

SystemeTM ULTRA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em.

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



THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Polyethylen glycol 400.....0,4%

Propylen glycol0,3%

Thành phần tá dược: Hydroxypropyl guar 8A (AL-12355, HP-8A), acid boric, sorbitol, natri clorid, kali clorid, polyquaternium-1 (POLYQUADTM), 2-amino-2-methyl propanol (AMP Ultra PC 2000), natri hydroxyd và/hoặc acid hydrocloric, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt

Dung dịch vô khuẩn, không màu, pH 7,7 – 8,0, nồng độ thẩm thấu 260-330 mOsm/kg.

CHỈ ĐỊNH

Để làm giảm tạm thời các chứng rát và kích ứng do khô mắt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và người cao tuổi

Nhỏ 1-2 giọt vào mắt bị bệnh tùy theo nhu cầu.

Nếu cảm thấy kích ứng nhẹ, khó chịu hoặc nhìn mờ khi đeo kính áp tròng, nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt kính và chớp mắt 2 hoặc 3 lần.

Bệnh nhi

Tính an toàn và hiệu quả của SYSTANETM ULTRA ở trẻ em chưa được thiết lập.

Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc thận

Tính an toàn và hiệu quả của SYSTANETM ULTRA ở các đối tượng bị bệnh gan/thận chưa được thiết lập.

Cách dùng

- Chỉ dùng để nhỏ mắt
- Không sử dụng nếu dung dịch bị đổi màu hoặc bị mờ đục.
- Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đảm bảo bị rời ra, cần tháo bỏ trước khi sử dụng thuốc.
- Nếu nhiều hơn một thuốc tra mắt được sử dụng, các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được dùng sau cùng.
- Có thể sử dụng tùy theo nhu cầu trong suốt cả ngày.
- Nhỏ thuốc vào mắt và chớp.
- Để tránh nhiễm khuẩn, không chạm đầu ống nhỏ thuốc vào bất cứ bề mặt nào. Đóng nắp sau khi sử dụng.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ

- Dùng thuốc trước ngày hết hạn ghi trên bao bì
- **VÒNG GẮN ĐẢM BẢO:** Không sử dụng nếu nhãn đảm bảo bị rách hoặc không có. Không sử dụng nếu bao bì đã mở hoặc bị rách
- Nếu uống nhầm, gọi hỗ trợ y khoa
- Giữ lọ thuốc thẳng đứng khi không dùng thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nếu thường xuyên bị khó chịu ở mắt, chảy nước mắt quá mức, đau đầu, thay đổi thị lực, đỏ mắt ngừng ngay sử dụng SYSTANETM ULTRA và hỏi ý kiến nhân viên y tế về tình trạng mắt của bạn do tình trạng có thể trở nên nghiêm trọng hơn.

Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đảm bảo bị lỏng, cần tháo bỏ trước khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có các tương tác thuốc liên quan đến lâm sàng được mô tả.

Tính tương kỵ

Không áp dụng.

PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON bú VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng SYSTANE™ ULTRA ở phụ nữ có thai. Tất cả các thành phần của thuốc là các hợp chất trơ về mặt dược lý do được phân loại nói chung là các chất không có độc tính và không gây kích ứng (xem mục *Dữ liệu an toàn phi lâm sàng*). Do đó, thuốc được dự đoán không gây ảnh hưởng trong suốt thai kỳ. Thuốc có thể được dùng trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến ảnh hưởng của SYSTANE™ ULTRA trong thời kỳ cho con bú. Tất cả các thành phần của thuốc là các hợp chất trơ về mặt dược lý do được phân loại nói chung là các chất không có độc tính và

không gây kích ứng (xem mục *Dữ liệu an toàn phi lâm sàng*). Do đó, thuốc được dự đoán không gây ảnh hưởng trong thời kỳ cho con bú. Thuốc có thể được dùng trong suốt thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến ảnh hưởng của SYSTANE™ ULTRA trên khả năng sinh sản. Tất cả các thành phần của thuốc là các hợp chất trơ về mặt dược lý do được phân loại nói chung là các chất không có độc tính và không gây kích ứng (xem mục *Dữ liệu an toàn phi lâm sàng*). Do đó, thuốc được dự đoán không gây ảnh hưởng trên khả năng sinh sản.

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

Nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn về thị giác khác có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu nhìn mờ xuất hiện sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Bảng liệt kê các phản ứng bất lợi

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo sau khi dùng SYSTANE™ ULTRA. Tần suất chưa được ước tính từ các dữ liệu có sẵn.

Phân loại hệ thống cơ quan	Các phản ứng bất lợi [Thuật ngữ của MedDRA (phiên bản 18.1)]
Các rối loạn ở mắt	Đau mắt, ngứa mắt, kích ứng mắt, nhạy cảm bất thường ở mắt, xung huyết mắt, nhìn mờ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Do đặc điểm của chế phẩm này, không có tác dụng độc tính nào được dự đoán khi nhỏ mắt quá liều hoặc thậm chí uống nhầm lọ thuốc vào đường tiêu hóa.

Nên điều trị các tác dụng toàn thân bằng điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Các nghiên cứu về dược lực học với SYSTANE™ ULTRA chưa được thực hiện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Polyethylen glycol 400

Chưa có sẵn dữ liệu cho đường dùng nhỏ mắt, do đó tất cả các thông tin hỗ trợ được lấy từ sự phơi nhiễm toàn thân. Polyethylen glycol (PEGs) được hấp thu qua đường tiêu hóa. Tỷ lệ phần trăm được hấp thu phần lớn phụ thuộc vào khối lượng phân tử, khối lượng phân tử thấp (< 1000 Da) được hấp thu một phần trong ruột non sau khi uống. 50-60% PEG 400 được hấp thu ở người sau khi uống. Khối lượng phân tử của PEG lớn hơn 4000 được hấp thu qua màng nguyên vẹn với tỷ lệ rất nhỏ.

Propylen Glycol

Chưa có sẵn dữ liệu cho đường dùng nhỏ mắt, do đó tất cả các thông tin hỗ trợ được lấy từ sự phơi nhiễm toàn thân. Các nghiên cứu trên động vật ở mèo, chuột và thỏ cho thấy propylen glycol được hấp thu nhanh sau khi uống.

Phân bố

Polyethylen glycol 400

Các nghiên cứu được thực hiện trên sự phân bố của PEG 400 vào hệ tuần hoàn sau khi uống, tiêm tĩnh mạch hoặc dùng tại chỗ cho thấy sự khuếch tán của PEG 400 vào trong nội bào dựa trên thể tích phân bố được tính toán ở chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch.

Propylen glycol

Các nghiên cứu được thực hiện trên sự phân bố của propylen vào hệ tuần hoàn sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch ở người. Sau khi tiêm tĩnh mạch propylen glycol với liều 120-600 mg/m², thể tích phân bố trung bình (Vd) là ~ 0,780 L/kg và sau khi uống, thể tích phân bố biểu kiến là ~ 0,5 L/kg. Những giá trị này là gần tương đương giá trị của toàn cơ thể, chứng tỏ rằng propylen glycol được phân bố đồng đều vào các mô.

Chuyển hóa

Polyethylen glycol 400

Chỉ một lượng nhỏ các chất chuyển hóa đã xác định, được phát hiện sau khi uống. Các nghiên cứu về sự chuyển hóa PEG cho thấy sự hình thành acid carboxylic từ sự oxy hóa các nhóm alcol tận cùng. Các chất chuyển hóa của PEG gồm diacid và acid hydroxyl đã được xác định trong huyết tương và nước tiểu của người.

Propylen Glycol

Đã có báo cáo rằng propylen glycol trong cơ thể trải qua sự chuyển hóa oxy hóa thành acid lactic và pyruvic và carbon dioxid. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy sự tăng hàm lượng glycogen trong gan sau khi ăn thức ăn có chứa propylen glycol.

Thải trừ

Polyethylen glycol 400

Sau khi uống, PEG 400 trong cơ thể chủ yếu được thải trừ dưới dạng không đổi qua phân và nước tiểu. Sự thải trừ PEG qua thận thông qua sự lọc cầu thận thụ động và do đó phụ thuộc vào khối lượng phân tử. Các dữ liệu ở người cho thấy rằng sự thải trừ qua thận là con đường thải trừ chính của PEG 400. Ở chó, khối lượng phân tử của PEG trong khoảng 400-4000 được lọc ra khỏi huyết tương với tỷ lệ giống với tỷ lệ lọc cầu thận, điều này gợi ý quy trình lọc thụ động.

Propylen glycol

Propylen glycol được thải trừ khỏi hệ tuần hoàn theo tỷ lệ tương ứng với nồng độ của nó. Sự thải trừ thông qua sự chuyển hóa và thải trừ ở thận với khoảng 1/3 đến 1/2 liều uống được tìm thấy trong nước tiểu.

Tuyến tính/Không tuyến tính

Polyethylen glycol 400

Chưa có các nghiên cứu về khoảng liều được báo cáo liên quan tới sự phơi nhiễm toàn thân.

Propylen glycol

Động học không tuyến tính sau khi tăng truyền tĩnh mạch ở bệnh nhân cho thấy nồng độ bão hòa trong khoảng liều 3-15 g/m² của propylen glycol.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học

Polyethylen glycol 400

Các nghiên cứu về mối liên hệ dược động học/dược lực học chưa được báo cáo cho PEG 400.

Propylen glycol

Các nghiên cứu về mối liên hệ dược động học/dược lực học chưa được báo cáo cho propylen glycol.

DỮ LIỆU AN TOÀN PHI LÂM SÀNG

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt cho người dựa trên các nghiên cứu thường quy hoặc đánh giá nguy cơ về dược lý an toàn, độc tính liều nhắc lại, đột biến gen, khả năng gây ung thư, và độc tính sinh sản và phát triển.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng sau khi mở nắp lọ lần đầu 1 tháng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ chứa 10 ml hoặc 5 ml.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

ALCON RESEARCH, LLC

6201 South Freeway,

Fort Worth, Texas 76134, USA (Mỹ)

PHIÊN BẢN

PI_Systane™ Ultra_US_CCDS TDOC-0052195 v2.0 Apr2016/VN Nov2017_V1.1

© 2019 Alcon Inc.

Alcon