- CHẾ PHẨM NHỎ MẮT CHO BỆNH ĐỤC THỦY TINH THỂ Ở NGƯỜI LỚN TUỔI -

Rx Hỗn dịch nhỏ mắt Kary Uni® 0,005%

<Pirenoxin>

Santen

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

[THÀNH PHẦN]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 5 mL chứa 0,25 mg pirenoxin.

Thành phần tá dược: Glycerin đậm đặc, benzalkonium clorid, polyoxyethylen hydrogenated castor oil 60, dinatri edetat hydrat, acid hydrocloric loãng, natri hydroxyd và nước tinh khiết.

[DẠNG BÀO CHẾ]

Kary Uni là hỗn dịch nhỏ mắt thân nước vô khuẩn, khi lắc có màu cam đục. Sản phẩm có pH 3,4-4,0 và áp lực thẩm thấu 0,9-1,2.

[CHỈ ĐỊNH]

Kary Uni được sử dụng để làm chậm sự tiến triển của bệnh đục thủy tinh thể mới phát ở người lớn tuổi.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Lắc kỹ trước khi dùng

Thông thường, mỗi lần nhỏ 1-2 giọt vào mắt, 3-5 lần/ngày.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

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

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Không dùng thuốc này nếu bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với pirenoxin hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

- Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

- Khi dùng: Không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

- Thuốc này bị biến màu sau tạp nhiễm ion kim loại.

- Thuốc này chứa benzalkonium clorid có thể bị hấp thụ vào kính áp tròng mềm. Cũng có thể xảy ra kích ứng mắt, đặc biệt ở bệnh nhân khô mắt hoặc có rối loạn ở giác mạc, và mất màu kính áp tròng mềm do sự có mặt của benzalkonium clorid. Nên tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và có thể đeo lại 15 phút sau khi nhỏ.

[SỬ DỤNG TRONG NHI KHOA]

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.

[SỬ DỤNG LÚC CÓ THAI, SINH ĐẺ VÀ CHO CON BÚ]

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy

cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ chưa được thiết lập.]

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

Không rõ pirenoxin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo cho con bú trong khi điều trị với thuốc này.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn như nhìn mờ thoáng qua khi nhỏ thuốc, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ.

[TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG KỴ]

Tương tác thuốc

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ

Do 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]

Nếu quan sát thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, cần có biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Tỉ lệ mắc / Loại	Không rõ tỉ lệ mắc
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mi, viêm da tiếp xúc
Mắt	Viêm giác mạc lan tỏa nông, xung huyết kết mạc, viêm kết mạc, kích ứng mắt, ngứa mắt, nhìn mờ, tiết gỉ mắt, chảy nước mắt, đau mắt, cảm giác không bình thường ở mắt, cảm giác có vật lạ ở mắt

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng 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.

[DƯỢC LỰC HỌC]

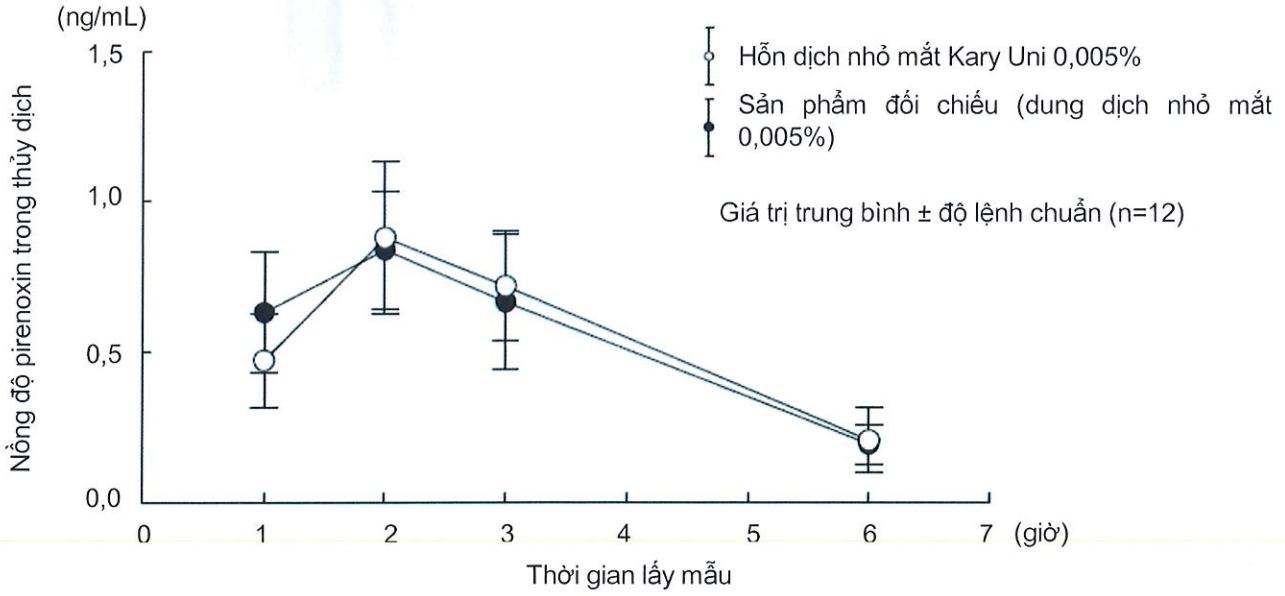
Theo thuyết quinoid, đục thủy tinh thể ở người lớn tuổi là một biểu hiện của sự thoái hóa protein ở thủy tinh thể gây bởi các quinon là những chất được hình thành do rối loạn chuyển hóa tryptophan. Vì pirenoxin có ái lực cao hơn đối với protein tan trong nước ở thủy tinh thể so với các quinon, nó ức chế cạnh tranh sự gắn kết với quinon và do đó ngăn cản thoái hóa protein.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

<Nghiên cứu tương đương sinh học>

Một mắt của mỗi thỏ bạch tạng được nhỏ sản phẩm này và mắt còn lại được nhỏ một sản phẩm đối chiếu, và nồng độ của pirenoxin trong thủy dịch đã được xác định. Các thông số thu được đã được phân tích thống kê sử

dụng một phân tích phương sai (ANOVA). Kết quả là, khoảng tin cậy 90% giữa các giá trị trung bình logarit ở trong phạm vi của log (0,80) tới log (1,25). Do đó, hai sản phẩm được coi là tương đương sinh học.



[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín. Không để đông đá.

Vì các tiểu phân trong hỗn dịch có thể không phân tán tùy theo điều kiện bảo quản ngay cả sau khi lắc thuốc kỹ, nên bảo quản thuốc với đầu lọ hướng lên trên.

[HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn thuốc.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn cơ sở

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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