

| | | | |
|--------|---|----|----|
| 製品名 | フルメトロン0.1 (ベトナム) 5mL函 | | |
| 材料コード | 754928 | | |
| 改訂履歴番号 | 08 | | |
| 色名 | DIC 158 TOYO CF0995 DIC 434 UVニス | | |
| 作成年月日 | 11年09月26日 | 何校 | 2校 |
| 社名 | 富士包装紙器株式会社 | | |

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Flumetholon®0.1
Ophthalmic suspension
Fluorometholone 0.1%

5 mL **0.1%**

08

Rx Santen

Flumetholon®0.1
Hỗn dịch nhỏ mắt
Fluorometholone 0.1%

Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 lọ 5 mL

0.1%

S Manufactured by
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
5-1-13, Shirogane, Bunkyo-ku, Tokyo 112-8451, Japan

010 4646141
010 4646142
010 4646143
010 4646144
010 4646145
010 4646146
010 4646147
010 4646148
010 4646149
010 4646150

SDK: XX-XXXX-XX
Chỉ định, cách dùng,
chống chỉ định:
xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.



Lot No.
0515 SX
Mfg. Date
MSX
Exp. Date
ND

Rx Santen

Flumetholon®0.1
Ophthalmic suspension
Fluorometholone 0.1%

Prescription drug

Box of 1 bottle of 5 mL

0.1%

S Manufactured by
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
5-1-13, Shirogane, Bunkyo-ku, Tokyo 112-8451, Japan

Thành phần:
Mỗi mL chứa:
1 mg fluorometholone.
Thuốc còn chứa dinatri
edetat hydrat, natri
chlorid, benzalkonium
chlorid, natri dihydrogen
phosphat dihydrat, dầu
thầu dầu 60 được hydro
hóa polyoxyethylen,
methylcellulose và
dibasic natri phosphat
hydrat là tá dược.

Lắc kỹ trước khi dùng.
Cần thận trọng khi
dùng thuốc này, đặc
biệt ở trẻ em dưới 2
tuổi.

Bảo quản ở nhiệt độ
1-30°C, trong lọ thuốc
được đóng kín.

Đã xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.

フルメトロン0.1
(ベトナム)

①②③④⑤⑥
⑦⑧⑨⑩⑪⑫

- HỖN DỊCH NHỎ MẮT CORTICOSTEROID CHỐNG VIÊM -
Rx Thuốc bán theo đơn

Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon® 0,1 <Fluorometholone>



Flumetholon 0,1 là hỗn dịch nhỏ mắt chứa 0,1% fluorometholone (9-Fluoro-11 β ,17-dihydroxy-6 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione), là một corticosteroid tổng hợp chống viêm. Flumetholon 0,1 công hiệu trong điều trị các bệnh viêm mắt, và làm tăng áp lực nội nhãn ít hơn so với các chế phẩm nhỏ mắt corticosteroid thông thường chứa dexamethasone hoặc betamethasone.

[MÔ TẢ]

| | |
|----------------------------|--|
| Nhãn hiệu | Flumetholon 0,1 |
| Hoạt chất | Fluorometholone |
| Hàm lượng/mL | 1 mg |
| Thành phần không hoạt tính | Dinatri edetat hydrat, natri chlorid, benzalkonium chlorid, natri dihydrogen phosphat dihydrat, dầu thầu dầu 60 được hydro hóa polyoxyethylen, methylcellulose, dibasic natri phosphat hydrat và nước tinh khiết |
| pH | 6,8 – 7,8 |
| Áp lực thẩm thấu | 0,9 – 1,1 |
| Mô tả | Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng, khi lắc có màu trắng đục |

SANTEN PHA

[DẠNG BẢO CHẾ]

Hỗn dịch nhỏ mắt

[CHỈ ĐỊNH]

Các bệnh viêm phía ngoài mắt và phần trước của mắt: viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc, viêm móng mắt, viêm móng mắt –thể mi, viêm màng mạch nhỏ, viêm sau mống, v.v...

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc tra mắt

Lắc kỹ trước khi dùng. Thông thường, mỗi lần nhỏ 1-2 giọt vào mắt, 2-4 lần/ngày.

Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH] (Không được dùng thuốc này đối với các bệnh nhân sau đây.)

- 1) Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- 2) Bệnh nhân bị trầy hoặc loét giác mạc. [Thuốc này có thể làm các bệnh này nặng thêm hoặc gây ra thủng giác mạc.]
- 3) Bệnh nhân bị viêm giác –kết mạc do virus, bệnh lao mắt, bệnh nấm mắt hay mắt mưng mủ. [Thuốc này có thể làm các bệnh này nặng thêm, hoặc gây ra thủng giác mạc.]

[THẬN TRỌNG]

1. Phản ứng phụ

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

Phản ứng phụ đối với thuốc này được báo cáo ở 25 trong số 10.343 bệnh nhân được đánh giá trước và sau khi thuốc được chấp nhận (0,24%).

Phản ứng phụ chính là tăng nhãn áp ở 13 bệnh nhân (0,13%), kích ứng



mắt/ xung huyết kết mạc ở 5 bệnh nhân (0,05%), tiết dịch mắt ở 4 bệnh nhân (0,04%). [Lúc điều tra phản ứng phụ]

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

<Mắt>

- (1) Glaucoma: Tăng nhãn áp hoặc glaucoma đôi khi có thể xảy ra vài tuần sau khi dùng thuốc này kéo dài. Cần giám sát định kỳ áp lực nội nhãn trong quá trình điều trị.
- (2) Herpes giác mạc, nấm giác mạc, nhiễm *Pseudomonas aeruginosa*: Dùng thuốc này có thể dẫn đến herpes giác mạc, nấm giác mạc, nhiễm *Pseudomonas aeruginosa*, v.v... Nếu xảy ra các triệu chứng này, cần có các biện pháp điều trị thích hợp.
- (3) Thủng giác mạc: Có thể xảy ra thủng giác mạc nếu dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị herpes giác mạc, loét hoặc chấn thương giác mạc, v. v....
- (4) Đục thủy tinh thể dưới bao sau: Dùng thuốc này dài hạn có thể xảy ra đục thủy tinh thể dưới bao sau.

2) 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, viêm đa mí mắt, phát ban |
| Mắt | Kích ứng mắt, xung huyết kết mạc |
| Hệ thống tuyến yên – võ thượng thận (nếu dùng dài hạn) | Ức chế hệ thống tuyến yên – võ thượng thận |
| Các phản ứng phụ khác | Làm vết thương chậm lành |

UMACBUTIC

2. Sử dụng ở người lớn tuổi

Vì chức năng sinh lý ở người lớn tuổi thường suy giảm, cần có biện pháp đề phòng thích hợp khi dùng thuốc này.

3. Sử dụng khi có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú

Tránh dùng thuốc này kéo dài hoặc thường xuyên cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai. [Độ an toàn của thuốc này trong quá trình mang thai chưa được xác định.]

4. Sử dụng trong nhi khoa

Cần thận trọng khi dùng thuốc này, đặc biệt ở trẻ em dưới 2 tuổi. [Độ an toàn của thuốc này ở trẻ em chưa được xác định.]

5. Tác động trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Chưa được biết.

6. Thận trọng khi dùng

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

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

3) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

4) Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

5) Khi dùng: Cần thận không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

6) Tương tác với các thuốc khác và các tương tác khác: Chưa có dữ liệu.

7) Quá liều: Chưa có dữ liệu

[DƯỢC LỰC HỌC]

Tác dụng kháng viêm

Hỗn dịch nhỏ mắt fluorometholone có tác dụng kháng viêm có thể so sánh với tác dụng kháng viêm của chế phẩm nhỏ mắt dexamethasone có cùng nồng độ trên màng mạch nhỏ thực nghiệm được tạo ra bởi ferritin hoặc protein huyết thanh bò ở thỏ.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Phân bố nội nhãn



Sau khi nhỏ tại chỗ 25 μ L hỗn dịch nhỏ mắt fluorometholone 0,1% được gắn chất phóng xạ vào mắt thỏ, nồng độ có hoạt tính phóng xạ ở giác mạc đạt đến đỉnh 1,99 μ g/g sau 5 phút và ở thủy dịch đạt đến đỉnh 0,16 μ g/g sau 45 phút. Nồng độ có hoạt tính phóng xạ sau khi nhỏ mắt 30 phút là 1,544 μ g/g ở giác mạc, 0,738 μ g/g ở hành kết mạc, 0,320 μ g/g ở mống mắt, 0,178 μ g/g ở củng mạc, và 0,154 μ g/g ở thủy dịch. Fluorometholone được đào thải khỏi mô mắt nhanh hơn so với dexamethasone và prednisolone acefate.

[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]

- 1) Bảo quản ở nhiệt độ từ 1-30°C trong lọ thuốc được đóng kín.
- 2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.
- 3) Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 4) **Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**
- 5) Vì các hạt trong hỗn dịch có thể không phân tán tùy theo điều kiện bảo quản ngay cả sau khi lắc kỹ, nên giữ thuốc với đầu lọ hướng lên trên.
- 6) Sau khi đã mở lọ thuốc, thời hạn sử dụng của thuốc là 1 tháng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa x 5 mL

Sản xuất bởi:



SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka 533-8651, Japan

Tel: +81-6-6321-7045 Fax: +81-6-6325-8209

ALCO, LTD.

