

Rx Thuốc bán theo đơn
Dung dịch thuốc nhỏ mắt kháng viêm non-steroid

BRONUCK®
OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

(Dung dịch thuốc nhỏ mắt Bromfenac natri hydrat 0,1%)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN (PIL)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ CẢNH BÁO

- (1) *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- (2) *Hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ để biết thêm thông tin.*
- (3) *Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- (4) *Để xa tầm tay trẻ em.*
- (5) *Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.*

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5 mL dung dịch thuốc nhỏ mắt có chứa :

Dược chất : Bromfenac natri hydrat 5 mg

Tá dược : Acid boric, natri borat, natri sulfít khan, di-natri edetat hydrat, povidon (K30), polysorbat 80, benzalkonium chlorid, natri hydroxid và nước tinh khiết

MÔ TẢ

Dạng bào chế :

Dung dịch thuốc nhỏ mắt

Dung dịch màu vàng trong suốt

pH: 8,0 - 8,6

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 lọ x 5 mL

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ ?

Thuốc dùng để điều trị viêm sau phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG BAO NHIÊU ?

Liều thông thường là nhỏ mắt mỗi lần 1- 2 giọt, ngày 2 lần, bắt đầu vào ngày kế tiếp sau phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục và kéo dài cho tới 2 tuần.

Cách dùng

Chỉ dùng nhỏ mắt.

Cẩn thận không để đầu lọ thuốc chạm vào mắt.

Nếu dùng phối hợp với các thuốc nhỏ mắt khác, mỗi thuốc nên nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Không nên dùng kính sát tròng sau khi đang dùng thuốc này. Vì vậy, bệnh nhân không nên đeo kính sát tròng trừ phi được chỉ định rõ ràng bởi thầy thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY ?

Bạn không nên dùng thuốc này nếu quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc với bất kỳ thuốc chống viêm non-steroid (NSAIDs) nào khác. Khi bạn mắc bệnh hen, mày đay, viêm mũi cấp tính khi dùng aspirin hay bất kỳ non-steroid nào khác, bạn cũng không nên dùng thuốc nhỏ mắt bromfenac.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Để biết thông tin chi tiết, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ; hoặc tham khảo mục này trong phần hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY ?

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu bạn quên một liều thuốc, cần sử dụng một liều khác càng sớm càng tốt. Nếu gần tới thời điểm dùng liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục liệu trình điều trị thông thường. Không được dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO ?

Bảo quản dưới 30°C

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có nghiên cứu nào về dùng quá liều thuốc nhỏ mắt trên người.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Nếu bạn dùng thuốc quá liều, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ ngay.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cẩn thận trọng khi dùng thuốc này :

Nếu bạn đang dùng thuốc chống viêm non-steroid và các thuốc steroid dùng ngoài, vì những thuốc này có thể gây ra phản ứng phụ.
 Nếu bạn gặp vấn đề ở mắt (ví dụ như có bất thường ở giác mạc).
 Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú.

Để biết thêm thông tin chi tiết, xin tham khảo mục "CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC" trong phần hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế, hoặc hỏi ý kiến họ trước khi dùng thuốc này.

CÁC TRƯỜNG HỢP CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Nếu xuất hiện tác dụng không mong muốn hoặc xảy ra quá liều.

Khi bạn đang mang thai, cho con bú, hoặc đang sử dụng đồng thời với các thuốc khác.

Khi dùng thuốc này cho trẻ em, bệnh nhân suy gan, hoặc suy thận.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

18 tháng kể từ ngày sản xuất

Không quá 30 ngày sau khi mở nắp lọ

Hạn dùng (EXP.), ngày SX (MFD.), số lô SX (LOT NO.) : xin xem trên bao bì.

Sản xuất tại Nhật Bản bởi :

SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Văn phòng : 5-8, Hiranomachi 2-Chome, Chuo-ku, Osaka, Japan

Nhà máy Karatsu : 4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc : 08/06/2017

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý : thuốc nhỏ mắt, chống viêm, non-steroid, mã ATC : S01BC11

1. Cơ chế tác động

Thuốc có hoạt tính kháng viêm mà được cho là do khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin thông qua ức chế cả cyclooxygenase 1 (COX-1) và cyclooxygenase 2 (COX-2).

In vitro, bromfenac ức chế quá trình tổng hợp ở prostaglandin ở thể mi mỏng mắt thỏ. Nồng độ ức chế 50% (IC₅₀) của bromfenac (1,1 μM) thấp hơn so với indomethacin (4,2 μM) và pranopfen (11,9 μM).

Bromfenac ức chế sự gia tăng protein trong thủy dịch sau khi chọc tiền phòng mắt thỏ. Tỷ lệ ức chế bởi bromfenac natri 0,1% tới nồng độ protein ở thủy dịch là 93%, trong khi pranopfen 0,1% đạt tỷ lệ ức chế đáng kể là 79%.

2. Hiệu quả lâm sàng

Tỷ lệ hiệu lực (bao gồm "hiệu quả" và các mức độ có hiệu lực khác) trong các nghiên cứu lâm sàng phase II mù đui và nghiên cứu phase III trên 176 bệnh nhân là 86,4% (152/176). Hầu hết các trường hợp đều dùng liều lượng và thời gian là 1 giọt x 2 lần/ ngày trong 2 tuần.

Hiệu lực của dung dịch thuốc nhỏ mắt bromfenac natri khi dùng liều 2 lần/ ngày trong 2 tuần với bệnh viêm sau phẫu thuật được so sánh với thuốc đối chứng, thuốc nhỏ mắt pranopfen, khi dùng liều 4 lần/ ngày trong nghiên cứu phase III mù đui so sánh. Tỷ lệ hiệu lực của các thuốc lần lượt là 83,8% (88/105) với nhóm dùng bromfenac và 67,6% (71/105) với nhóm dùng pranopfen.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

(Khi dùng nhỏ mắt)

Nồng độ thuốc trong máu sau khi dùng thuốc nhỏ mắt bromfenac natri hydrat 0,1% mỗi ngày 4 lần trong 28 ngày ở người tình nguyện khỏe mạnh (nam giới) vẫn nằm dưới giới hạn phát hiện (50 ng/mL).

Kết quả sau khi nhỏ đơn liều dung dịch thuốc nhỏ mắt ¹⁴C- bromfenac natri 0,01% vào cả hai mắt thỏ trắng đục với mức liều 0,05 mL như sau.

Sau khi nhỏ đơn liều, nồng độ đỉnh của chất có hoạt tính phóng xạ là 113,2 ng eq./mL đạt sau 30 phút và sau đó thải trừ với thời gian bán thải là 2,2 giờ, từ 1 đến 12 giờ. Nồng độ chất có hoạt tính phóng xạ, tại gần một nửa các mô mắt, đạt tối đa sau 30 phút dùng thuốc. Sự phân bố của chất có hoạt tính phóng xạ vào giác mạc là nhiều nhất, tiếp sau đó là vào củng mạc trước và kết mạc. Nồng độ trong thủy tinh thể và thể dịch kính là thấp nhất. Sau 72 giờ nhỏ mắt, nồng độ chất có hoạt tính phóng xạ trong thủy tinh thể đạt tối đa 7% nhưng nằm dưới giới hạn phát hiện ở các mô khác.
 (Khi dùng đường uống)

Sau khi uống đơn liều 50 mg ¹⁴C-bromfenac natri ở người tình nguyện khỏe mạnh (nam giới),

Hấp thu

¹⁴C-bromfenac natri nhanh chóng được hấp thu vào huyết tương và đạt nồng độ phóng xạ tối đa bình quân (C_{max}) là 4,87 μg.eq/mL tại thời điểm 1,0 ± 0,5 giờ.

Phân bố

Do lượng hấp thu vào máu ít, nên không thấy sự tích lũy thuốc.

Chuyển hóa

Thuốc ở dạng không biến đổi là thành phần chủ yếu được tìm thấy và không tìm thấy chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Thải trừ

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc dùng để điều trị viêm sau phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng cho người lớn, kể cả người cao tuổi.

Liều thông thường là nhỏ mắt mỗi lần 1- 2 giọt, ngày 2 lần, bắt đầu vào ngày kế tiếp sau phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục và kéo dài cho tới 2 tuần.

Cách dùng

Chỉ dùng nhỏ mắt.

Cần thận không để đầu lọ thuốc chạm vào mắt.

Nếu dùng phối hợp với các thuốc nhỏ mắt khác, mỗi thuốc nên nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Không nên đeo kính sát tròng khi đang dùng thuốc này (xem thêm mục "CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC").

Sử dụng cho trẻ em

Độ an toàn và hiệu lực của thuốc trên trẻ em chưa được thiết lập.

Sử dụng cho bệnh nhân suy gan và suy thận

Thuốc này chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc này ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc với bất kỳ thuốc chống viêm non-steroid (NSAIDs) nào khác. Không dùng thuốc nhỏ mắt bromfenac với bệnh nhân bị hen phế quản, mày đay, hoặc viêm mũi cấp tính khi dùng aspirin, hay bất kỳ non-steroid nào khác.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tất cả các non-steroid dùng ngoài có thể làm chậm quá trình làm liền tổn thương giống như các corticosteroid dùng ngoài. Phối hợp các non-steroid với các steroid dùng ngoài có thể làm tăng nguy cơ tổn thương giác mạc.

Mẫn cảm chéo

Đã có báo cáo về khả năng mẫn cảm chéo với aspirin, các dẫn chất của aspirin, và các NSAIDs khác. Vì vậy, cần tránh sử dụng trên những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thuốc này.

Các trường hợp cần sử dụng thận trọng

Cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tổn thương biểu mô giác mạc, bởi vì thuốc này có thể gây trợt giác mạc, tiếp theo có thể dẫn đến loét giác mạc và thủng giác mạc.

Kinh nghiệm dùng thuốc sau khi thuốc được lưu hành (post marketing):

Kinh nghiệm post marketing với các NSAIDs dùng ngoài chỉ ra rằng bệnh nhân phẫu thuật mắt có biến chứng, bị cắt dây thần kinh giác mạc, có khuyết tật biểu mô giác mạc, đài tháo đường, các bệnh ở bề mặt giác mạc như hội chứng khô mắt, viêm khớp dạng thấp hoặc phẫu thuật mắt nhiều lần trong thời gian ngắn có thể có nguy cơ xuất hiện phản ứng phụ đối với giác mạc, có thể dẫn tới gây hại cho thị lực. Khi đó các thuốc NSAIDs nên sử dụng thận trọng đối với những trường hợp này.

Thuốc nhỏ mắt NSAIDs có thể gây tăng nguy cơ chảy máu tại các mô mắt (như xuất huyết tiền phòng) ở bệnh nhân trải qua phẫu thuật mắt. Cần sử dụng thuốc nhỏ mắt bromfenac thận trọng với những bệnh nhân có khuynh hướng dễ chảy máu hoặc người sử dụng các thuốc gây kéo dài thời gian chảy máu.

Đã có báo cáo hiếm gặp phản ứng viêm kích phát, như phù hoàng điểm dạng nang do phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục, có thể xuất hiện khi ngưng sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa cồng hoạt chất ở nước khác.

Nhiễm khuẩn mắt

Cần theo dõi chặt chẽ và sử dụng cẩn trọng trong trường hợp viêm do nhiễm khuẩn mắt vì thuốc có thể làm ẩn đi các triệu chứng nhiễm khuẩn mắt.

Sử dụng kính sát tròng

Thông thường, không nên dùng kính sát tròng sau khi đang dùng thuốc này. Vì vậy, bệnh nhân không nên đeo kính sát tròng trừ phi được chỉ định rõ ràng bởi thầy thuốc.

Tá dược

Vì thuốc này chứa benzalkonium chlorid, cần phải theo dõi chặt chẽ khi dùng thường xuyên và kéo dài.

Benzalkonium chlorid được biết là một chất làm mất màu kính sát tròng. Cần tránh dùng kính sát tròng loại mềm. Benzalkonium chlorid có thể gây kích ứng mắt, viêm giác mạc chấm nông và/ hoặc viêm loét giác mạc.

Thuốc chứa natri sulfít, tá dược có thể gây các phản ứng kiểu dị ứng, như các triệu chứng sốc phản vệ và đe dọa tính mạng hoặc ít nặng hơn như gây ra cơn hen trên những bệnh nhân nhạy cảm.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, sinh con hoặc cho con bú

Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ có khả năng đang mang thai, phụ nữ cho con bú, hoặc phụ nữ đang sử dụng các biện pháp tránh thai khi thấy điều trị có lợi hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc, bởi

vì độ an toàn của thuốc này ở phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ cho con bú chưa được xác định.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc

Dung dịch nhỏ mắt bromfenac có thể gây ảnh hưởng nhẹ lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nhìn mờ thoáng qua có thể xuất hiện sau khi nhỏ. Nếu có xuất hiện, cần ngưng nhỏ thuốc cho tới khi thị lực được hồi phục.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có nghiên cứu chính thức nào với bromfenac được thực hiện.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Căn cứ trên các dữ liệu lâm sàng có sẵn, khoảng 3,4% trên tổng số bệnh nhân có xuất hiện một hoặc một vài phản ứng phụ. Các phản ứng quan trọng và hay gặp nhất trong các nghiên cứu đó là cảm giác cộm mắt (0,5%), trợt giác mạc (nhẹ hoặc trung bình) (0,4%), ngứa mắt (0,4%), đau mắt (0,3%), đỏ mắt (0,3%). Phản ứng phụ ở giác mạc chỉ thấy trên các bệnh nhân Nhật Bản. Các phản ứng phụ hiếm khi dẫn tới hội chứng rút thuốc, trong một nghiên cứu với 8 trường hợp (0,8%) đã dùng thuốc sớm do phản ứng phụ của thuốc. Trong đó bao gồm 3 ca trợt giác mạc trung bình (0,3%), 2 ca phù mí mắt (0,2%), và 1 ca đối với mỗi triệu chứng như cộm mắt, phù giác mạc hoặc ngứa mắt.

Danh sách các phản ứng phụ

Các phản ứng phụ sau đây được phân loại theo tần suất biểu hiện: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$). Trong mỗi nhóm, các phản ứng phụ được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

- Rối loạn ở mắt:

- + Ít gặp: Giảm thị lực, bệnh lý võng mạc do xuất huyết, thiếu hụt biểu mô giác mạc**, trợt giác mạc* (nhẹ hoặc trung bình), rối loạn biểu mô giác mạc, phù giác mạc, xuất tiết võng mạc, đau mắt, chảy máu mí mắt, nhìn mờ, chứng sợ ánh sáng, phù mí mắt, lũng tiết nước mắt, ngứa mắt, kích thích mắt, đỏ mắt, sung huyết kết mạc, cộm mắt, khó chịu ở mắt.
- + Hiếm gặp: Thủng giác mạc*, loét giác mạc*, trợt giác mạc (nghiêm trọng)*, nhuyễn củng mạc*, thâm nhiễm giác mạc*, bệnh giác mạc*, sẹo giác mạc*.

- Rối loạn cơ quan hô hấp, lồng ngực và trung thất:

- + Ít gặp: Chảy máu cam, ho, chảy nước mũi, xoang.
- + Hiếm gặp: Hen*

- Rối loạn chung và tại vị trí nhỏ thuốc:

- + Ít gặp: Nóng bừng mặt.

*Các báo cáo nghiêm trọng trong kinh nghiệm post marketing thực hiện trên hơn 20 triệu bệnh nhân.

**Xuất hiện khi dùng liều 4 lần/ngày.

Khi bệnh nhân có dấu hiệu tróc từng biểu mô giác mạc, cần ngưng dùng thuốc nhỏ mắt bromfenac ngay lập tức, và có biện pháp xử lý kịp thời để bảo tồn giác mạc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có nghiên cứu nào về dùng quá liều thuốc nhỏ mắt trên người.

Theo một báo cáo nước ngoài, đã có trường hợp tổn thương gan nặng (kể cả trường hợp tử vong) ở bệnh nhân uống bromfenac natri với liều tổng cộng hơn 1500 mg trong thời gian hơn 1 tháng. Vì vậy, khi phát hiện những dấu hiệu bất thường có vẻ giống như triệu chứng sớm của tổn thương gan, cần phải ngưng sử dụng thuốc và tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Lưu ý : Để biết thêm thông tin, xin tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân.