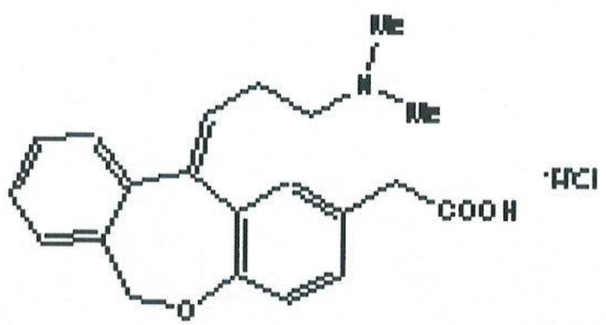
Bảng so sánh nội dung thay đổi giữa tờ hướng dẫn sử dụng hiện tại và tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến của dung dịch nhỏ mắt vô trùng PATADAY

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ HIỆN TẠI	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN	GHI CHÚ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. ***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*** ***Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ*** **PATADAY™** **(Dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2%**	**Rx** **PATADAY*** **Olopatadin hydroclorid 0,2%** **Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn** **THUỐC KÊ ĐƠN**	
Mô tả Pataday™ (dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% là một dung dịch vô trùng chứa olopatadine để nhỏ mắt. Olopatadine hydrochloride là bột kết tinh trắng, tan trong nước, phân tử lượng bằng 373,88 và công thức phân tử là $C_{21}H_{23}NO_3.HCl$. Cấu trúc phân tử như sau:  **Tên khoa học**: 11-[(Z)-3-(Dimethylamino) propylidene]- 6-11- dihydrodibenz[b,e] oxepin-2-acetic acid, hydrocholoride.		Bỏ nội dung này

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Ngày 29 tháng 8 năm 2016
(theo công văn 16621/QLD-ĐK)

Mỗi mL dung dịch PATADAY™ có chứa: **Hoạt chất:** 2,22mg olopatadine hydrochloride tương đương 2mg olopatadine. **Tá dược:** povidone, phosphat dibasic natri, natri chloride, dinatri edetate; benzakonium chloride 0,01% (chất bảo quản), hydrochloric acid/natri hydroxide (điều chỉnh pH) và nước tinh khiết. Dung dịch thuốc có pH xấp xỉ 7 và áp suất thẩm thấu 300 mOsm/kg.	**THÀNH PHẦN** Hoạt chất: 1 ml dung dịch chứa 2,22 mg olopatadin hydroclorid (tương đương với 2 mg olopatadin). Tá dược: *Chất bảo quản:* benzalkonium clorid 0,01%. Edetat dinatri, povidon, natri clorid, dibasic natri phosphat khan, natri hydroxyd và/hoặc acid hydrocloric, nước tinh khiết.	
	DẠNG BÀO CHẾ Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn. Dung dịch không màu đến màu vàng nhạt.	
Dược lực học Olopatadine là một chất đối kháng tương đối chọn lọc thụ thể histamin H1 và ức chế sự giải phóng histamin từ tế bào mast. Giảm hoá ứng động và ức chế hoạt hoá bạch cầu ưa eosin đã được chứng minh. Olopatadine không có tác dụng kích thích thụ thể alpha giao cảm, dopamin và muscarinic typ 1 và 2.	**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ** **Các đặc tính dược lực học** Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc nhãn khoa; thuốc trị ngạt mũi và thuốc chống dị ứng; các thuốc chống dị ứng khác. Mã ATC: S01GX09 Olopatadin là thuốc chống dị ứng/kháng histamin mạnh và chọn lọc, phát huy tác dụng thông qua nhiều cơ chế tác dụng riêng biệt. Olopatadin đối kháng histamin (chất trung gian chính của đáp ứng dị ứng ở người) và ngăn cản histamin sản xuất cytokin gây viêm từ các tế bào biểu mô kết mạc của người. Dữ liệu từ các nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc có thể tác dụng trên các tế bào mast ở kết mạc của người để ức chế sự phóng thích các chất trung gian tiền viêm. Ở những bệnh nhân có ống lệ mũi thông suốt, nhỏ mắt với dung dịch nhỏ mắt PATADAY* đã cho thấy giảm các dấu hiệu và triệu chứng về mũi thường đi kèm với viêm kết mạc dị ứng theo mùa. Olopatadin không gây ra sự thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về đường kính đồng tử.	Cập nhật nội dung theo thông tin an toàn mới.
Dược động học Không có dữ liệu về sinh khả dụng toàn thân sau khi nhỏ mắt dung dịch PATADAY™. Sau khi nhỏ mắt dung dịch	**Các đặc tính dược động học** **Hấp thu** Olopatadin được hấp thu vào mắt và đạt nồng độ tối đa (C_{max}) trong	Cập nhật nội dung theo thông tin an toàn mới.

olopatadine 0,15% ở người, thuốc hấp thu toàn thân rất ít. Hai nghiên cứu trên người tình nguyện khoẻ mạnh (tổng cộng 24 người) nhỏ hai mắt dung dịch olopatadine 0,15% mỗi 12 giờ một lần trong 2 tuần cho thấy nồng độ thuốc trong huyết tương phần lớn là dưới giới hạn định lượng (<0,5ng/mL). Những mẫu có thể định lượng được olopatadine thường là thu được khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và nồng độ đo được dao động từ 0,5 đến 1,3ng/mL. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương sau khi dùng đường uống khoảng 8 đến 12 giờ, và đường thải trừ chủ yếu là qua thận. Khoảng 60-70% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng ban đầu. Hai chất chuyển hoá, mono-desmethyl và N-oxide được phát hiện trong nước tiểu ở nồng độ thấp.

Các nghiên cứu lâm sàng

Kết quả các nghiên cứu lâm sàng theo dõi tới 12 tuần cho thấy dung dịch PATADAY™ nhỏ mắt mỗi ngày một lần hiệu quả trong điều trị các dấu hiệu và triệu chứng ở mắt của bệnh viêm kết mạc và viêm mũi – kết mạc, và các triệu chứng ở mũi của viêm mũi - kết mạc dị ứng. Các nghiên cứu dùng thử kháng nguyên gây viêm kết mạc cho thấy PATADAY™ hiệu quả hơn hẳn thuốc giả trong vòng 3phút sau khi dùng thử kháng nguyên và kéo dài tới 24 giờ sau khi dùng thuốc.

vòng 30 phút đến 2 giờ (T_{max}) ở các mô mắt sau khi nhỏ vào hai bên mắt thỏ trắng đực New Zealand (NZW), mỗi mắt 1 giọt olopatadin với hàm lượng liều dùng tăng dần (0,15%; 0,2% và 0,7%). Nồng độ olopatadin trong huyết tương thấp (C_{max} < 20 ng/ml) sau khi nhỏ vào hai bên mắt thỏ dung dịch nhỏ mắt PATADAY 0,15%/0,2%/0,7%. Ở người, nồng độ trong huyết tương sau khi nhỏ mắt (2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,2% ở cả hai mắt, 2 lần/ngày trong 7 ngày;) và dùng đường uống (20 mg, 2 lần/ngày trong 13,5 ngày) được trình bày trong Bảng 5.2.-1.

So sánh nồng độ oplopatadin trong huyết tương sau khi dùng nhỏ mắt và dùng đường uống.

Đường dùng	Liều lượng	C_{max} (ng/ml) Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn (SD)	AUC (ng*giờ/ml) Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn (SD)
Dùng nhỏ mắt	2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,2% ở cả hai mắt, 2 lần/ngày, 7 ngày	0,736 ± 0,327	3,63 ± 1,70[1]
Dùng đường uống	Viên nén 20 mg, 2 lần/ngày, 13,5 ngày	302 ± 53	987 ± 146[1]

[1]: AUC_{0-12} ước tính giá trị trung bình từ ngày thứ 12.

Phân bố

Các nghiên cứu ở thỏ cho thấy các mô mắt liên quan tới vị trí dùng thuốc như kết mạc và giác mạc, có nồng độ olopatadin cao nhất sau khi nhỏ vào hai bên mắt thỏ trắng đực New Zealand (NZW), mỗi mắt 1 giọt olopatadin với hàm lượng liều tăng dần (0,15%; 0,2% và 0,7%). Nồng độ olopatadin trong thủy dịch, hắc mạc, mống mắt-thể mi (ICB) và thủy tinh thể tăng lên theo nồng độ tăng dần của olopatadin. Các nghiên cứu được thực hiện ở thỏ Hà Lan được đánh dấu bằng nhuộm màu đã cho thấy mức độ gắn kết thấp vào các mô sắc tố melanin.

Biến đổi sinh học/Chuyển hóa

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để khảo sát sự chuyển hóa của olopatadin trong các mô mắt do các nghiên cứu về độc tính và lâm sàng đã cho thấy olopatadin an toàn và hiệu quả. Các chất chuyển hóa chính của olopatadin sau khi dùng đường uống ở người là N-desmethyl olopatadin (M1) và olopatadin N-oxid (M3). N-desmethyl olopatadin (M1) hầu như được demethyl hóa duy nhất bởi isozym 3A4 của cytochrom P-450 (CYP3A4). Olopatadin không phải là chất ức chế các isozym của cytochrom P-450 và do đó không xảy ra các tương tác thuốc-thuốc do sự tương tác về chuyển hóa.

Ở người, sau khi nhỏ mắt, chất chuyển hóa N-desmethyl của olopatadin (M1) không định lượng được (≤ 0,050 ng/ml) trong mẫu huyết tương của tất cả các đối tượng.

Bài tiết/Thải trừ

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để khảo sát sự bài tiết olopatadin trong nước tiểu hoặc trong phân sau khi nhỏ mắt. Ở chuột cống, sau khi uống olopatadin có đánh dấu 14C, olopatadin đã được thải trừ nhanh khỏi cơ thể, chủ yếu bởi sự bài tiết qua nước tiểu và biến đổi sinh học (chuyển hóa). Ở người, sự bài tiết thuốc ở dạng không đổi qua nước tiểu là đường thải trừ chính.

Các nghiên cứu được thực hiện để khảo sát sự thải trừ olopatadin ở thỏ cho thấy nồng độ olopatadin trong nhiều mô mắt khác nhau (thủy dịch, hắc mạc, kết mạc, giác mạc và mống mắt thể mi) tại các hàm lượng liều (dung dịch nhỏ mắt 0,1% đến 0,7%) giảm dần với thời gian bán hủy thấp hơn 4,65 giờ.

Ở người, thời gian bán hủy trong huyết tương toàn thân thấp hơn 3 giờ.

Sự tuyến tính/Không tuyến tính

Trong một nghiên cứu liều đơn, olopatadin cho thấy liều dùng tăng tỷ lệ thuận với sự phơi nhiễm (thể hiện qua C_{max} và AUC) ở các mô mắt sau khi nhỏ mắt.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sang không phát hiện nguy hiểm đặc biệt nào đối với người được điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt PATADAY ở nồng độ tăng dần và bao gồm cả nồng độ 0,7% dựa trên các nghiên cứu thông

	thường về dược lý an toàn, độc tính của liều lặp lại, độc tính di truyền và khả năng gây ung thư. Các ảnh hưởng trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản tiền lâm sàng và tiến triển chỉ quan sát được ở độ phơi nhiễm xem xét đủ để vượt quá mức độ phơi nhiễm tối đa ở người, điều này cho thấy ít liên quan đến sử dụng lâm sàng. Olopatadin đã được phát hiện trong sữa của chuột đang cho con bú sau khi dùng đường uống.	
Dạng trình bày PATADAY™ (dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% được đựng trong lọ nhựa DROP-TAINER®, có đầu nhỏ thuốc bằng nhựa lắp vào, và nắp đậy bằng nhựa. Thuốc được đảm bảo là còn nguyên bằng một băng xoắn xung quanh chỗ đóng nắp và vùng cổ của bao bì đựng.	**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI** Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER* chứa 2,5 ml dung dịch.	
Chỉ định và cách dùng PATADAY™ được chỉ định để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng và dấu hiệu ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng	**CHỈ ĐỊNH** PATADAY được chỉ định để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng và dấu hiệu ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng.	Nội dung không thay đổi.
Liều lượng và cách dùng Liều khuyến cáo là một giọt vào mỗi bên mắt cần điều trị mỗi ngày. **Sử dụng ở người cao tuổi** Hiệu quả và độ an toàn nói chung không có sự khác biệt ở người cao tuổi và người trẻ tuổi hơn. **Sử dụng ở trẻ em** Hiệu quả và độ an toàn của thuốc ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được xác định	**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG** *Người lớn* Nhỏ một giọt vào mỗi mắt bị bệnh, 1 lần/ngày. *Người cao tuổi* Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi. *Nhóm bệnh nhân trẻ em* Độ an toàn và hiệu quả đã được thiết lập ở các bệnh nhân trẻ em từ 2 tuổi trở lên. *Các nhóm bệnh nhân đặc biệt* • Dung dịch nhỏ mắt PATADAY chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân bị bệnh thận hoặc bệnh gan. Tuy nhiên, không có sự điều chỉnh liều nào được dự kiến là cần thiết trong trường hợp suy gan hoặc suy thận. Cách dùng	Thêm nội dung "Các nhóm bệnh nhân đặt biệt" và "Cách dùng" theo thông tin an toàn mới (một vài nội dung được chuyển từ mục "Thận trọng" lên mục "Cách dùng".

	• Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để tiêm hoặc uống. • Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đảm bảo ở cổ lọ bị long ra thì bỏ nó đi trước khi dùng thuốc. • Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào. • Đóng kín nắp lọ thuốc khi không sử dụng. • Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng. • Nên khuyên bệnh nhân không đeo kính áp tròng nếu mắt họ bị đỏ. • Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt PATADAY 0,2% để điều trị kích ứng mắt liên quan đến kính áp tròng.	
Chống chỉ định Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc	**CHỐNG CHỈ ĐỊNH** Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.	
Cảnh báo Chỉ được nhỏ mắt. Không được tiêm hoặc uống. **Thận trọng** ***Thông tin cho bệnh nhân*** Cũng giống như các thuốc nhỏ mắt khác, để ngăn ngừa tạp nhiễm vào dung dịch và đầu nhỏ thuốc, thận trọng không để đầu nhỏ của lọ thuốc nhỏ mắt chạm vào mí mắt hoặc vùng xung quanh. Khi không sử dụng, phải nắp chặt lọ thuốc. Khuyên bệnh nhân không đeo kính áp tròng nếu mắt bị đỏ. PATADAY™ (dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% không được dùng để điều trị kích ứng liên quan đến đeo kính áp tròng. Chất bảo quản trong dung dịch PATADAY™, benzakonium chloride, có thể bị hấp phụ bởi kính áp tròng mềm. Những bệnh nhân mang kính áp tròng mềm và không bị đỏ mắt cần chờ ít nhất 10 phút sau khi nhỏ PATADAY™	**CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG** Dung dịch nhỏ mắt PATADAY chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và đã biết làm đổi màu kính áp tròng mềm. Tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Bệnh nhân phải được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi dùng dung dịch nhỏ mắt PATADAY và chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo	Các nội dung này đã được chuyển lên mục **'liều lượng và cách dùng'**

(dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% mới được đeo kính lại.	kính trở lại. Dung dịch nhỏ mắt PATADAY là một thuốc chống dị ứng/kháng histamin và, mặc dù được dùng nhỏ mắt, thuốc vẫn được hấp thu toàn thân. Cần ngừng sử dụng thuốc khi xuất hiện các dấu hiệu của các phản ứng nghiêm trọng hoặc phản ứng quá mẫn. Benzalkonium clorid đã được báo cáo gây ra viêm giác mạc chấm và/hoặc loét giác mạc do độc tố. Cần kiểm soát chặt chẽ khi sử dụng thuốc thường xuyên hoặc kéo dài trên bệnh nhân bị khô mắt hoặc khi giác mạc bị tổn thương.	Cập nhật nội dung theo SPC đã phê duyệt tại Anh
Phụ nữ có thai Phân loại thuốc dùng cho phụ nữ có thai: loại C Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng trên phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai nếu lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với bào thai hoặc thai nhi. **Phụ nữ cho con bú** Sau khi cho chuột uống olopatadine, đã phát hiện thấy thuốc có trong sữa. Không được biết liệu thuốc nhỏ mắt có hấp thu toàn thân nhiều tới mức tạo ra một lượng thuốc đáng kể trong sữa người hay không. Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng PATADAY™ (dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% cho phụ nữ đang cho con bú.	**KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ** **Phụ nữ có thai** Không có hoặc có rất ít dữ liệu từ việc dùng olopatadin nhỏ mắt cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng thuốc đường toàn thân. Không khuyến cáo sử dụng olopatadin cho phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai khi không sử dụng biện pháp tránh thai. **Phụ nữ cho con bú** Các dữ liệu sẵn có trên động vật đã cho thấy olopatadin được bài tiết vào sữa mẹ sau khi nhỏ mắt. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ không thể loại trừ. Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt Pataday cho phụ nữ đang cho con bú. **Khả năng sinh sản** Các nghiên cứu chưa được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của olopatadin dùng đường nhỏ mắt trên khả năng sinh sản của người.	Cập nhật nội dung theo SPC đã phê duyệt tại Anh
Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và điều khiển máy móc Giống như bất cứ một thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ và các rối loạn thị giác tạm thời khác có thể ảnh hưởng đến khả năng	**ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC** Olopatadin là một thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ. Nhìn mờ tạm thời sau khi nhỏ mắt, hoặc những rối loạn thị lực khác có thể ảnh	Cập nhật nội dung theo thông tin an toàn mới. Diễn đạt lại nội

<table>
<tr><td>lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ thuốc mắt, bệnh nhân cần phải chờ cho tới khi nhìn lại được rõ ràng mới được lái xe hoặc điều khiển máy móc.</td><td>hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu nhìn mờ xuất hiện sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ cho đến khi nhìn rõ trở lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.</td><td>dung của các từ, cụm từ cho phù hợp hơn.</td></tr>
<tr><td></td><td>TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC
Chưa có các tương tác lâm sàng liên quan nào đã được mô tả.</td><td>Cập nhật nội dung theo thông tin an toàn mới.</td></tr>
<tr><td>Tác dụng bất lợi

Hội chứng cảm lạnh và viêm hầu họng được ghi nhận ở 7 tới</td><td>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Các nghiên cứu lâm sàng
Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng với dung dịch nhỏ mắt PATADAY 0,1% và 0,2% và được phân loại theo quy ước sau: rất phổ biến (≥ 1/10), phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10), không phổ biến (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000) và rất hiếm gặp (< 1/10.000). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.
<table>
<tr><th>Phân loại theo hệ cơ quan</th><th>Thuật ngữ ưu tiên theo MedDRA</th></tr>
<tr><td>Rối loạn hệ thần kinh</td><td>Không phổ biến: nhức đầu, loạn vị giác
Hiếm gặp: chóng mặt</td></tr>
<tr><td>Rối loạn mắt</td><td>Không phổ biến: viêm giác mạc chấm, viêm giác mạc, đau mắt, khô mắt, phù mí mắt, ngứa mắt, tiết gỉ mắt, sung huyết mắt, đóng vảy bờ mí mắt, khó chịu ở mắt
Hiếm gặp: sợ ánh sáng, nhìn mờ, ban đỏ mí mắt</td></tr>
<tr><td>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</td><td>Không phổ biến: khô mũi</td></tr>
<tr><td>Rối loạn tiêu hóa</td><td>Hiếm gặp: khô miệng</td></tr>
<tr><td>Rối loạn da và mô dưới da</td><td>Hiếm gặp: viêm da tiếp xúc</td></tr>
<tr><td>Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc</td><td>Không phổ biến: mệt mỏi</td></tr>
</table>
Những tác dụng không mong muốn sau đây cũng được báo cáo:</td><td>Cập nhật nội dung theo thông tin an toàn mới.</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>11%. Một số trong các biểu hiện này tương tự như triệu chứng của bệnh đang dùng thuốc để điều trị.

Các tác dụng bất lợi sau xảy ra ở ≤ 5% bệnh nhân:
Ở mắt: nhìn mờ, nóng hoặc châm chích, viêm kết mạc, khô mắt, cảm thấy có rặm, nhiều nước mắt, quá mẫn cảm, viêm giác mạc, phù mi, đau và ngứa.
Ngoài mắt: mệt, đau lưng, hội chứng cúm, đau đầu, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang và sai lệch vị giác.

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.”</td>
<td>Gặp ở 7 tới 11% bệnh nhân: hội chứng cảm lạnh và viêm hầu họng. Một số trong các biểu hiện này tương tự như triệu chứng của bệnh đang nghiên cứu.
Các tác dụng bất lợi sau xảy ra ở < 5% bệnh nhân:
Ở mắt: viêm kết mạc, quá mẫn cảm.

Ngoài mắt: mệt mỏi, đau lưng, hội chứng cúm, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang.

Giám sát hậu mãi
Các tác dụng không mong muốn khác sau đây được xác định từ giám sát hậu mãi. Không thể ước tính tần suất từ các dữ liệu hiện có. Trong mỗi nhóm hệ cơ quan, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.
<table>
<tr><th>Phân loại theo nhóm hệ cơ quan</th><th>Thuật ngữ ưu tiên theo MedDRA</th></tr>
<tr><td>Rối loạn hệ miễn dịch</td><td>Phản ứng quá mẫn</td></tr>
<tr><td>Rối loạn mắt</td><td>Tăng chảy nước mắt</td></tr>
<tr><td>Rối loạn tiêu hóa</td><td>Buồn nôn</td></tr>
</table>
Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Quá liều:
Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Ít có khả năng xảy ra ngộ độc khi dùng thuốc tại chỗ quá liều.

Khi nhỏ quá liều thuốc nhỏ mắt PATADAY™ có thể rửa mắt với nước ấm để loại bỏ thuốc</td>
<td>QUÁ LIỀU

Chưa có dữ liệu liên quan đến dùng quá liều ở người do uống nhầm hoặc cố ý uống thuốc. Trên động vật Olopatadin gây độc cấp tính ở mức độ thấp Khi không may uống hết 1 lọ dung dịch nhỏ mắt PATADAY, sự phơi nhiễm toàn thân tối đa là 5 mg olopatadin. Giả sử thuốc được hấp thu 100% thì sự phơi nhiễm này dẫn tới mức liều cuối cùng ở một đứa trẻ nặng 10 kg là 0,5 mg/kg.

Sự kéo dài khoảng thời gian QTc ở chó chỉ được quan sát thấy</td>
<td>Cập nhật nội dung theo SPC đã phê duyệt tại Anh</td>
</tr>
</table>

	với mức độ phơi nhiễm xem xét hoàn toàn vượt quá sự phơi nhiễm tối đa ở người, cho thấy ít có liên quan tới sử dụng lâm sàng. Dùng đường uống 5 mg 2 lần/ngày trong vòng 2,5 ngày cho 102 người tình nguyện khỏe mạnh bao gồm cả đàn ông và phụ nữ, người trẻ và người cao tuổi, cho thấy sự kéo dài khoảng thời gian QTc không đáng kể so với nhóm chứng. Khoảng nồng độ đỉnh trong huyết tương của olopatadin đạt trang thái ổn định (từ 35 tới 127 ng/ml) quan sát được trong nghiên cứu này gấp ít nhất 70 lần ngưỡng an toàn của olopatadin dùng tại chỗ đối với ảnh hưởng trên sự phân cực tim đã quan sát thấy trong các đại điện nghiên cứu. Trong trường hợp dùng quá liều, cần thực hiện kiểm tra và chăm sóc bệnh nhân thích hợp.	
	DẠNG TRÌNH BÀY Dung dịch nhỏ mắt PATADAY (olopatadin hydroclorid) 0,2% được đựng trong lọ nhựa DROP-TAINER, có đầu nhỏ thuốc bằng nhựa lắp vào và nắp đậy bằng nhựa. Thuốc được đảm bảo là còn nguyên bằng một băng xoắn xung quanh chỗ đóng nắp và vùng cổ của bao bì đựng.	Cập nhật nội dung theo thông tin an toàn mới.
Để xa tầm tay trẻ em. US bản quyền số 4,871,865;4,923,892;5,116,863; 5,641,805;6,995,186	**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC** **ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ 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 2^0C đến 25^0C (36^0F đến 77^0F).	**BẢO QUẢN** Bảo quản ở nhiệt độ 2°C đến 25°C (36°F đến 77°F).	
Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.	**HẠN DÙNG** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.	Thuốc đã được DAV chấp thuận cho tăng hạn dùng từ 18 tháng lền 24

		tháng theo công văn 15739/QLD-ĐK (kèm theo)
Sản xuất bởi: Alcon® Alcon laboratories, INC Fort Worth, Texas 76134 USA © 2005-2006 Alcon, Inc.	**SẢN XUẤT BỞI** **ALCON LABORATORIES, INC.,** 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134 - Mỹ. Alcon a Novartis company	
	Dựa trên CCDS TDOC-0050045_v1.0 ngày 08/05/15 và + SPC của Anh. PATSOL 0616-1.0+/080515 * nhãn hiệu thương mại của Novartis © 2015 Novartis	

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

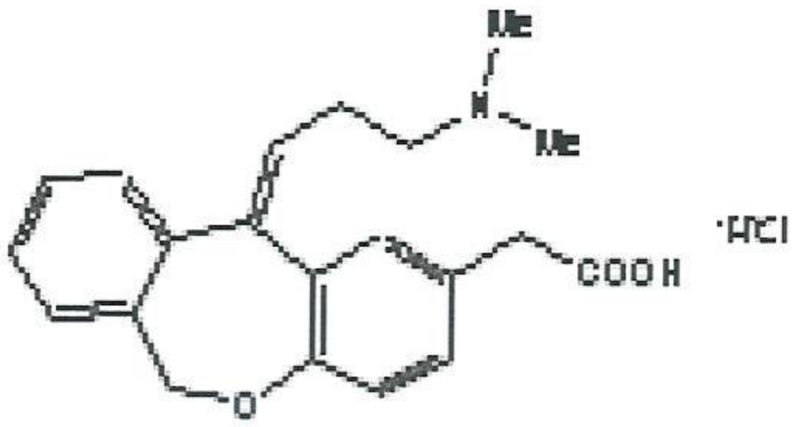
PATADAY™

(Dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2%

Mô tả

Pataday™ (dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% là một dung dịch vô trùng chứa olopatadine để nhỏ mắt.

Olopatadine hydrochloride là bột kết tinh trắng, tan trong nước, phân tử lượng bằng 373,88 và công thức phân tử là $C_{21}H_{23}NO_3$.HCl. Cấu trúc phân tử như sau:



Tên khoa học: 11-[(Z)-3-(Dimethylamino) propylidene]- 6- 11- dihydrodibenz[b,e] oxepin-2-acetic acid, hydrocholoride.

Mỗi mL dung dịch PATADAY™ có chứa:

Hoạt chất: 2,22mg olopatadine hydrochloride tương đương 2mg olopatadine.

Tá dược: povidone, phosphat dibasic natri, natri chloride, dinatri edetate; benzakonium chloride 0,01% (chất bảo quản), hydrochloric acid/natri hydroxide (điều chỉnh pH) và nước tinh khiết.

Dung dịch thuốc có pH xấp xỉ 7 và áp suất thẩm thấu 300 mOsm/kg.

Dược lực học

Olopatadine là một chất đối kháng tương đối chọn lọc thụ thể histamin H1 và ức chế sự giải phóng histamin từ tế bào mast. Giảm hoá ứng động và ức chế hoạt hoá bạch cầu ưa eosin đã được chứng minh. Olopatadine không có tác dụng kích thích thụ thể alpha giao cảm, dopamin và muscarinic typ 1 và 2.

Dược động học

Không có dữ liệu về sinh khả dụng toàn thân sau khi nhỏ mắt dung dịch PATADAY™. Sau khi nhỏ mắt dung dịch olopatadine 0,15% ở người, thuốc hấp thu toàn thân rất ít. Hai nghiên cứu trên người tình nguyện khoẻ mạnh (tổng cộng 24 người) nhỏ hai mắt dung dịch olopatadine 0,15% mỗi 12 giờ một lần trong 2 tuần cho thấy nồng độ thuốc trong huyết tương phần lớn là dưới giới hạn định lượng (<0,5ng/mL). Những mẫu có thể định lượng được olopatadine thường là thu được khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và nồng độ đo được dao động từ 0,5 đến 1,3ng/mL. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương sau khi dùng đường uống khoảng 8 đến 12 giờ, và đường thải trừ chủ yếu là qua thận. Khoảng 60-70% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng ban đầu. Hai chất chuyển hoá, mono-desmethyl và N-oxide được phát hiện trong nước tiểu ở nồng độ thấp.

Các nghiên cứu lâm sàng

Kết quả các nghiên cứu lâm sàng theo dõi tới 12 tuần cho thấy dung dịch PATADAY™ nhỏ mắt mỗi ngày một lần hiệu quả trong điều trị các dấu hiệu và triệu chứng ở mắt của bệnh viêm kết mạc và viêm mũi – kết mạc, và các triệu chứng ở mũi của viêm mũi - kết mạc dị ứng. Các nghiên cứu dùng thử kháng nguyên gây viêm kết mạc cho thấy PATADAY™ hiệu

quả hơn hẳn thuốc giả trong vòng 3phút sau khi dùng thử kháng nguyên và kéo dài tới 24 giờ sau khi dùng thuốc.

Chỉ định và cách dùng

PATADAY™ được chỉ định để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng và dấu hiệu ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Cảnh báo

Chỉ được nhỏ mắt. Không được tiêm hoặc uống.

Thận trọng

Thông tin cho bệnh nhân

Cũng giống như các thuốc nhỏ mắt khác, để ngăn ngừa tạp nhiễm vào dung dịch và đầu nhỏ thuốc, thận trọng không để đầu nhỏ của lọ thuốc nhỏ mắt chạm vào mí mắt hoặc vùng xung quanh. Khi không sử dụng, phải nắp chặt lọ thuốc. Khuyên bệnh nhân không đeo kính áp tròng nếu mắt bị đỏ.

PATADAY™ (dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% không được dùng để điều trị kích ứng liên quan đến đeo kính áp tròng. Chất bảo quản trong dung dịch PATADAY™, benzakonium chloride, có thể bị hấp phụ bởi kính áp tròng mềm. Những bệnh nhân mang kính áp tròng mềm và không bị đỏ mắt cần chờ ít nhất 10 phút sau khi nhỏ PATADAY™ (dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% mới được đeo kính lại.

Phụ nữ có thai

Phân loại thuốc dùng cho phụ nữ có thai: loại C

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng trên phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai nếu lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với bào thai hoặc thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Sau khi cho chuột uống olopatadine, đã phát hiện thấy thuốc có trong sữa. Không được biết liệu thuốc nhỏ mắt có hấp thu toàn thân nhiều tới mức tạo ra một lượng thuốc đáng kể trong sữa người hay không.

Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng PATADAY™ (dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% cho phụ nữ đang cho con bú.

Sử dụng ở trẻ em

Hiệu quả và độ an toàn của thuốc ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được xác định

Sử dụng ở người cao tuổi

Hiệu quả và độ an toàn nói chung không có sự khác biệt ở người cao tuổi và người trẻ tuổi hơn.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và điều khiển máy móc

Giống như bất cứ một thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ và các rối loạn thị giác tạm thời khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ thuốc mắt, bệnh nhân cần phải chờ cho tới khi nhìn lại được rõ ràng mới được lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tác dụng bất lợi

Hội chứng cảm lạnh và viêm hầu họng được ghi nhận ở 7 tới 11%. Một số trong các biểu hiện này tương tự như triệu chứng của bệnh đang dùng thuốc để điều trị.

Các tác dụng bất lợi sau xảy ra ở ≤ 5% bệnh nhân:

Ở mắt: nhìn mờ, nóng hoặc châm chích, viêm kết mạc, khô mắt, cảm thấy có rặm, nhiều nước mắt, quá mẫn cảm, viêm giác mạc, phù mi, đau và ngứa.

Ngoài mắt: mệt, đau lưng, hội chứng cúm, đau đầu, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang và sai lệch vị giác.

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng."

Liều lượng và cách dùng

Liều khuyến cáo là một giọt vào mỗi bên mắt cần điều trị mỗi ngày.

Quá liều: Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Ít có khả năng xảy ra ngộ độc khi dùng thuốc tại chỗ quá liều. Khi nhỏ quá liều thuốc nhỏ mắt PATADAY™ có thể rửa mắt với nước ấm để loại bỏ thuốc

Dạng trình bày

PATADAY™ (dung dịch nhỏ mắt olopatadine hydrochloride) 0,2% được đựng trong lọ nhựa DROP-TAINER®, có đầu nhỏ thuốc bằng nhựa lắp vào, và nắp đậy bằng nhựa. Thuốc được đảm bảo là còn nguyên bằng một băng xoắn xung quanh chỗ đóng nắp và vùng cổ của bao bì đựng.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ 2^0C đến 25^0C (36^0F đến 77^0F).

Để xa tầm tay trẻ em.

US bản quyền số 4,871,865;4,923,892;5,116,863; 5,641,805;6,995,186

Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

Alcon®

Alcon laboratories, INC
Fort Worth, Texas 76134 USA
© 2005-2006 Alcon, Inc.