

8/90 (bs1: 06/05/13)

SAMPLE OF LABEL (ACULAR®)



1. Label on the smallest packing unit (Inner label):

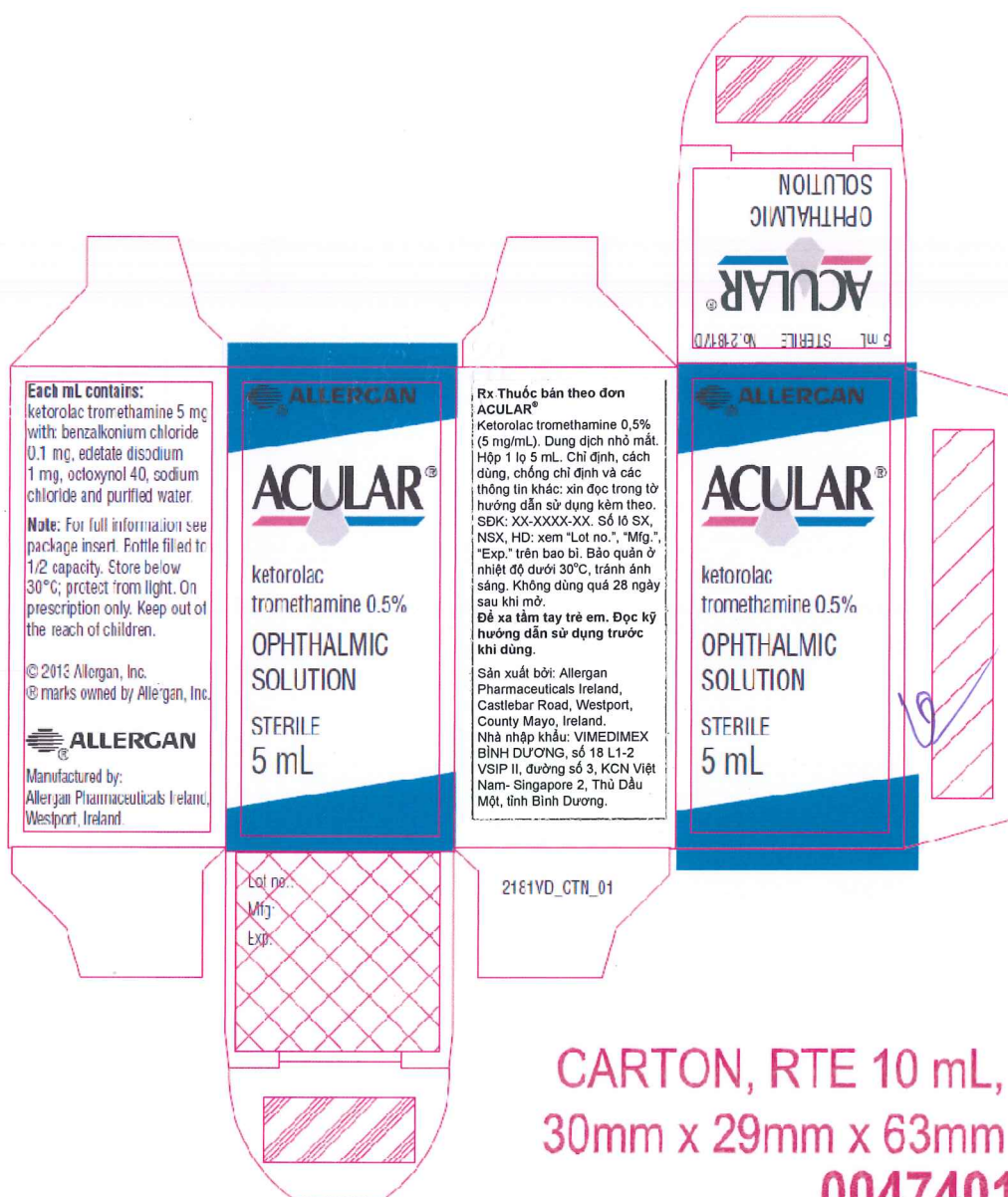


DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING

LABEL, PRESSURE SENSITIVE,
10 mL MP503,
20mm X 90mm

SAMPLE OF LABEL (ACULAR®)

2. Carton label:





Rx Thuốc bán theo đơn

ACULAR[®]

(ketorolac tromethamine 0,5%)

Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn 5 mL

MÔ TẢ:

Mỗi 1 mL dung dịch ACULAR[®] chứa: ketorolac tromethamine 5 mg với: benzalkonium chloride 0.1 mg, edetate disodium 1 mg, octoxynol 40, sodium chloride, và nước cất tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Ketorolac tromethamine là thuốc chống viêm không steroid, khi dùng đường toàn thân sẽ có tác dụng hạ sốt, giảm đau, chống viêm. Cơ chế tác dụng một phần là do khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin. Nhỏ ketorolac tromethamine vào mắt sẽ làm giảm hàm lượng prostaglandin E₂ (PGE₂) trong thủy dịch. Nồng độ trung bình của PGE₂ là 80 picogram/mL thủy dịch ở mắt chỉ nhỏ dung dịch dẫn (không chứa hoạt chất) và 28 picogram/mL thủy dịch ở mắt có nhỏ dung dịch ACULAR[®] 0,5%.

Ketorolac tromethamine dùng đường toàn thân không làm co đồng tử.

ACULAR[®] không có tác dụng rõ rệt trên sự tăng nhãn áp.

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR[®] có hiệu quả hơn hẳn dung dịch dẫn trong việc làm giảm ngứa mắt do viêm kết mạc dị ứng mùa gây ra. Dùng dung dịch nhỏ mắt ACULAR[®] điều trị cho các bệnh nhân trong 2 tuần liền tỏ ra ít có những dấu hiệu viêm so với nhóm chứng chỉ dùng dung dịch dẫn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nhỏ 2 giọt (0,1 mL) dung dịch nhỏ mắt ACULAR[®] 0,5% vào mắt của các bệnh nhân 12 giờ và 1 giờ trước khi mổ lấy thủy tinh thể bị đục đã đạt được nồng độ đáng kể ở mắt của 8 trong số 9 bệnh nhân (nồng độ ketorolac trung bình là 95 ng/mL trong thủy dịch, ở mức từ 40 đến 170 ng/mL).

Nhỏ 1 giọt (0,05 mL) dung dịch nhỏ mắt ACULAR[®] 0,5% vào một mắt và một giọt dung dịch dẫn vào mắt kia 3 lần/ngày trong 26 người bình thường. Chỉ 5 trong số 26 người có lượng ketorolac tìm thấy được trong huyết tương (ở mức từ 10,7 đến 22,5 ng/mL) vào ngày thứ 10 trong thời gian điều trị tại chỗ cho mắt. Khi dùng ketorolac tromethamine 10 mg đường toàn thân cách nhau 6 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định là khoảng 960 ng/mL.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR[®] được chỉ định để làm giảm tạm thời ngứa mắt do viêm kết mạc dị ứng theo mùa. ACULAR[®] cũng được chỉ định để điều trị viêm sau mổ ở bệnh nhân đã được mổ lấy thủy tinh thể đục.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR[®] chống chỉ định ở các bệnh nhân đã biết là mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO

Có khả năng mẫn cảm chéo với acid acetylsalicylic, dẫn xuất của acid phenylacetic và các tác nhân kháng viêm không steroid khác. Vì vậy nên thận trọng khi điều trị

cho những bệnh nhân đã có biểu hiện mẫn cảm với các loại thuốc này. Với một số dược phẩm kháng viêm không steroid, đã thấy có khả năng làm gia tăng thời gian chảy máu do sự cản trở kết tụ tiểu cầu. Đã ghi nhận hiện tượng sử dụng dược phẩm kháng viêm không steroid trong nhãn khoa có thể gây gia tăng chảy máu ở các mô mắt khi phẫu thuật mắt (bao gồm xuất huyết tiền phòng).

THẬN TRONG

Tổng quát: nên thận trọng khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® cho các bệnh nhân được biết là có khuynh hướng dễ chảy máu hoặc các bệnh nhân đang sử dụng những loại thuốc khác có khả năng kéo dài thời gian chảy máu.

Thông tin cho bệnh nhân: Dung dịch nhỏ mắt ACULAR® không nên dùng cho các bệnh nhân đang mang kính tiếp xúc mềm (soft contact lens).

Khả năng gây ung thư, đột biến gen hoặc giảm khả năng sinh sản: Trong một nghiên cứu 18 tháng trên chuột nhắt với liều uống ketorolac tromethamine tương đương với liều chích tối đa được khuyến ở người (MRHD) và một nghiên cứu 24 tháng trên chuột cống với liều uống gấp 2,5 lần liều chích tối đa được khuyến ở người, cho thấy rằng không có dấu hiệu của sự tạo khối u.

Ketorolac tromethamine không gây đột biến gen trong thử nghiệm Ames, thử nghiệm tổng hợp và phục hồi ADN không định trước và thử nghiệm về đột biến. Trong thử nghiệm nhân nhò của chuột *in vivo*, ketorolac không gây phá vỡ nhiễm sắc thể. Ở mức 1590 µg/mL (khoảng 1000 mức huyết tương trung bình ở người) và ở nồng độ cao hơn, ketorolac tromethamine làm tăng ảnh hưởng đến sự sai lệch nhiễm sắc thể ở các tế bào buồng trứng chuột Hamster Trung Quốc.

Uống liều 9 mg/kg ở chuột cống đực (53,1 mg/m²) hoặc 16 mg/kg (94,4 mg/m²) ở chuột cái không làm tổn thương khả năng sinh sản.

Khi mang thai: Các nghiên cứu về sự sinh sản được tiến hành trên thỏ với liều uống mỗi ngày 3,6 mg/kg (42,35 mg/m²) và trên chuột cống với liều 10 mg/kg (59 mg/m²) trong suốt quá trình hình thành cơ quan. Kết quả những nghiên cứu này cho thấy không có dấu hiệu gây quái thai. Trên chuột cống, liều uống ketorolac tromethamine 1,5 mg/kg (8,8 mg/m²), tức là nửa liều uống của người, dùng vào ngày thứ 17 của thai kỳ gây ra đẻ khó và tăng tỷ lệ chết ở chuột con. Chưa có nghiên cứu thích hợp và được kiểm tra chặt chẽ trên người mang thai. Vì vậy, ketorolac tromethamine chỉ dùng cho các phụ nữ có thai nếu lợi ích cho mẹ vượt hẳn nguy cơ cho thai nhi.

Những tác dụng ngoại ý khác: vì đã biết rõ những tác hại của các loại thuốc ức chế prostaglandine lên hệ tim mạch của thai (như khép ống động mạch thai), nên tránh sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® trong giai đoạn cuối của thời kỳ thai nghén.

Thời kỳ cho con bú: cần theo dõi cẩn thận khi dùng ACULAR® cho các bà mẹ đang cho con bú.

Với trẻ em: chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả của thuốc này ở trẻ em.

TÁC ĐỘNG KHI LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Khi nhỏ thuốc vào mắt có thể có nhìn mờ thoáng qua. Không lái xe hoặc sử dụng máy móc nguy hiểm cho đến khi nhìn rõ trở lại.

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

Có khả năng mẫn cảm chéo với acid acetylsalicylic, dẫn xuất của acid phenylacetic và các thuốc kháng viêm không steroid khác. Vì vậy nên thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân đã có biểu hiện mẫn cảm với thuốc này.

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR® tỏ ra an toàn khi phối hợp với các thuốc khác dùng trong nhãn khoa như kháng sinh, thuốc phong bế beta, thuốc ức chế anhydrase carbonic, thuốc làm liệt cơ thể mi và thuốc làm giãn đồng tử.

TÁC DỤNG PHỤ

Ở những bệnh nhân bị viêm kết mạc dị ứng, phản ứng phụ thường thấy nhất khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® là bị cảm giác nóng rát thoáng qua khi nhỏ thuốc, hiện tượng này gặp ở khoảng 40% bệnh nhân. Trong tất cả các nghiên cứu tiến hành, các phản ứng phụ khác bao gồm kích ứng mắt (3%), phản ứng dị ứng (3%), nhiễm trùng nông ở mắt (0,5%) và viêm giác mạc nông (1%).

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc tra mắt

Liều khuyến sử dụng của dung dịch nhỏ mắt ACULAR® là mỗi lần nhỏ 1 giọt (0,25 mg), mỗi ngày nhỏ 4 lần để điều trị ngứa mắt do viêm kết mạc dị ứng mùa.

Để điều trị viêm sau mổ ở bệnh nhân đã được mổ lấy thủy tinh thể đục, mỗi lần nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt ACULAR® vào mắt cần điều trị, mỗi ngày 4 lần bắt đầu 24 giờ sau mổ đục thủy tinh thể và tiếp tục nhỏ thuốc trong suốt 2 tuần lễ đầu sau khi phẫu thuật.

QUÁ LIỀU

Chưa có kinh nghiệm về quá liều khi dùng đường nhỏ mắt. Không chắc xảy ra quá liều theo cách dùng khuyến cáo.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

ACULAR® (dung dịch nhỏ mắt ketorolac tromethamine 0,5%) dùng tại chỗ trong nhãn khoa là dung dịch 0,5 % vô khuẩn đựng trong lọ nhựa dẻo trắng đục 5 mL có ống nhỏ giọt.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá 28 ngày sau khi mở. Không sử dụng khi thuốc quá hạn.



Nhà sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland
Địa chỉ: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland
Tel.: 353-98-25222 Fax.: 353-98-25791

Nhãn hiệu ® thuộc sở hữu của Allergan, Inc.
© 2013 Allergan, Inc.



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG** 3/3
Nguyễn Huy Hùng