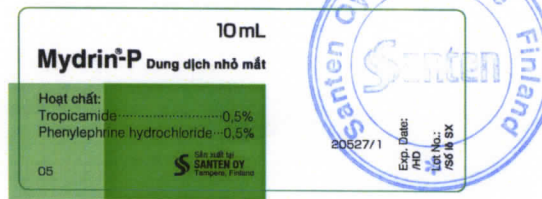


SAMPLE OF LABEL

1. Label on the smallest packing unit:



2. Intermediate label:



Director of the manufacturer
(signature, full name, stamp)

Jyrki Liljeroos
President
Santen Oy



- DUNG DỊCH NHỎ MẮT GIẢN ĐỒNG TỬ DÙNG ĐỂ THĂM KHĂM -

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch nhỏ mắt Mydrin®-P

< Tropicamide - phenylephrine >

Santen

Mydrin-P nhanh chóng làm giãn đồng tử để soi đáy mắt và làm liệt cơ thể mi để đo khúc xạ. Các triệu chứng này biến mất trong một thời gian tương đối ngắn sau khi hoàn tất việc thăm khám.

Mydrin-P là một thuốc giãn đồng tử dùng để chẩn đoán, chứa tropicamide (một tác nhân gây liệt thần kinh phó giao cảm) và phenylephrine hydrochloride (một tác nhân giống thần kinh giao cảm). Nhờ sự hợp lực của hai thành phần này, Mydrin-P có thể được dùng để làm giãn đồng tử và liệt cơ thể mi, không phụ thuộc vào tuổi của bệnh nhân.

[MÔ TẢ]

Nhãn hiệu	Mydrin-P	
Hoạt chất	Tropicamide	Phenylephrine hydrochloride
Hàm lượng/mL	5 mg	5 mg
Thành phần không hoạt tính	Acid boric, acid ε-aminocaproic, chlorobutanol, benzalkonium chlorid, acid hydrochloric và nước tinh khiết	
pH	4,5 - 5,8	
Áp lực thẩm thấu	0,9 - 1,1	
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt trong, không màu đến màu vàng nhạt, vô trùng	

[DẠNG BẢO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt

[CHỈ ĐỊNH]

Giãn đồng tử và liệt cơ thể mi để chẩn đoán và điều trị.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH] (Không được dùng Mydrin-P ở những bệnh nhân sau đây.)

- Bệnh nhân bị glaucoma hoặc những người dễ bị tăng nhãn áp như đã được chứng minh do góc mắt hẹp hay tiền phòng nông. (Glaucoma góc khép cấp tính có thể xảy ra.)
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc này.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc tra mắt

Để làm giãn đồng tử, thường nhỏ 1-2 giọt một lần hay 1 giọt x 2 lần cách nhau 3-5 phút. Để làm liệt cơ

thể mi, thường nhỏ 1 giọt x 2-3 lần, cách nhau 3-5 phút. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

[THẬN TRỌNG]

1. Thận trọng khi dùng (Cần cân thận khi dùng Mydrin-P ở những bệnh nhân sau đây.)

- Trẻ em [Xem phần "6. Sử dụng trong nhi khoa".]
- Bệnh nhân cao huyết áp [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng tăng huyết áp của phenylephrine.]
- Bệnh nhân bị xơ cứng động mạch [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng tăng huyết áp của phenylephrine.]
- Bệnh nhân bị bệnh tim, bao gồm bệnh mạch vành hoặc suy tim [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng lên chất chủ vận β1 của phenylephrine.]
- Bệnh nhân bị tiểu đường [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng tăng tân tạo glucose của phenylephrine.]
- Bệnh nhân bị cường tuyến giáp [Vi cường tuyến giáp có thể kèm theo các triệu chứng giống thần kinh giao cảm như đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, dùng Mydrin-P có thể làm nặng thêm các triệu chứng này.]

2. Thận trọng đặc biệt

- Vi **nhịp tim chậm, ngừng thở, v.v...** có thể xảy ra khi dùng thuốc này cho **trẻ đẻ non để soi đáy mắt**, cần cân thận khi dùng thuốc này đồng thời theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân. [Xem phần "6. Sử dụng trong Nhi khoa".]
- Vi Mydrin-P làm giãn đồng tử và/hoặc liệt cơ thể mi, bệnh nhân cần thận trọng khi tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự nhìn rõ có khả năng gây nguy hiểm như vận hành máy hoặc lái xe. Chỉ dẫn cho bệnh nhân bảo vệ mắt tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp hoặc ánh sáng mạnh khác bằng cách đeo kính râm hoặc dùng các phương tiện khác.

3. Tương tác thuốc

Thận trọng khi sử dụng đồng thời (Cần cân thận khi dùng đồng thời Mydrin-P với các thuốc sau đây.)

Thuốc	Dấu hiệu, Triệu chứng và Điều trị	Cơ chế và các yếu tố nguy cơ
Chất ức chế MAO (trong khi điều trị và trong vòng 3 tuần sau khi điều trị)	Huyết áp tăng nhanh có thể xảy ra.	Sự mẫn cảm với catecholamine được cho là tăng lên do các enzyme chuyển hóa của thuốc này bị ức chế.
Chất chống trầm cảm 3 vòng/4 vòng -maprotiline hydrochloride -clomipramine hydrochloride -amoxapine	Huyết áp tăng nhanh có thể xảy ra.	Thuốc này ức chế sự thu nhận norepinephrine vào đầu tận dây thần kinh giao cảm, và làm tăng nồng độ norepinephrine ở vị trí các thụ thể.

4. Phản ứng phụ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu có các triệu chứng toàn thân, phải ngưng dùng thuốc.

1) Phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng ("hiếm": <0,1%, ít: 5% >= 0,1%, không biểu hiện đặc hiệu: ≥5% hoặc chưa rõ tần suất)

Shock, phản ứng phản vệ: Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận vì shock và phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào như ban đỏ, ban, khó thở, huyết áp hạ, phù mí mắt, v.v..., phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.

2) Các phản ứng phụ khác

Nếu có các phản ứng phụ sau đây, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	Tần suất không rõ
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mí (mí mắt đỏ / sưng, v.v...), viêm da mí mắt, ngứa, ban, mề đay
Mắt	Viêm kết mạc (xung huyết kết mạc / phù kết mạc, xuất tiết mắt, v.v...), rối loạn biểu mô giác mạc, tăng áp lực nội nhãn
Dạ dày-ruột	Khát, buồn nôn / nôn
Các triệu chứng khác	Đỏ bừng mặt, tim đập nhanh, tăng huyết áp, nhức đầu

5. Sử dụng ở người lớn tuổi

Do chức năng sinh lý ở người lớn tuổi thường bị suy giảm, cần thận trọng khi sử dụng thuốc này.

6. Sử dụng trong nhi khoa

Vi các phản ứng phụ toàn thân có khả năng xảy ra khi dùng thuốc này cho bệnh nhi, **cần thận trọng khi sử dụng, đồng thời theo dõi tình trạng bệnh nhân. Đặc biệt, khi dùng cho trẻ đẻ non phải thận trọng và theo dõi chặt chẽ**

tình trạng bệnh nhân, vì đã có báo cáo ghi nhận có xảy ra nhịp tim chậm hoặc ngừng thở. Trong trường hợp có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, cần ngưng dùng thuốc ngay lập tức và sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Nếu cần thiết, nên pha loãng thuốc để dùng.

7. Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Độ an toàn của thuốc này ở phụ nữ có thai và bà mẹ đang cho con bú chưa được xác định. Nói chung, chỉ dùng thuốc giãn đồng tử cho phụ nữ có thai hoặc bà mẹ đang cho con bú nếu việc điều trị được đánh giá là cần thiết. Phải ngưng cho con bú trong khi điều trị.

8. Thận trọng khi dùng

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

2) Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

3) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

4) Để xa tầm tay trẻ em.

5) Khi dùng:

(1) Cần nhỏ Mydrin-P vào túi kết mạc sau khi mí mắt co lại, trong khi người bệnh ở tư thế nằm ngửa. Sau khi nhỏ thuốc, cần nhắm mắt có thuốc trong 1-5 phút trong khi túi lệ được day ấn thích hợp.

(2) Chỉ dẫn bệnh nhân cần thận trọng để đầu lo chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

6) Quá liều: Chưa có dữ liệu

9. Thận trọng khác

Không dùng Mydrin-P nếu thuốc này bị mất màu hoặc chứa chất kết tủa.

[DƯỢC LỰC HỌC]

1) Tác dụng giãn đồng tử

Khi nhỏ dung dịch nhỏ mắt chứa tropicamide và phenylephrine hydrochloride với các nồng độ khác nhau vào mắt của thỏ bạch tạng, giãn đồng tử được tạo ra bởi sự giãn cơ vòng mỏng mắt do tropicamide và co cơ giãn mỏng mắt do phenylephrine hydrochloride.

Tác dụng giãn đồng tử của Mydrin-P tăng lên ở tỷ lệ tropicamide/phenylephrine là 1:1 do tác dụng hợp lực của cả hai thành phần.

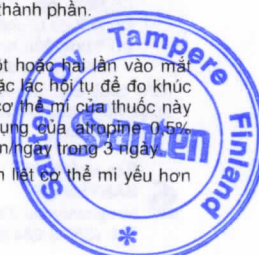
2) Tác dụng liệt cơ thể mi

Thuốc này được nhỏ một hoặc hai lần vào mắt trẻ em có thị lực kém hoặc lác nội tu để đo khúc xạ, và tác dụng làm liệt cơ thể mi của thuốc này được so sánh với tác dụng của atropine 0,5% hoặc 1% sau khi nhỏ 3 lần/ngày trong 3 ngày.

Mydrin-P có tác dụng làm liệt cơ thể mi yếu hơn atropine.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

1) Khởi phát tác dụng:



Nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt chứa tropicamide 0,5% và phenylephrine hydrochloride 0,5% 3 lần cách nhau 3 phút vào một mắt của những người khỏe mạnh (n=8, từ 23-33 tuổi), mắt còn lại thì không điều trị. Khoảng cách cận điểm và đường kính đồng tử được đo sau khi điều trị. Tác dụng giãn đồng tử tối đa đạt được 15-20 phút sau khi điều trị và tác dụng liệt cơ thể mi tối đa đạt được 20-30 phút sau khi điều trị.

2) Thời gian tác dụng:

Nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt chứa tropicamide 0,5% và phenylephrine hydrochloride 0,5% 3 lần cách nhau 3 phút và thêm 3 lần cách nhau 20 phút vào một mắt của những người khỏe mạnh (n=8, từ 23-33 tuổi), mắt còn lại thì không điều trị. Theo cách này tác dụng liệt cơ thể mi được tạo ra biến mất trong 5-6 giờ sau khi nhỏ lần cuối.

[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]

- 1) Bảo quản ở nhiệt độ phòng (1-30°C)
- 2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc
- 3) Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 4) **Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**
- 5) Hủy bỏ thuốc sau khi mở 25 ngày.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 10 mL

[ĐỀ PHÒNG]

Sau khi hoàn tất việc soi đáy mắt, v.v... ở bệnh nhân được nhỏ Mydrin-P tại chỗ, cần chỉ dẫn cho bệnh nhân những điều sau đây:

1. Vì đồng tử đang giãn, mắt của bạn sẽ nhìn mờ, dễ bị chói hơn bình thường trong 4-5 giờ. Những triệu chứng này sẽ tự mất đi nhanh chóng.
2. Xin tránh các hoạt động đòi hỏi sự nhìn rõ có khả năng gây nguy hiểm như lái xe trong nửa ngày sau khi khám mắt.
3. Xin báo cho bác sĩ đã khám mắt hoặc hỏi ý kiến một bác sĩ nhãn khoa tại địa phương ngay lập tức nếu bạn xuất hiện các triệu chứng:
 - 1) Nhức đầu hoặc đau mắt sau khi khám mắt.
 - 2) Các tình trạng sau đây vẫn còn kéo dài đến ngày hôm sau ngày khám mắt:
 - (1) Đồng tử lớn hơn bình thường (hoặc mỗi đồng tử có kích thước khác nhau).
 - (2) Nhìn mờ
 - (3) Mắt dễ bị chói hơn bình thường
 - (4) Nhức đầu hoặc đau mắt (trừ khi vì nguyên nhân, ví dụ do cảm lạnh thông thường).

[Ghi chú] Sau khi khám, thị lực bình thường sẽ được hồi phục hơn nếu nhỏ vào mắt dung dịch nhỏ mắt pilocarpine.

Sản xuất bởi:

SANTEN OY
Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Finland
Tel: +358-3-284-8111 Fax: +358-3-318-1900

