



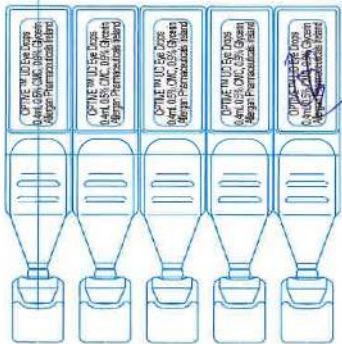
CARTON, IPS, 30PK
76.5MM X 51MM X 101MM
0249201



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/14

9/85

ALLERGAN	
* ARTWORK IS ACTUAL SIZE	
* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING	
* PMS colours must convert to CMYK before processing except PMS 072	
Part Number:	93416VD_CTN_01
Drawing Number:	0249201
Barcode (EAN 13):	4897000501363



TAMPO PRINT FOR
ROMMELAG 29530 (WESTPORT)
0145001

 ALLERGAN	
* ARTWORK IS ACTUAL SIZE	
* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING	
Part Number:	93416VD_Cliche_01
Drawing Number:	0145001

Tờ hướng dẫn sử dụng

1. Tên sản phẩm

OPTIVE™ UD

2. Thành phần và hàm lượng

Hoạt chất: Carboxymethylcellulose natri 0,5 % (5 mg/ mL); Glycerin 0,9 % (9 mg/ mL).

Tá dược: L-carnitine, erythritol, acid boric, natri borate decahydrat, natri citrat dihydrat, kali chlorid, calci chloride dihydrat, magnesi chlorid hexahydrat, nước tinh khiết.

3. Mô tả

Dung dịch làm trơn mắt, vô khuẩn, không chứa chất bảo quản, dùng một lần.

4. Các đặc tính dược lực, dược động

Không có nghiên cứu lâm sàng về dược lý được thực hiện với OPTIVE™ UD.

4.1 Dược lực học

Carboxymethylcellulose natri và glycerin có tác dụng làm trơn và làm ẩm bề mặt của mắt, làm giảm cảm giác nóng, khô và kích ứng mắt gây ra do tiếp xúc với gió, ánh nắng, nhiệt, không khí khô, hoặc do sử dụng kính áp tròng.

Một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, có nhóm song song đã được tiến hành trong 3 tháng với 228 đối tượng được chọn ngẫu nhiên sau phẫu thuật khúc xạ LASIK sử dụng OPTIVE™ UD hoặc Refresh Plus® (Cellufresh®) thuốc tra mắt bôi trơn đơn liều. Phép phân tích chủ yếu của nghiên cứu này là so sánh điểm trung bình chỉ số bệnh bề mặt nhãn cầu (OSDI) của hai nhóm điều trị vào ngày 90. Căn cứ trên khoảng tin cậy 95%, OPTIVE™ UD đã được chứng minh tương đương với Refresh Plus® (Cellufresh®). Việc so sánh giữa các nhóm điều trị ở các nghiên cứu hỗ trợ khác đã chứng minh phát hiện này. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p = 0,039$) trong nhuộm màu giác mạc giữa hai nhóm ở ngày 14 thiên về OPTIVE™ UD. Bản thăm dò ý kiến của các đối tượng đã chứng minh rằng OPTIVE™ UD phù hợp với phần lớn bệnh nhân sau phẫu thuật LASIK, và tương tự như Refresh Plus® (Cellufresh®). Tác dụng ngoại ý có tỷ lệ tương tự giữa các nhóm và đặc trưng ở bệnh nhân sau phẫu thuật LASIK. Tỷ lệ hoàn thiện cao và tỷ lệ phản ứng bất lợi thấp cho thấy sự an toàn của OPTIVE™ UD trong sử dụng lâm sàng sau LASIK.

Thêm một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, ngẫu nhiên, hai nhánh, có nhóm song song để so sánh hiệu quả, an toàn và khả năng dung nạp của thuốc tra mắt OPTIVE™ UD với Refresh Plus® (Cellufresh®) thuốc tra mắt bôi trơn đơn liều trong một tháng được tiến hành ở các đối

tượng (N = 316) có các triệu chứng khô mắt nhẹ, trung bình hoặc nặng. Các kết quả nghiên cứu cho thấy rằng OPTIVET[™] UD cải thiện các dấu hiệu và triệu chứng khô mắt trong thời gian ba mươi ngày điều trị ở các đối tượng có triệu chứng khô mắt từ nhẹ đến nặng. Nhìn chung, OPTIVET[™] UD cho các kết quả lâm sàng tương tự với sản phẩm so sánh Refresh Plus (Cellufresh®), và đã cho thấy an toàn và dung nạp để sử dụng trong phần lớn các đối tượng nghiên cứu.

4.2 Dược động học

Không có nghiên cứu dược động học nào được thực hiện.

5 Chỉ định

OPTIVET[™] UD được chỉ định để sử dụng như một chất bôi trơn khi bị khô mắt. Ngoài ra, OPTIVET[™] UD có thể được sử dụng để làm giảm tình trạng khô và khó chịu sau phẫu thuật mắt (ví dụ: LASIK).

6 Liều dùng

Thuốc tra mắt

Tra 1 hoặc 2 giọt vào mắt bệnh khi cần.

Nếu sử dụng trong chăm sóc hậu phẫu (ví dụ: LASIK), xin theo hướng dẫn của bác sĩ.

7 Cách dùng

Sản phẩm được sử dụng như chất bôi trơn mắt khi bị khô mắt.

8 Chống chỉ định

Không dùng nếu dị ứng với thuốc này hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9 Cảnh báo và thận trọng

Chỉ dùng ngoài.

Để tránh nhiễm bẩn, không để đầu ống thuốc chạm vào bất cứ bề mặt nào, và tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt.

Vứt bỏ dung dịch còn thừa trong ống thuốc sau khi sử dụng.

Không sử dụng nếu ống thuốc bị hư hỏng.

Không dùng nếu dung dịch bị đổi màu hoặc trở nên đục.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

Không dùng quá hạn sử dụng đã ghi trên sản phẩm.

Ngừng sử dụng OPTIVET™ UD và hỏi ý kiến bác sĩ nếu mắt bị đau, thay đổi thị lực, mắt tiếp tục bị đỏ hoặc bị kích ứng, hoặc nếu tình trạng mắt xấu hơn hay kéo dài quá 72 giờ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

OPTIVET™ UD có thể gây ra mờ mắt tạm thời hoặc rối loạn thị giác sau khi sử dụng. Do đó không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi thị lực trở lại bình thường.

10 Tương tác với các thuốc khác

Các thuốc tra mắt dùng đồng thời nên dùng cách lần tra OPTIVET™ UD ít nhất 5 phút để tránh thuốc bị rửa trôi.

11 Có thai và cho con bú

Chưa có dữ liệu về việc dùng OPTIVET™ UD trong khi có thai và cho con bú ở người. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại nào khi dùng carboxymethylcellulose khi mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động gây quái thai khi dùng glycerin.

OPTIVET™ UD chưa được nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, OPTIVET™ UD không hấp thu toàn thân, do đó, không được bài tiết qua sữa mẹ.

12 Tác dụng phụ

Tần suất xuất hiện của các phản ứng phụ trong thử nghiệm lâm sàng ở 271 bệnh nhân điều trị với OPTIVET™ UD được thể hiện như sau. Tần suất được quy ước: rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100, < 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$); rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$).

Rối loạn mắt: OPTIVET™ UD (N= 271)

Phổ biến: viêm giác mạc đỏ, khó chịu ở mắt, rối loạn thị giác, nhìn mờ.

Kinh nghiệm hậu mãi với OPTIVET™ UD

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được ghi nhận trong suốt quá trình sử dụng khi lưu hành trên thị trường với OPTIVET™ UD trong thực hành lâm sàng. Vì các tác dụng này được tự nguyện báo cáo từ nhóm người có quy mô không chắc chắn, nên việc ước tính tần suất của những phản ứng này không phải lúc nào cũng có thể tin cậy được.

OPTIVE™ UD (Ống thuốc chỉ được dùng một lần)

Rối loạn mắt: xốn mắt, xung huyết mắt

Ngo độc và biến chứng phức tạp: tổn thương bề mặt của mắt

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

13 Quá liều và điều trị

Carboxymethylcellulose natri rơi về mặt được lý và không hấp thu toàn thân, nhiễm độc cơ thể từ quá liều dùng tại chỗ không xảy ra khi sử dụng OPTIVE™ UD. Không có khả năng xảy ra tác dụng phụ gây độc khi dùng quá liều đường toàn thân.

Glycerin là phân tử nhỏ được tìm thấy trong cơ thể như là hợp chất chuyển hóa tự nhiên. Nhiễm độc cơ thể từ quá liều dùng tại chỗ không xảy ra khi sử dụng OPTIVE™ UD. Không có khả năng xảy ra tác dụng phụ gây độc khi dùng quá liều đường toàn thân.

14 Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì

15 Quy cách đóng gói

Hộp 30 ống x 0,4 mL. Ống thuốc chỉ được dùng một lần

16 Nhà sản xuất:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland

17 Ngày xem xét lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng

Tháng 11 năm 2013



Handwritten signature in blue ink.