

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/2/2017





Label Fortipred 5ml (T.P.) Size 27 x 80mm

Handwritten signature/initials.



Label Fortipred 5ml (T.P.) Size 27 x 80mm



I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

FORTIPRED

Thuốc nhỏ mắt dạng hỗn dịch
Prednisolon acetat USP 1% (10 mg)

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Để 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.

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc.

Mỗi mL hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: Prednisolon acetat USP 1% (10 mg).

Chất bảo quản: Benzalkonium clorid 0,004%

Tá Dược: Polysorbat 80, hydroxypropyl methylcellulose, trinati citrat dihydrat, natri clorid, natri metabisulfít, acid boric, dinatri edetat, nước tinh khiết.

2. Mô tả sản phẩm:

Hỗn dịch (huyền dịch) màu trắng sữa.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 5 mL hỗn dịch nhỏ mắt.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Fortipred được sử dụng trong tất cả các trường hợp mắt dị ứng và viêm bình thường, viêm nặng, viêm cấp tính. Chỉ nên sử dụng trong trường hợp mắt bị viêm, không nhiễm trùng và có thể sử dụng kết hợp với một kháng sinh thích hợp khi mắt bị viêm và nhiễm trùng.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Lắc kỹ trước khi dùng

Nhỏ 1 đến 2 giọt vào mắt bị đau từ 2 đến 4 lần một ngày. Trong 24-48 giờ đầu có thể tăng lên 2 giọt mỗi giờ. Không nên ngừng điều trị đột ngột hay quá sớm.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Các trường hợp mắt bị nhiễm virus, nấm, lao hay có mủ, tăng nhãn áp, mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Sau phẫu thuật giác mạc.

7. Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn như: nhức hoặc rát mắt thoáng qua, nhìn mờ, kích ứng mắt, cảm giác cộm mắt.

Tất cả thuốc nhỏ mắt steroid có thể gây ra sự gia tăng nhãn áp (IOP) trong các trường hợp những người có tiền sử về bệnh tăng nhãn áp. Điều này có thể dẫn đến tổn thương thần kinh thị giác.

Điều trị liều corticosteroid tăng dần và kéo dài có thể là yếu tố hình thành bệnh đục thủy tinh thể.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Chưa có báo cáo ghi nhận.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thông báo cho bác sĩ ngay lập tức.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng và nhiệt. Không để đông lạnh. Sử dụng trong vòng 4 tuần sau khi mở hộp.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có ghi nhận lâm sàng về quá liều. Quá liều cấp tính chưa thấy xảy ra khi dùng thuốc nhỏ mắt này.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có ghi nhận.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thuốc có chứa tá dược sulfite, có thể gây phản ứng dị ứng (bao gồm cả sốc phản vệ và đe dọa tính mạng hoặc các cơn hen ít nghiêm trọng) ở những người dễ nhạy cảm nhất định.

Đánh giá lại bệnh nhân nếu không cải thiện sau 2 ngày điều trị.

Sử dụng các steroid tại chỗ có thể che đậy dấu hiệu hay tăng thêm tình trạng nhiễm trùng cấp tính của mắt. Nếu tình trạng nhiễm trùng xuất hiện, phải điều trị bằng các biện pháp thích hợp để chống lại các vi khuẩn lây nhiễm.

Các tình trạng nhiễm nấm ở giác mạc được phát hiện ngay trong giai đoạn sử dụng steroid lâu dài và nấm xâm nhập có thể do steroid đã được hay đang sử dụng trong tình trạng loét giác mạc kéo dài.

Các bệnh khác về mắt và sử dụng corticosteroid tại chỗ lâu dài sẽ làm mỏng giác mạc và củng mạc. Sử dụng các corticosteroid trong tình trạng mô mỏng có thể làm thủng giác mạc và củng mạc.

Fortipred chứa chất bảo quản benzalkonium clorid và vì vậy những bệnh nhân đang đeo kính sát trùng mềm (thấm nước) không nên sử dụng thuốc này.

Bệnh nhân có tiền sử về bệnh viêm giác mạc herpes simplex nên thận trọng khi điều trị. Sử dụng thuốc steroid trong tình trạng bệnh herpes simplex mô đệm cần thận trọng và bắt buộc phải theo dõi thường xuyên bằng kính hiển vi đèn khe. Sử dụng các corticosteroid tại chỗ có thể làm tăng áp suất trong mắt ở một số người. Điều này có thể làm tổn thương dây thần kinh thị giác gây ra những dị tật ở mắt. Trong quá trình điều trị với Fortipred nên kiểm tra áp suất trong mắt thường xuyên.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn, bắt buộc điều trị kết hợp với kháng sinh.

Khi sử dụng các steroid tại chỗ trong những trường hợp bệnh làm mỏng giác mạc và củng mạc có thể dẫn đến thủng nhãn cầu.

Trong thời kỳ mang thai nên tránh dùng các steroid tại chỗ kéo dài.

Khi đã điều trị bằng steroid phải xem xét khả năng nhiễm nấm trong bất cứ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

Trong trường hợp xảy ra phản ứng không đáng kể sau 3-4 ngày, có thể bỏ sung điều trị toàn thân hay điều trị viêm kết mạc nếu thấy cần.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú

Chưa có bằng chứng đầy đủ về an toàn ở phụ nữ mang thai khi dùng thuốc. Dùng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra sự bất thường về sự phát triển của thai nhi động vật như hở hàm ếch và chậm phát triển. Do đó có thể có nguy cơ rất thấp các dị tật ở bào thai người.

Chưa biết liệu dùng corticosteroid tại chỗ có thể xảy ra hấp thu toàn thân đủ để tạo nồng độ thuốc phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Thận trọng nếu dùng thuốc ở phụ nữ con bú. Một số nhà sản xuất khuyến cáo phụ nữ nên ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc.

Tác động lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Khi nhỏ thuốc Fortipred có thể xảy ra hiện tượng mờ mắt thoáng qua. Nếu xảy ra hiện tượng này thì bệnh nhân không nên sử dụng máy móc/ thiết bị điện hay lái xe đến khi mắt bình thường trở lại.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

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

15. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Nhà sản xuất:

Remington Pharmaceutical (Pvt.) Ltd
18 km Multan Road – Lahore 53800, Pakistan.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lý:

1.1 Đặc tính dược lực học:

Prednisolon acetat là một glucocorticoid tổng hợp với tính chất chung của prednisolon. Các glucocorticoid khuếch tán qua màng tế bào để liên kết với các thụ thể bào chất và sau đó kích thích sự tổng hợp các enzym có tác dụng chống viêm. Các glucocorticoid có tác dụng làm ức chế phù nề, lắng đọng fibrin, giãn nở mao mạch và di chuyển thực bào của các phản ứng viêm nhiễm cấp tính cũng như sự gia tăng mao mạch, lắng đọng collagen và hình thành sẹo.

Căn cứ trên tiềm lực, prednisolon acetat có tác dụng gấp gấp 3-5 lần hydrocortison.

1.2 Đặc tính dược động học:

Prednisolon acetat thẩm thấu nhanh qua giác mạc sau khi nhỏ thuốc. Thời gian thuốc đạt nồng độ tối đa trong thủy dịch (Tmax) là từ 30 - 45 phút sau khi nhỏ thuốc. Thời gian bán thải của prednisolon acetat trong thủy dịch là khoảng 30 phút.

2. Chỉ định điều trị:

Fortipred được sử dụng trong tất cả các trường hợp mắt dị ứng và viêm bình thường, viêm nặng, viêm cấp tính. Chỉ nên sử dụng trong trường hợp mắt bị viêm, không nhiễm trùng và có thể sử dụng kết hợp với một kháng sinh thích hợp khi mắt bị viêm và nhiễm trùng.

3. Liều lượng và cách dùng:

Lắc kỹ trước khi dùng

Nhỏ 1 đến 2 giọt vào mắt bị đau từ 2 đến 4 lần một ngày. Trong 24-48 giờ đầu có thể tăng lên 2 giọt mỗi giờ. Không nên ngừng điều trị đột ngột hay quá sớm.

4. Chống chỉ định:

Các trường hợp mắt bị nhiễm virus, nấm, lao hay có mù, tăng nhãn áp, mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Sau phẫu thuật giác mạc.

5. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc có chứa tá dược sulfite, có thể gây phản ứng dị ứng (bao gồm cả sốc phản vệ và đe dọa tính mạng hoặc các cơn hen ít nghiêm trọng) ở những người dễ nhạy cảm nhất định.

Đánh giá lại bệnh nhân nếu không cải thiện sau 2 ngày điều trị.

Sử dụng các steroid tại chỗ có thể che đậy dấu hiệu hay tăng thêm tình trạng nhiễm trùng cấp tính của mắt. Nếu tình trạng nhiễm trùng xuất hiện, phải điều trị bằng các biện pháp thích hợp để chống lại các vi khuẩn lây nhiễm.

Các tình trạng nhiễm nấm ở giác mạc được phát hiện ngay trong giai đoạn sử dụng steroid lâu dài và nấm xâm nhập có thể do steroid đã được hay đang sử dụng trong tình trạng loét giác mạc kéo dài.

Các bệnh khác về mắt và sử dụng corticosteroid tại chỗ lâu dài sẽ làm mỏng giác mạc và củng mạc. Sử dụng các corticosteroid trong tình trạng mô mỏng có thể làm thủng giác mạc và củng mạc.

Fortipred chứa chất bảo quản benzalkonium clorid và vì vậy những bệnh nhân đang đeo kính sát trùng mềm (thấm nước) không nên sử dụng thuốc này.

Bệnh nhân có tiền sử về bệnh viêm giác mạc herpes simplex nên thận trọng khi điều trị. Sử dụng thuốc steroid trong tình trạng bệnh herpes simplex mô đệm cần thận trọng và bắt buộc phải theo dõi thường xuyên bằng kính hiển vi đèn khe. Sử dụng các corticosteroid tại chỗ có thể làm tăng áp suất trong mắt ở một số người. Điều này có thể làm tổn thương dây thần kinh thị giác gây ra những dị tật ở mắt. Trong quá trình điều trị với Fortipred nên kiểm tra áp suất trong mắt thường xuyên.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn, bắt buộc điều trị kết hợp với kháng sinh.

Khi sử dụng các steroid tại chỗ trong những trường hợp bệnh làm mỏng giác mạc và củng mạc có thể dẫn đến thủng nhãn cầu.

Trong thời kỳ mang thai nên tránh dùng các steroid tại chỗ kéo dài.

Khi đã điều trị bằng steroid phải xem xét khả năng nhiễm nấm trong bất cứ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

Trong trường hợp xảy ra phản ứng không đáng kể sau 3-4 ngày, có thể bổ sung điều trị toàn thân hay điều trị viêm kết mạc nếu thấy cần.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú

Chưa có bằng chứng đầy đủ về an toàn ở phụ nữ mang thai khi dùng thuốc. Dùng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra sự bất thường về sự phát triển của thai

nhi động vật như hờ hàm ếch và chậm phát triển. Do đó có thể có nguy cơ rất thấp các dị tật ở bào thai người.

Chưa biết liệu dùng corticosteroid tại chỗ có thể xảy ra hấp thu toàn thân đủ để tạo nồng độ thuốc phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Thận trọng nếu dùng thuốc ở phụ nữ con bú. Một số nhà sản xuất khuyến cáo phụ nữ nên ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc.

Tác động lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Khi nhỏ thuốc Fortipred có thể xảy ra hiện tượng mờ mắt thoáng qua. Nếu xảy ra hiện tượng này thì bệnh nhân không nên sử dụng máy móc/ thiết bị điện hay lái xe đến khi mắt bình thường trở lại.

6. Tương tác của thuốc với thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa có báo cáo ghi nhận.

7. Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn như: nhức hoặc rát mắt thoáng qua, nhìn mờ, kích ứng mắt, cảm giác cộm mắt.

Tất cả thuốc nhỏ mắt steroid có thể gây ra sự gia tăng nhãn áp (IOP) trong các trường hợp những người có tiền sử về bệnh tăng nhãn áp. Điều này có thể dẫn đến tổn thương thần kinh thị giác.

Điều trị liều corticosteroid tăng dần và kéo dài có thể là yếu tố hình thành bệnh đục thủy tinh thể.

8. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có ghi nhận lâm sàng về quá liều. Quá liều cấp tính chưa thấy xảy ra khi dùng thuốc nhỏ mắt này.

9. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh