

64645-2



Rx NEVANAC*

Nepafenac 1 mg/ml
Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi ml hỗn dịch có chứa 1 mg nepafenac.

Tá dược:

Chất bảo quản: Benzalkonium clorid 0,05 mg/ml.

Mannitol, carbomer 974P, natri clorid, tyloxapol, disnatri edetat, natri hydroxyd và/hoặc acid hydrocloric (để điều chỉnh pH), nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch nhỏ mắt.

Hỗn dịch đồng nhất màu vàng nhạt đến cam nhạt với pH khoảng 7,4.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý điều trị: thuốc chống viêm không steroid.

Mã ATC: S01BC10

Cơ chế tác dụng:

Nepafenac làm một tiền thuốc chống viêm và giảm đau không steroid. Sau khi nhỏ mắt, nepafenac thẩm qua giác mạc, rồi được chuyển hóa bởi hydrolase tại mô mắt thành amfenac, là một thuốc chống viêm không steroid. Amfenac ức chế tác dụng của prostaglandin H synthase (cyclo-oxygenase), là enzyme cần thiết cho việc sản sinh prostaglandin.

Dược lý học thứ yếu

Các nghiên cứu trên thỏ cho thấy nepafenac ngăn chặn sự suy yếu của hàng rào máu - võng mạc, đi kèm với sự ức chế tổng hợp PGE₂. Trong thí nghiệm *ex vivo*, nhỏ mắt liều đơn nepafenac đã cho thấy tác dụng ức chế sự tổng hợp prostaglandin trong mống mắt/thể mi (85% - 95%) và trong võng mạc/hắc mạc (55%) trong khoảng thời gian tương ứng lên tới 6 giờ và 4 giờ.

Tác dụng dược lực học

Phần lớn sự chuyển hóa thuốc qua thủy phân xảy ra ở võng mạc/hắc mạc, sau đó là ở mống mắt/thể mi và giác mạc phù hợp với mức độ tưới máu của mô.

Các kết quả từ những nghiên cứu trên lâm sàng cho thấy hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC* không có tác dụng đáng kể trên áp lực nội nhãn.

Tác dụng lâm sàng

Dự phòng và điều trị viêm và đau sau phẫu thuật đục thủy tinh thể

Đã tiến hành ba nghiên cứu then chốt nhằm đánh giá tính hiệu quả và tính an toàn của việc dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC ba lần một ngày so sánh với giả dược và/hoặc ketorolac trometamol trong việc dự phòng và điều trị viêm và đau sau phẫu thuật ở bệnh nhân trải qua phẫu thuật đục thủy tinh thể. Trong những nghiên cứu này, thuốc nghiên cứu được bắt đầu dùng từ một ngày trước ngày phẫu thuật, tiếp tục dùng trong ngày phẫu thuật và dùng kéo dài từ 2 đến 4 tuần sau khi phẫu thuật. Thêm vào đó, hầu hết tất cả các bệnh nhân được dùng dự phòng với kháng sinh theo thực hành lâm sàng tại mỗi thử nghiệm lâm sàng.

Trong hai nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiên, có đối chứng với giả dược, các bệnh nhân được điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC cho thấy tình trạng viêm ít hơn đáng kể so với những bệnh nhân được điều trị với giả dược, kể từ sau khi phẫu thuật một thời gian ngắn cho đến hết quá trình điều trị (Hiện tượng viêm được đánh giá theo những tế bào nước và mức độ đỏ do thương tổn).

Trong một nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiên, có đối chứng với giả dược và hoạt chất, những bệnh nhân được điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC cho thấy tình trạng viêm ít hơn đáng kể so với bệnh nhân được điều trị với giả dược. Thêm vào đó, hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC cho tác dụng không kém ketorolac 5 mg/ml trong việc làm giảm tình trạng viêm và giảm đau ở mắt, hơn nữa thuốc này dễ dàng, thuận tiện hơn.

Tỷ lệ những bệnh nhân trong nhóm dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC được báo cáo không cảm thấy đau ở mắt sau khi phẫu thuật đục thủy tinh thể cao hơn đáng kể so với nhóm bệnh nhân dùng giả dược.

Giảm nguy cơ phù hoàng điểm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể ở bệnh nhân tiểu đường

3 nghiên cứu (1 nghiên cứu ở bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường và 2 nghiên cứu ở bệnh nhân không bị tiểu đường) được tiến hành để đánh giá hiệu quả và độ an toàn của hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC trong dự phòng phù hoàng điểm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể. Trong những nghiên cứu này, thuốc nghiên cứu được dùng bắt đầu dùng từ một ngày trước ngày phẫu thuật, tiếp tục dùng trong ngày phẫu thuật và dùng kéo dài lên tới 90 ngày sau phẫu thuật.

Trong một nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiên, có đối chứng với giả dược được tiến hành trên bệnh nhân bị bệnh võng mạc đái tháo đường, tỷ lệ gia tăng phù hoàng điểm ở nhóm bệnh nhân dùng giả dược lớn hơn đáng kể (16,7%) so với nhóm bệnh nhân được điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC (3,2%).

Đặc tính dược động học

Nap inu

Sau khi nhỏ mắt hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC ba lần/ngày ở cả hai mắt, đã phát hiện được nepafenac và amphenac trong huyết tương với lượng nhỏ, nhưng đủ để có thể định lượng được ở phần lớn bệnh nhân vào thời gian từ 2 đến 3 giờ sau khi nhỏ thuốc tương ứng. Nồng độ cực đại C_{max} trung bình ở trạng thái ổn định sau khi nhỏ mắt của nepafenac và amfenac tương ứng là $0,310 \pm 0,104$ ng/ml và $0,422 \pm 0,121$ ng/ml.

Phân bố

Amfenac có ái lực cao với các protein albumin trong huyết thanh. Trên thử nghiệm *in vitro*, tỷ lệ phần trăm amfenac liên kết với albumin của chuột, albumin của người và huyết thanh người tương ứng là 98,4%, 95,4% và 99,1%.

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy khi dùng thuốc được đánh dấu phóng xạ ^{14}C nepafenac liều đơn hoặc đa liều theo đường uống, những chất có liên quan được phân bố rộng rãi trong cơ thể.

Chuyển hóa

Nepafenac trải qua sự biến đổi sinh học tương đối nhanh thành amfenac nhờ các hydrolase trong nội nhãn. Sau đó, amfenac trải qua sự chuyển hóa mạnh thành các chất chuyển hóa có tính phân cực cao hơn, trong đó có quá trình hydroxyl hóa nhân thơm để hình thành phức hợp glucuronid.

Các phân tích sắc ký phóng xạ trước và sau khi thủy phân bằng beta-glucuronidase cho thấy tất cả các chất chuyển hóa đều dưới dạng phức hợp glucuronid, trừ amfenac. Amfenac là chất chuyển hóa chủ yếu trong huyết tương, với khoảng 13% hoạt tính phóng xạ toàn phần của huyết tương. Chất chuyển hóa nhiều thứ hai trong huyết tương được xác định là 5-hydroxy nepafenac, với khoảng 9% hoạt tính phóng xạ toàn phần tại C_{max} .

Tương tác với các thuốc khác: cả nepafenac và amfenac đều không ức chế bất kỳ hoạt động chuyển hóa *in vitro* cytochrom P450 chính nào của người (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4), với nồng độ lên tới 300 ng/ml. Do đó, hầu như không có khả năng xảy ra tương tác với các thuốc khác dùng đồng thời, nếu các tương tác này thông qua sự chuyển hóa có CYP tham gia. Những tương tác thuốc thông qua cơ chế liên kết với protein cũng khó có khả năng xảy ra.

Thải trừ

Sau khi dùng thuốc đánh dấu phóng xạ ^{14}C -nepafenac đường uống cho những người tình nguyện khỏe mạnh, bài tiết qua nước tiểu đã được xác định là con đường bài tiết chủ yếu qua xác định phóng xạ, chiếm tới khoảng 85% trong khi đó bài tiết qua phân chỉ chiếm khoảng 6% liều đưa vào. Nepafenac và amfenac không định lượng được trong nước tiểu.

Sau khi dùng liều đơn hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC cho 25 bệnh nhân phẫu thuật đục thủy tinh thể, nồng độ thuốc trong thủy dịch được đo tại 15, 30, 45 và 60 phút sau khi dùng thuốc. Nồng độ thuốc trung bình trong thủy dịch đạt cực đại được xác định tại thời điểm 1 giờ sau khi dùng thuốc (nepafenac 177 ng/ml, amfenac 44,8 ng/ml). Những kết quả này cho thấy thuốc thấm vào giác mạc nhanh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER* chứa 5 ml hỗn dịch.

CHỈ ĐỊNH

- Dự phòng và điều trị viêm và đau sau khi phẫu thuật đục thủy tinh thể.
- Giảm nguy cơ phù hoàng điểm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể ở bệnh nhân tiểu đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Đối với người trưởng thành, kể cả người cao tuổi

Để dự phòng và điều trị viêm và đau, liều dùng là một giọt hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC vào trong túi kết mạc của mắt bị tổn thương, ba lần một ngày, bắt đầu dùng từ một ngày trước ngày phẫu thuật đục thủy tinh thể, tiếp theo là dùng trong ngày phẫu thuật và kéo dài trong vòng 2 tuần đầu sau khi phẫu thuật. Quá trình điều trị có thể kéo dài tới 3 tuần đầu sau khi phẫu thuật nếu có chỉ định của bác sĩ. Có thể dùng thêm một giọt trong khoảng thời gian từ 30 đến 120 phút trước khi phẫu thuật.

Để giảm nguy cơ phù hoàng điểm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể ở bệnh nhân tiểu đường, liều dùng là một giọt hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC vào trong túi kết mạc của mắt bị tổn thương, ba lần một ngày, bắt đầu dùng từ một ngày trước ngày phẫu thuật đục thủy tinh thể, tiếp theo là dùng trong ngày phẫu thuật và kéo dài lên tới 60 ngày sau khi phẫu thuật nếu có chỉ định của bác sĩ. Có thể dùng thêm một giọt trong khoảng thời gian từ 30 đến 120 phút trước khi phẫu thuật.

Đối với bệnh nhi:

Tính an toàn và hiệu quả điều trị của hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC ở trẻ em chưa được thiết lập. Không có sẵn dữ liệu. Không khuyến cáo dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC cho đối tượng bệnh nhi.

Sử dụng ở các bệnh nhân suy gan, thận

Hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC chưa được nghiên cứu ở các bệnh nhân có bệnh về gan hay suy thận. Nepafenac chủ yếu được đào thải thông qua chuyển hóa sinh học, và sự phơi nhiễm toàn thân là rất thấp sau khi nhỏ mắt. Không cần hiệu chỉnh liều dùng với những bệnh nhân này.

Cách dùng

Chỉ dùng để nhỏ mắt.

Hướng dẫn bệnh nhân lắc kỹ lọ thuốc trước khi dùng.

Nếu dùng nhiều hơn một loại thuốc tra mắt, các thuốc phải dùng cách nhau ít nhất là 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được dùng sau cùng.

Để tránh nhiễm khuẩn đầu ống nhỏ thuốc và hỗn dịch thuốc, cần thận trọng không để đầu nhỏ của lọ thuốc chạm vào mí mắt và các vùng xung quanh mắt, hoặc bất cứ bề mặt nào. Hướng dẫn bệnh nhân đóng chặt lọ thuốc khi không sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất, với bất kỳ tá dược nào của thuốc, hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác.
- Cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC cũng chống chỉ định với những bệnh nhân bị cơn hen, mày đay hay viêm mũi cấp do sự thúc đẩy của acid acetylsalicylic hay các thuốc chống viêm không steroid khác.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Không được tiêm. Hướng dẫn bệnh nhân không uống hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC.
- Hướng dẫn bệnh nhân về việc cần tránh ánh nắng trong quá trình điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC.
- Việc dùng các thuốc NSAIDs nhỏ mắt có thể gây viêm giác mạc. Ở một số bệnh nhân nhạy cảm, việc dùng kéo dài các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tại chỗ có thể gây suy yếu các biểu mô, mỏng giác mạc, trợt giác mạc, loét giác mạc và thủng giác mạc. Các sự cố này có thể đe dọa đến thị lực. Với những bệnh nhân có bằng chứng suy giảm chức năng biểu mô giác mạc phải ngừng ngay việc dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC và cần được theo dõi chặt chẽ về tình trạng giác mạc.

- Các thuốc NSAIDs dùng tại chỗ, có thể làm chậm hoặc cản trở quá trình lành vết thương. Cũng như vậy, các thuốc corticosteroid dùng tại chỗ cũng cho thấy làm chậm hoặc cản trở quá trình lành vết thương. Việc dùng đồng thời các thuốc NSAIDs dùng tại chỗ với các steroid dùng tại chỗ sẽ làm tăng thêm mức độ nghiêm trọng của các vấn đề trong quá trình lành vết thương.
- Những kinh nghiệm trong giám sát hậu mẫn các thuốc NSAIDs dùng tại chỗ cho thấy những bệnh nhân phẫu thuật mắt nhắc lại và/hoặc phức tạp, cắt dây thần kinh giác mạc, có khuyết tật ở biểu mô giác mạc, bị bệnh đái tháo đường, bệnh ở bề mặt nhãn cầu, khô mắt hoặc viêm khớp dạng thấp thì nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn ở giác mạc tăng lên, có thể gây đe dọa đến thị lực. Cần sử dụng thận trọng các thuốc NSAIDs tại chỗ ở những bệnh nhân này. Sử dụng kéo dài các thuốc NSAIDS tại chỗ có thể làm tăng xuất hiện nguy cơ, tăng mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn ở giác mạc.
- Đã có những báo cáo về các thuốc NSAIDs tra mắt làm tăng xuất huyết ở các mô nhãn cầu (bao gồm cả xuất huyết tiền phòng) khi sử dụng trong phẫu thuật mắt. Cần thận trọng khi dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC® ở bệnh nhân có khuynh hướng dễ chảy máu đã biết hay những bệnh nhân đang dùng các thuốc khác gây kéo dài thời gian chảy máu.
- Có ít dữ liệu về sử dụng đồng thời các thuốc tương tự prostaglandin và hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC. Khi xem xét cơ chế tác dụng của chúng, việc sử dụng đồng thời các thuốc này không được khuyến cáo.
- Hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và đổi màu kính áp tròng mềm. Mặt khác, trong thời gian sau phẫu thuật đục thủy tinh thể không khuyến cáo bệnh nhân đeo kính áp tròng. Do đó, bệnh nhân cần được cảnh báo không đeo kính áp tròng trong khi điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC. Benzalkonium clorid là chất bảo quản thường được sử dụng trong các thuốc tra mắt, đã được báo cáo gây ra bệnh giác mạc chấm và/hoặc bệnh loét giác mạc do độc tính. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân khi sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC thường xuyên hoặc kéo dài.
- Hiện tượng nhiễm khuẩn mắt cấp tính có thể bị che lấp khi dùng các thuốc chống viêm tại chỗ. Các thuốc NSAIDs không có tác dụng kháng khuẩn. Khi có nhiễm khuẩn ở mắt, cần thận trọng khi dùng thuốc này với các thuốc kháng khuẩn.
- **Mẫn cảm chéo**
Có khả năng xuất hiện mẫn cảm chéo giữa nepafenac với acid acetylsalicylic, các dẫn chất của acid phenylacetic và các thuốc NSAIDs khác.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC đến khả năng sinh sản của người.

Thai kỳ

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng nepafenac cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm đã cho thấy thuốc có độc tính trong sinh sản. Nguy cơ tiềm tàng này trên con người chưa rõ. Vì sự phơi nhiễm toàn thân ở những phụ nữ không mang thai là không đáng kể sau khi điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC, nên nguy cơ do thuốc gây ra ở những trường hợp mang thai có thể là thấp.

Tuy nhiên, sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/bào thai và/hoặc quá trình sinh đẻ và/hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh. Không khuyến cáo sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC trong thai kỳ và phụ nữ có khả năng mang thai mà không sử dụng các biện pháp tránh thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu nepafenac có được tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nepafenac được bài tiết vào sữa chuột. Tuy nhiên, dự kiến thuốc không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ do sự phơi nhiễm toàn thân của người mẹ với nepafenac là không đáng kể.

Có thể được dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC khi cho con bú.

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

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

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

Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh thuốc này rất ít có khả năng tương tác với các thuốc khác hoặc tương tác với các protein liên kết.

Sử dụng đồng thời các thuốc NSAIDs và các steroid tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ trong quá trình lành vết thương. Sử dụng đồng thời hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC với các thuốc kéo dài thời gian chảy máu có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong những công trình nghiên cứu trên lâm sàng gồm hơn 800 bệnh nhân được dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC, có khoảng 3% bệnh nhân bị những tác dụng không mong muốn. Những sự cố này đã làm cho 0,6% số bệnh nhân phải ngừng dùng thuốc và tỷ lệ này thấp hơn ở nhóm những bệnh nhân dùng placebo (1,3%) cũng tham gia trong những nghiên cứu này. Không có báo cáo gặp những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng do sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC ở những nghiên cứu này.

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC và được phân loại theo quy ước như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$) và rất hiếm gặp ($<1/10.000$). Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ

Nhóm hệ thống cơ quan	Các tác dụng không mong muốn [Thuật ngữ của MedDRA (v. 15.1)]
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp: chóng mặt, nhức đầu.
Rối loạn mắt	Không phổ biến: viêm giác mạc, viêm giác mạc chấm, khuyết tật biểu mô giác mạc, viêm kết mạc do dị ứng, đau mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, đóng vảy bờ mí mắt, viêm móng mắt, tràn dịch qua màng, có căn lông đọng ở giác mạc, khó chịu ở nhãn cầu, xung huyết kết mạc. Hiếm gặp: nhìn mờ, sợ ánh sáng, khô mắt, viêm bờ mí, ngứa mắt, tiết gỉ mắt, tăng chảy nước mắt.
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp: quá mẫn.
Rối loạn hệ tiêu hóa	Hiếm gặp: buồn nôn.
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp: viêm da dị ứng, chứng nhão da.

Bệnh nhân tiểu đường

Một số lượng hạn chế bệnh nhân tiểu đường (n=126), trong một nghiên cứu đơn, có được điều trị bằng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC trong khoảng ≥ 60 ngày để phòng ngừa hoàng điểm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể. Khoảng 2% trong số những bệnh nhân này có tác dụng không mong muốn của thuốc và những tác dụng không mong muốn này dẫn đến việc ngừng sử dụng thuốc ở 0,8% số bệnh nhân, tỷ lệ này tương tự với nhóm placebo (0,8%). Trong nghiên cứu này không có phản ứng có hại nghiêm trọng được báo cáo liên quan đến hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC.

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được xác định từ giám sát hậu mãi. Tần suất không thể ước tính từ những dữ liệu sẵn có. Với mỗi hệ cơ quan, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Nhóm hệ thống cơ quan	Các tác dụng không mong muốn [Thuật ngữ của MedDRA (v. 15.1)]
Rối loạn tại mắt	Loét giác mạc, móng giác mạc, đục giác mạc, sẹo giác mạc, chậm quá trình lành vết thương (giác mạc), giảm thị lực, sưng mắt, kích ứng mắt, xung huyết mắt.
Rối loạn hệ tiêu hóa	Nôn
Các điều tra khác	Tăng huyết áp

Mô tả một số tác dụng không mong muốn

Những kinh nghiệm về lâm sàng khi sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC thời gian dài để dự phòng phù hoàng điểm sau phẫu thuật thủy tinh thể ở bệnh nhân tiểu đường còn hạn chế. Tác dụng không mong muốn trên nhãn cầu ở bệnh nhân tiểu đường có thể xảy ra với tần suất cao hơn khi quan sát ở các nhóm đối tượng chung khác.

Với những bệnh nhân có bằng chứng suy giảm chức năng biểu mô giác mạc, phải ngừng ngay việc dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC và cần được theo dõi chặt chẽ về tình trạng giác mạc.

Những kinh nghiệm sau khi lưu hành của hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC cho thấy đã xác định được những trường hợp báo cáo khuyết tật biểu mô giác mạc. Tình nghiêm trọng của các trường hợp này thay đổi từ ảnh hưởng không nghiêm trọng đến sự toàn vẹn biểu mô của biểu mô giác mạc đến các biến cố nghiêm trọng hơn khi cần có sự can thiệp phẫu thuật và/hoặc điều trị y khoa để phục hồi lại thị lực rõ hơn.

Những kinh nghiệm sau khi lưu hành của các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) dùng tại chỗ cho thấy với những bệnh nhân phẫu thuật mắt có biến chứng, bị cắt dây thần kinh giác mạc, có khuyết tật ở biểu mô giác mạc, có đái tháo đường, có những bệnh ở bề mặt nhãn cầu (như hội chứng khô mắt), có viêm khớp dạng thấp, hay có phẫu thuật mắt nhiều lần trong khoảng một thời gian ngắn, thì nguy cơ gặp những tác dụng không mong muốn ở giác mạc sẽ tăng lên, có thể ảnh hưởng đến thị lực. Khi nepafenac được kê toa sử dụng ở bệnh nhân tiểu đường phẫu thuật thủy tinh thể để ngăn ngừa hoàng điểm, do tồn tại các yếu tố nguy cơ gia tăng, nên cần đánh giá lại nguy cơ – lợi ích và giám sát bệnh nhân chặt chẽ hơn.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Chưa có những kinh nghiệm dùng quá liều với thuốc nhỏ mắt. Tác dụng độc tính không có khả năng xuất hiện trong trường hợp nhỏ mắt quá liều hoặc thấp chỉ uống nhầm thuốc vào đường tiêu hóa.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRÉ 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 không quá 30°C.
Không dùng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên nhãn.
Không dùng thuốc sau khi đã mở nắp lọ 28 ngày.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày sau khi mở nắp lọ lần đầu.

SẢN XUẤT BỞI

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bỉ.

Dựa trên CCSI TDOC-0009089_v4.0 ngày 02-05-2013
NEVSUS 1015-4.0/020513

* nhãn hiệu thương mại của Novartis

© 2012, 2014, 2016 Novartis

04-2016

Alcon
a Novartis company

64646-2