng thời

| Thuốc | Đấu hiệu, triệu chứng và điều trị | Cơ chế và các yếu tố nguy cơ |
|---|------------------------------------|---|
| Các chất ức chế MAO (trong khi điều trị và trong vòng 3 tuần sau điều trị) | Tăng nhanh huyết áp có thể xảy ra. | Các chất ức chế MAO có thể ức chế các enzym chuyển hóa của thuốc này, và có thể làm tăng sự mất cảm với catecholamin. |
| Các chất chống trầm cảm 3 vòng hoặc 4 vòng - maprotilin hydrochlorid - clomipramin hydrochlorid - amitoxapin | Tăng nhanh huyết áp có thể xảy ra. | Các thuốc này có thể ức chế sự hấp thu norepinephrin tại đầu tận cùng thần kinh giao cảm, và có thể làm tăng nồng độ epinephrin ở các vị trí thụ thể. |

Tương kỵ

Đã không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng
Sốc, phản ứng phản vệ (không rõ tỉ lệ mắc): Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận vì sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Nếu quan sát thấy bất kỳ triệu chứng nào như ban đỏ, ban, khó thở, huyết áp hạ, phù mí mắt, v.v... nên ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn khác

Nếu quan sát thấy tác dụng không mong muốn, nên áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp bao gồm ngưng dùng thuốc.

| Tỉ lệ mắc | Không rõ tỉ lệ mắc |
|----------------------|--|
| Loại | |
| Quá mẫn, cảm | Vêm bờ mí (mí mắt đỏ, sưng mí mắt, v.v...), vêm da mí mắt, ngứa, ban, mày đay |
| Mắt | Vêm kết mạc (sưng huyết kết mạc, phù kết mạc, gỉ mắt, v.v...), rối loạn tiêu mỡ giác mạc, tăng áp lực nội nhãn |
| Da dầy - ruột | Khát, buồn nôn, nôn |
| Các triệu chứng khác | Đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, đau đầu |

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng toàn thân nào, nên ngưng dùng thuốc.

[QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ]

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Nhật Bản.

Nhà máy Shiga: 348-3, Aca-suwa, Oaza-shioe, Taka-cho, Inakami-gun, Shiga, Nhật Bản.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm dược lý: Các giãn quản - Nhân khoa - Các thuốc giãn đồng tử và liệt cơ thể mi - Các thuốc hủy phó giao cảm.

MA ATC: S01FA56

Tác dụng giãn đồng tử

Khi nhỏ các dung dịch nhỏ mắt chứa tropicamid và phenylephrin hydrochlorid ở các nồng độ khác nhau vào mắt thô bạch tạng, đồng tử giãn do tropicamid gây giãn cơ thất đồng tử và phenylephrin hydrochlorid gây co cơ giãn đồng tử. Tác dụng giãn đồng tử được tăng cường ở tỉ lệ phối hợp tropicamid - phenylephrin 1:1 do tác dụng hiệp đồng của cả hai thành phần này.

Tác dụng liệt cơ thể mi

Nhỏ sản phẩm này 1-2 lần vào mắt trẻ bị giảm thị lực hoặc lác trong để đo khúc xạ và so sánh tác dụng liệt cơ thể mi của sản phẩm này với atropin 0.5% hoặc 1% sau khi nhỏ 3 lần/ngày trong 3 ngày. Sản phẩm này có tác dụng liệt cơ thể mi yếu hơn atropin.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Khởi phát tác dụng

Nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt chứa tropicamid 0.5% và phenylephrin hydrochlorid 0.5% 3 lần cách nhau 3 phút vào một mắt của người tình nguyện khỏe mạnh (n=8, từ 23-33 tuổi) và không điều trị mắt còn lại. Khoảng cách nhìn gần nhất và đường kính đồng tử được đo sau khi điều trị. Tác dụng giãn đồng tử và liệt cơ thể mi tối đa đạt được sau điều trị 15-20 phút và 20-30 phút tương ứng.

Thời gian tác dụng

Nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt chứa tropicamid 0.5% và phenylephrin hydrochlorid 0.5% 3 lần cách nhau 3 phút và thêm 3 lần nữa cách nhau 20 phút vào một mắt của người tình nguyện khỏe mạnh (n=8, từ 23-33 tuổi) và không điều trị mắt còn lại. Tác dụng liệt cơ thể mi đã được tạo ra biến mất trong 5-6 giờ sau khi nhỏ thuốc lần cuối.

[CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG]

Tác dụng giãn đồng tử

Kích thuốc đồng tử ở người lớn tuổi có xu hướng giảm. Trong các trường hợp này, nhỏ tại chỗ tropicamid đơn độc không thể đạt được giãn đồng tử đầy đủ. Mặt khác, thuốc này chứa tropicamid và phenylephrin hydrochlorid cho thấy có tác dụng giãn đồng tử bất kể độ tuổi. Tác dụng đáng kể đã được quan sát thấy đặc biệt ở những bệnh nhân từ 40 tuổi trở lên.

Tác dụng liệt cơ thể mi

Thuốc này đã được nhỏ 1 giọt mỗi lần, 3 lần sau mỗi 3 phút vào một mắt của 8 người tình nguyện khỏe mạnh không có bệnh mắt nào khác ngoài rối loạn khúc xạ. Tác dụng liệt cơ thể mi của thuốc đạt đỉnh sau khi nhỏ 20-30 phút. Chức năng điều tiết trở lại bình thường sau khi nhỏ thuốc 5-6 giờ.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 10 ml.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.

[HẠN DỤNG]

- 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn và bao bì.
- Hủy bỏ thuốc sau khi mở một tháng.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn cơ sở