

THUỐC NHỎ MẮT

OLEVID[®]

OLOPATADINE

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

THÀNH PHẦN**Thành phần dược chất:** Olopatadine (dưới dạng olopatadine hydrochloride) 0,2% kl/tt (2 mg/ml)**Thành phần tá dược:** Hydroxypropyl methyl cellulose E4M, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium chloride, benzalkonium chloride, disodium edetate, nước cất**DẠNG BẢO CHẾ**

Dung dịch nhỏ mắt

Dung dịch trong, không màu, đóng trong lọ nhựa màu trắng vô khuẩn, có bộ phận nhỏ giọt và nắp nhựa

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride được chỉ định để điều trị triệu chứng ngứa mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**Liều dùng**

Liều khuyến cáo: Nhỏ mỗi lần 1 giọt vào mỗi bên mắt cần điều trị, mỗi ngày 1 lần

Cách dùng

Ngửa đầu ra sau. Đặt một ngón tay dưới mắt, kéo nhẹ mí mắt xuống dưới đến khi mí dưới và nhãn cầu tạo thành túi hình chữ V. Nhỏ vào đó một giọt và nhẹ nhàng nhắm mắt. Không nháy mắt. Giữ mắt nhắm lại trong 1 hoặc 2 phút để thuốc thấm ướt giác mạc

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dịch thuốc, cần thận trọng không để đầu nhỏ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh hoặc các bề mặt khác. Đậy chặt nắp sau khi sử dụng

Bỏ kính áp tròng trước khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ được nhỏ mắt. Không tiêm hoặc uống

Cũng giống như các thuốc nhỏ mắt khác để ngăn ngừa tạp nhiễm vào dung dịch và đầu nhỏ thuốc, không để đầu nhỏ của lọ thuốc chạm vào mí mắt hoặc vùng xung quanh. Khi không sử dụng, phải đậy chặt nắp lọ thuốc

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu mắt bị đỏ

Thuốc Olevid không được dùng để điều trị kích ứng liên quan đến đeo kính áp tròng

Thuốc chứa benzalkonium chloride có thể gây kích ứng mắt

Benzalkonium chloride có thể bị hấp phụ bởi kính áp tròng mềm và đổi màu kính áp tròng mềm. Cần bỏ kính áp tròng trước khi dùng thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau mới đeo kính trở lại

Sử dụng thuốc ở trẻ em: An toàn và hiệu quả khi sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi: Không thấy sự khác biệt về mức độ an toàn và hiệu quả điều trị khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**Phụ nữ có thai**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Phụ nữ cho con bú

Olopatadine đã được tìm thấy trong sữa của chuột mẹ dùng olopatadine đường uống. Không biết liệu thuốc nhỏ mắt có hấp thu toàn thân nhiều tới mức tạo ra một lượng thuốc đáng kể trong sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng sử dụng Olevid ở phụ nữ đang cho con bú

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Olevid không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động một cách bình thường

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy olopatadine không ức chế các phản ứng của Isozyme cytochrome P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4. Do đó, olopatadine không ảnh hưởng đến chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym trên

Trường hợp dùng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, hai thuốc cần được nhỏ cách nhau ít nhất là 15 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được sử dụng cuối cùng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu lưu hành thuốc nhỏ mắt olopatadine. Tần suất được xác định là: *Rất thường gặp* ($\geq 1/10$), *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($< 1/10.000$), *không được biết đến* (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Ít gặp: Viêm mũi

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không được biết đến: Quá mẫn, sưng mắt

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu, rối loạn vị giác

Ít gặp: Chóng mặt, giảm xúc giác

Không được biết đến: Buồn ngủ

Rối loạn mắt

Thường gặp: Đau mắt, ngứa mắt, khô mắt, cảm giác bất thường ở mắt

Ít gặp: Xói mòn giác mạc, tổn thương biểu mô giác mạc, viêm giác mạc đốm, viêm giác mạc, nhuộm màu giác mạc, gènh rí mắt, sợ ánh sáng, nhìn mờ, giảm thị lực, co thắt mí mắt, khó chịu mắt, ngứa mắt, viêm kết mạc nang, rối loạn kết mạc, cảm giác dị vật ở mắt, tăng chảy nước mắt, ban đỏ mí mắt, phù mí mắt, rối loạn mí mắt, sung huyết mắt

Không được biết đến: Phù nề giác mạc, phù mắt, sưng mắt, viêm kết mạc, giãn đồng tử, rối loạn thị giác, đóng vảy mí mắt

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Thường gặp: Khô mũi

Không được biết đến: Khó thở, viêm xoang

Rối loạn tiêu hóa

Không được biết đến: Buồn nôn, nôn

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: Viêm da tiếp xúc, cảm giác nóng rát da, khô da

Không được biết đến: Viêm da, ban đỏ

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ

Thường gặp: Mệt mỏi

Không được biết đến: Suy nhược, khó chịu

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi và giám sát thích hợp

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Nhân khoa; thuốc chống sung huyết và chống dị ứng; chống dị ứng khác

Mã ATC: S01GX09

Olopatadine là chất chống dị ứng/kháng histamin có chọn lọc, tác dụng thông qua nhiều cơ chế hoạt động riêng biệt. Olopatadine kháng histamin (chất trung gian đầu tiên của phản ứng dị ứng ở người) và ngăn cản histamin sản xuất cytokin gây viêm từ các tế bào biểu mô kết mạc của con người. Dữ liệu từ các nghiên cứu *in vitro* cho thấy olopatadine có thể tác động lên các tế bào mast kết mạc của con người để ức chế sự phóng thích các chất trung gian gây viêm

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Không có dữ liệu về sinh khả dụng toàn thân khi nhỏ mắt dung dịch olopatadine 0,2%. Sau khi nhỏ mắt dung dịch olopatadine 0,15% ở người, thuốc hấp thu toàn thân rất ít. Hai nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh (tổng cộng 24 người) nhỏ hai mắt dung dịch olopatadine 0,15% mỗi 12 giờ một lần trong 2 tuần cho thấy nồng độ thuốc trong huyết tương phần lớn là dưới giới hạn định lượng ($< 0,5$ ng/ml). Những mẫu có thể định lượng được olopatadine thường là mẫu thu được sau khi nhỏ mắt khoảng 2 giờ và nồng độ đo được dao động từ 0,5 đến 1,3 ng/ml

Chuyển hóa và thải trừ

Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương sau khi dùng đường uống khoảng 8 đến 12 giờ, và đường thải trừ chủ yếu là qua thận. Khoảng 60% - 70% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng không chuyển hóa. Hai chất chuyển hóa mono-desmethyl và N-oxid được phát hiện trong nước tiểu ở nồng độ thấp

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 2,5 ml

Hộp 1 lọ 5 ml

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu

Sản xuất bởi  meraplion

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam