https://vnras.com/

Rx

PATADAY*

Olopatadin hydroclorid 0,2%

Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn

THUỐC KÊ ĐƠN

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: 1 ml dung dịch chứa 2,22 mg olopatadin hydroclorid (tương đương với 2 mg olopatadin).

Tá dược:

Chất bảo quản: benzalkonium clorid 0,01%.

Edetat dinatri, povidon, natri clorid, dibasic natri phosphat khan, natri hydroxyd và/hoặc acid hydrocloric, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn.

Dung dịch không màu đến màu vàng nhạt.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc nhãn khoa; thuốc trị ngạt mũi và thuốc chống dị ứng; các thuốc chống dị ứng khác.

Mã ATC: S01GX09

Olopatadin là thuốc chống dị ứng/kháng histamin mạnh và chọn lọc, phát huy tác dụng thông qua nhiều cơ chế tác dụng riêng biệt. Olopatadin đối kháng histamin (chất trung gian chính của đáp ứng dị ứng ở người) và ngăn cản histamin sản xuất cytokin gây viêm từ các tế bào biểu mô kết mạc của người. Dữ liệu từ các nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc có thể tác dụng trên các tế bào mast ở kết mạc của người để ức chế sự phóng thích các chất trung gian tiền viêm. Ở những bệnh nhân có ống lệ mũi thông suốt, nhỏ mắt với dung dịch nhỏ mắt PATADAY* đã cho thấy giảm các dấu hiệu và triệu chứng về mũi thường đi kèm với viêm kết mạc dị ứng theo mùa. Olopatadin không gây ra sự thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về đường kính đồng tử.

Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Olopatadin được hấp thu vào mắt và đạt nồng độ tối đa (C_{max}) trong vòng 30 phút đến 2 giờ (T_{max}) ở các mô mắt sau khi nhỏ vào hai bên mắt thỏ trắng dực New Zealand (NZW), mỗi mắt 1 giọt olopatadin với hàm lượng liều dùng tăng dần (0,15%; 0,2% và 0,7%). Nồng độ olopatadin trong huyết tương thấp (C_{max} < 20 ng/ml) sau khi nhỏ vào hai bên mắt thỏ dung dịch nhỏ mắt PATADAY 0,15%/0,2%/0,7%. Ở người, nồng độ trong huyết tương sau khi nhỏ mắt (2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,2% ở cả hai mắt, 2 lần/ngày trong 7 ngày;) và dùng đường uống (20 mg, 2 lần/ngày trong 13,5 ngày) được trình bày trong Bảng 5.2.-1.

So sánh nồng độ oplopatadin trong huyết tương sau khi dùng nhỏ mắt và dùng đường uống.

Đường dùng	Liều lượng	Cmax (ng/ml) Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn (SD)	AUC (ng*giờ/ml) Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn (SD)
Dùng nhỏ mắt	2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,2% ở cả hai mắt, 2 lần/ngày, 7 ngày	0,736 ± 0,327	3,63 ± 1,70[1]
Dùng đường uống	Viên nén 20 mg, 2 lần/ngày, 13,5 ngày	302 ± 53	987 ± 146[1]

[1]: AUC_{0-12} ước tính giá trị trung bình từ ngày thứ 12.

Phân bố

Các nghiên cứu ở thỏ cho thấy các mô mắt liên quan tới vị trí dùng thuốc như kết mạc và giác mạc, có nồng độ olopatadin cao nhất sau khi nhỏ vào hai bên mắt thỏ trắng dực New Zealand (NZW), mỗi mắt 1 giọt olopatadin với hàm lượng liều tăng dần (0,15%; 0,2% và 0,7%). Nồng độ olopatadin trong thủy dịch, hắc mạc, mống mắt-thể mi (ICB) và thủy tinh thể tăng lên theo nồng độ tăng dần của olopatadin. Các nghiên cứu được thực hiện ở thỏ Hà Lan được đánh dấu bằng nhuộm màu đã cho thấy mức độ gắn kết thấp vào các mô sắc tố melanin.

Biến đổi sinh học/Chuyển hóa

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để khảo sát sự chuyển hóa của olopatadin trong các mô mắt do các nghiên cứu về độc tính và lâm sàng đã cho thấy olopatadin an toàn và hiệu quả. Các chất chuyển hóa chính của olopatadin sau khi dùng đường uống ở người là N-desmethyl olopatadin (M1) và olopatadin N-oxid (M3). N-desmethyl olopatadin (M1) hầu như được demethyl hóa duy nhất bởi isozym 3A4 của cytochrom P-450 (CYP3A4). Olopatadin không phải là chất ức chế các isozym của cytochrom P-450 và do đó không xảy ra các tương tác thuốc-thuốc do sự tương tác về chuyển hóa.

Ở người, sau khi nhỏ mắt, chất chuyển hóa N-desmethyl của olopatadin (M1) không định lượng được (≤ 0,050 ng/ml) trong mẫu huyết tương của tất cả các đối tượng.

Bài tiết/Thải trừ

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để khảo sát sự bài tiết olopatadin trong nước tiểu hoặc trong phân sau khi nhỏ mắt. Ở chuột cống, sau khi uống olopatadin có đánh dấu 14C, olopatadin đã được thải trừ nhanh khỏi cơ thể, chủ yếu bởi sự bài tiết qua nước tiểu và biến đổi sinh học (chuyển hóa). Ở người, sự bài tiết thuốc ở dạng không đổi qua nước tiểu là đường thải trừ chính.

Các nghiên cứu được thực hiện để khảo sát sự thải trừ olopatadin ở thỏ cho thấy nồng độ olopatadin trong nhiều mô mắt khác nhau (thủy dịch, hắc mạc, kết mạc, giác mạc và mống mắt thể mi) tại các hàm lượng liều (dung dịch nhỏ mắt 0,1% đến 0,7%) giảm dần với thời gian bán hủy thấp hơn 4,65 giờ.

Ở người, thời gian bán hủy trong huyết tương toàn thân thấp hơn 3 giờ.

Sự tuyến tính/Không tuyến tính

Trong một nghiên cứu liều đơn, olopatadin cho thấy liều dùng tăng tỷ lệ thuận với sự phơi nhiễm (thể hiện qua C_{max} và AUC) ở các mô mắt sau khi nhỏ mắt.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng không phát hiện nguy hiểm đặc biệt nào đối với người được điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt PATADAY ở nồng độ tăng dần và bao gồm cả nồng độ 0,7% dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính của liều lặp lại, độc tính di truyền và khả năng gây ung thư.

Các ảnh hưởng trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản tiền lâm sàng và tiến triển chỉ quan sát được ở độ phơi nhiễm xem xét đủ để vượt quá mức độ phơi nhiễm tối đa ở người, điều này cho thấy ít liên quan đến sử dụng lâm sàng.

Olopatadin đã được phát hiện trong sữa của chuột đang cho con bú sau khi dùng đường uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER* chứa 2,5 ml dung dịch.

CHỈ ĐỊNH

PATADAY được chỉ định để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng và dấu hiệu ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn

Nhỏ một giọt vào mỗi mắt bị bệnh, 1 lần/ngày.

Người cao tuổi

Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả đã được thiết lập ở các bệnh nhân trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

- Dung dịch nhỏ mắt PATADAY chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân bị bệnh thận hoặc bệnh gan. Tuy nhiên, không có sự điều chỉnh liều nào được dự kiến là cần thiết trong trường hợp suy gan hoặc suy thận.

Cách dùng

- Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để tiêm hoặc uống.
- Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đảm bảo ở cổ lọ bị long ra thì bỏ nó đi trước khi dùng thuốc.
- Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào.
- Đóng kín nắp lọ thuốc khi không sử dụng.
- Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.
- Nên khuyên bệnh nhân không đeo kính áp tròng nếu mắt họ bị đỏ.
- Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt PATADAY 0,2% để điều trị kích ứng mắt liên quan đến kính áp tròng.

https://vnras.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Dung dịch nhỏ mắt PATADAY chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và đã biết làm đổi màu kính áp tròng mềm. Tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm.

Bệnh nhân phải được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi dùng dung dịch nhỏ mắt PATADAY và chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo kính trở lại.

Dung dịch nhỏ mắt PATADAY là một thuốc chống dị ứng/kháng histamin và, mặc dù được dùng nhỏ mắt, thuốc vẫn được hấp thu toàn thân. Cần ngừng sử dụng thuốc khi xuất hiện các dấu hiệu của các phản ứng nghiêm trọng hoặc phản ứng quá mẫn.

Benzalkonium clorid đã được báo cáo gây ra viêm giác mạc chấm và/hoặc loét giác mạc do độc tố. Cần kiểm soát chặt chẽ khi sử dụng thuốc thường xuyên hoặc kéo dài trên bệnh nhân bị khô mắt hoặc khi giác mạc bị tổn thương.

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu từ việc dùng olopatadin nhỏ mắt cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng thuốc đường toàn thân.

Không khuyến cáo sử dụng olopatadin cho phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai khi không sử dụng biện pháp tránh thai.

Phụ nữ cho con bú

Các dữ liệu sẵn có trên động vật đã cho thấy olopatadin được bài tiết vào sữa mẹ sau khi nhỏ mắt. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ không thể loại trừ. Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt Pataday cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của olopatadin dùng đường nhỏ mắt trên khả năng sinh sản của người.

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

Olopatadin là một thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ. Nhìn mờ tạm thời sau khi nhỏ mắt, hoặc những rối loạn thị lực khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu nhìn mờ xuất hiện sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ cho đến khi nhìn rõ trở lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có các tương tác lâm sàng liên quan nào đã được mô tả.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các nghiên cứu lâm sàng

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng với dung dịch nhỏ mắt PATADAY 0,1% và 0,2% và được phân loại theo quy ước sau: rất phổ biến (≥ 1/10), phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10), không phổ biến (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000) và rất hiếm gặp (< 1/10.000). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo hệ cơ quan	Thuật ngữ ưu tiên theo MedDRA
Rối loạn hệ thần kinh	*Không phổ biến:* nhức đầu, loạn vị giác *Hiếm gặp:* chóng mặt
Rối loạn mắt	Không phổ biến: viêm giác mạc chấm, viêm giác mạc, đau mắt, khô mắt, phù mí mắt, ngứa mắt, tiết gỉ mắt, sung huyết mắt, đóng vảy bờ mí mắt, khó chịu ở mắt *Hiếm gặp:* sợ ánh sáng, nhìn mờ, bọng đỏ mí mắt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	*Không phổ biến:* khô mũi
Rối loạn tiêu hóa	*Hiếm gặp:* khô miệng
Rối loạn da và mô dưới da	*Hiếm gặp:* viêm da tiếp xúc
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	*Không phổ biến:* mệt mỏi

Những tác dụng không mong muốn sau đây cũng được báo cáo:

Gặp ở 7 tới 11% bệnh nhân: hội chứng cảm lạnh và viêm hầu họng. Một số trong các biểu hiện này tương tự như triệu chứng của bệnh đang nghiên cứu.

Các tác dụng bất lợi sau xảy ra ở < 5% bệnh nhân:

Ở mắt: viêm kết mạc, quá mẫn cảm.

Ngoài mắt: mệt mỏi, đau lưng, hội chứng cúm, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang.

Giám sát hậu mãi

Các tác dụng không mong muốn khác sau đây được xác định từ giám sát hậu mãi. Không thể ước tính tần suất từ các dữ liệu hiện có. Trong mỗi nhóm hệ cơ quan, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo nhóm hệ cơ quan	Thuật ngữ ưu tiên theo MedDRA
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn
Rối loạn mắt	Tăng chảy nước mắt
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Chưa có dữ liệu liên quan đến dùng quá liều ở người do uống nhầm hoặc cố ý uống thuốc. Trên động vật Olopatadin gây độc cấp tính ở mức độ thấp. Khi không may uống hết 1 lọ dung dịch nhỏ mắt PATADAY, sự phơi nhiễm toàn thân tối đa là 5 mg olopatadin. Giả sử thuốc được hấp thu 100% thì sự phơi nhiễm này dẫn tới mức liều cuối cùng ở một đứa trẻ nặng 10 kg là 0,5 mg/kg.

Sự kéo dài khoảng thời gian QTc ở chó chỉ được quan sát thấy với mức độ phơi nhiễm xem xét hoàn toàn vượt quá sự phơi nhiễm tối đa ở người, cho thấy ít có liên quan tới sử dụng lâm sàng. Dùng đường uống 5 mg 2 lần/ngày trong vòng 2,5 ngày cho 102 người tình nguyện khỏe mạnh bao gồm cả đàn ông và phụ nữ, người trẻ và người cao tuổi, cho thấy sự kéo dài khoảng thời gian QTc không đáng kể so với nhóm chứng. Khoảng nồng độ đỉnh trong huyết tương của olopatadin đạt trạng thái ổn định (từ 35 tới 127 ng/ml) quan sát được trong nghiên cứu này gấp ít nhất 70 lần ngưỡng an toàn của olopatadin dùng tại chỗ đối với ảnh hưởng trên sự phân cực tim đã quan sát thấy trong các đại diện nghiên cứu.

Trong trường hợp dùng quá liều, cần thực hiện kiểm tra và chăm sóc bệnh nhân thích hợp.

DẠNG TRÌNH BÀY

Dung dịch nhỏ mắt PATADAY (olopatadin hydroclorid) 0,2% được đựng trong lọ nhựa DROP-TAINER, có đầu nhỏ thuốc bằng nhựa lắp vào và nắp đậy bằng nhựa. Thuốc được đảm bảo là còn nguyên bằng một băng xoắn xung quanh chỗ đóng nắp và vùng cổ của bao bì đựng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 25°C (36°F đến 77°F).

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI

ALCON LABORATORIES, INC.,

6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134 - Mỹ.

Dựa trên CCDS TDOC-0050045_v1.0 ngày 08/05/15 và + SPC của Anh.

PATSOL 0616-1.0+/080515

* nhãn hiệu thương mại của Novartis

© 2015, 2017 Novartis

Alcon®
a Novartis company