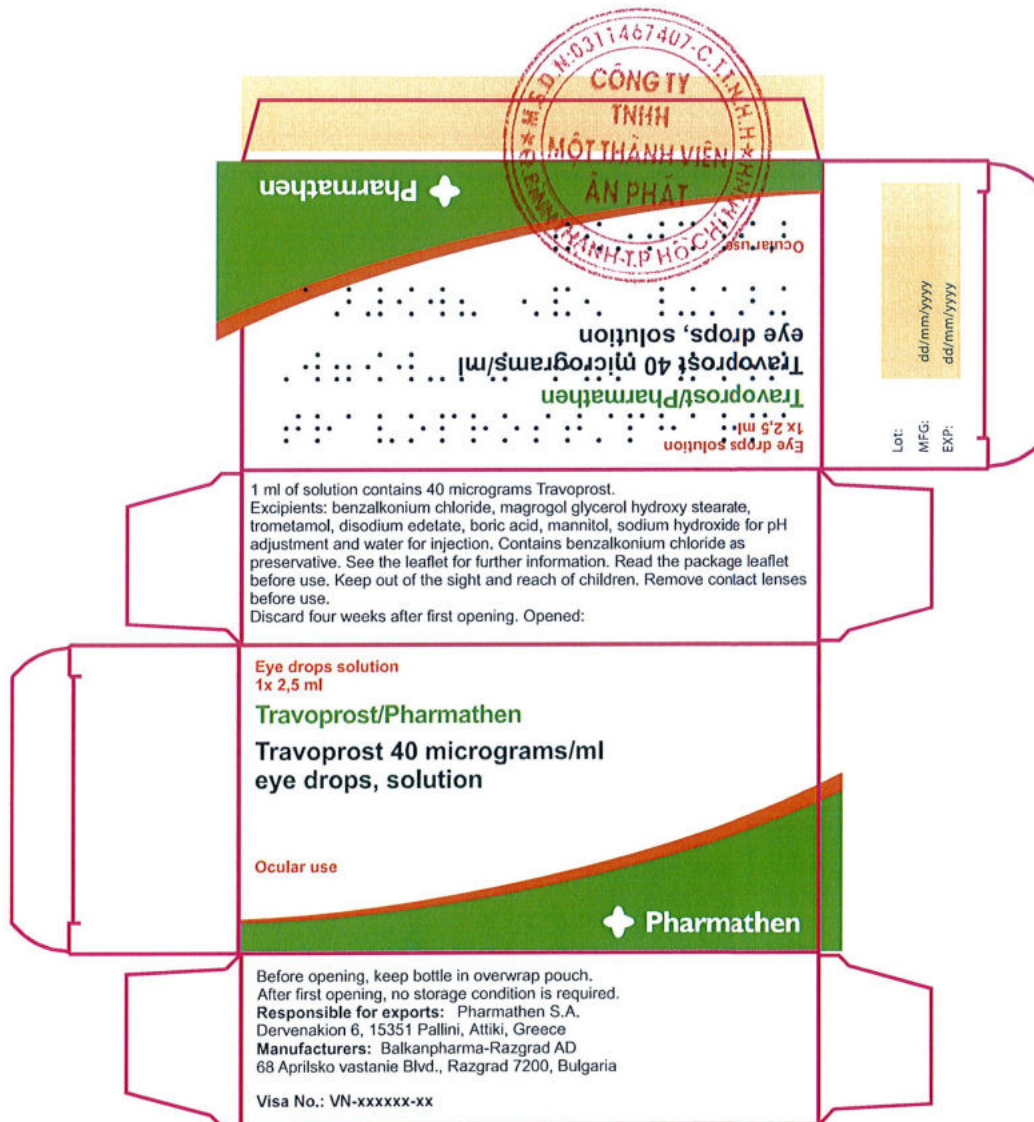
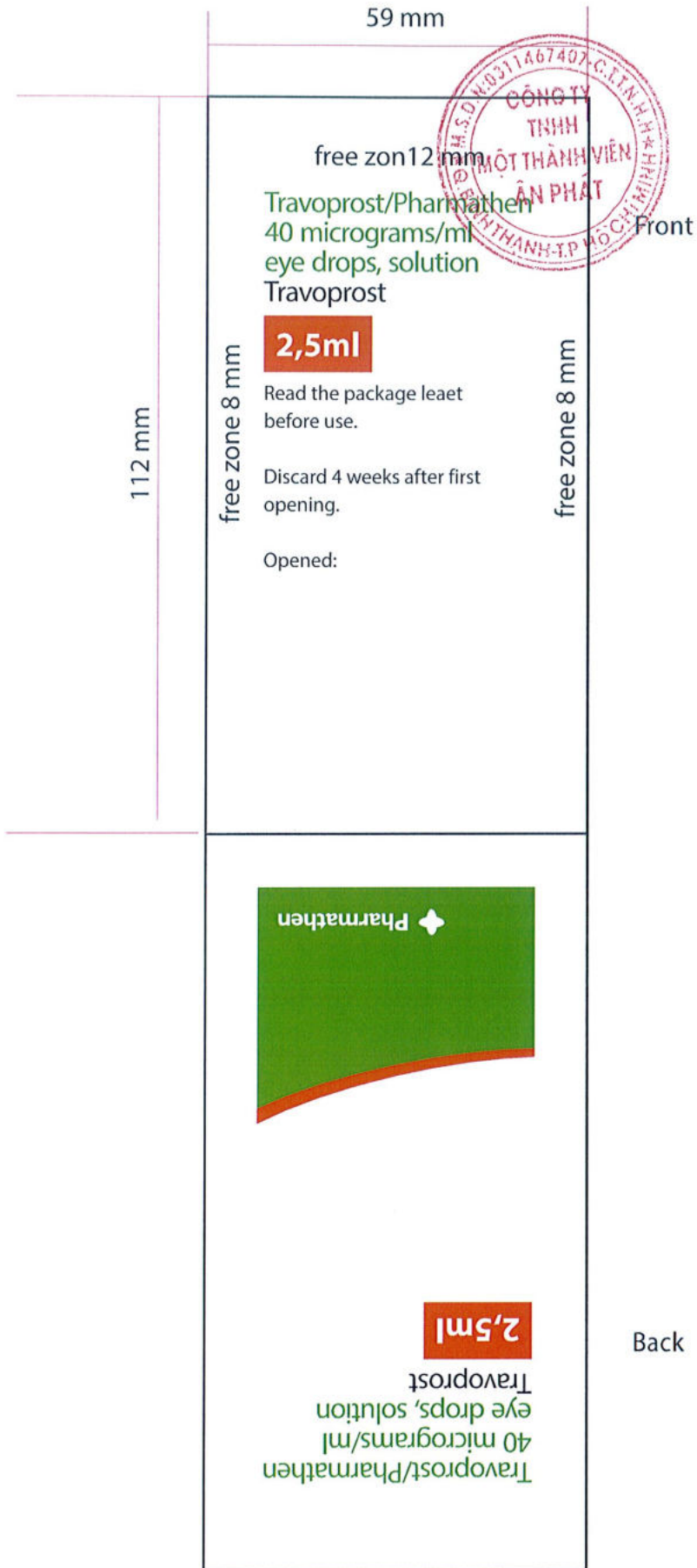


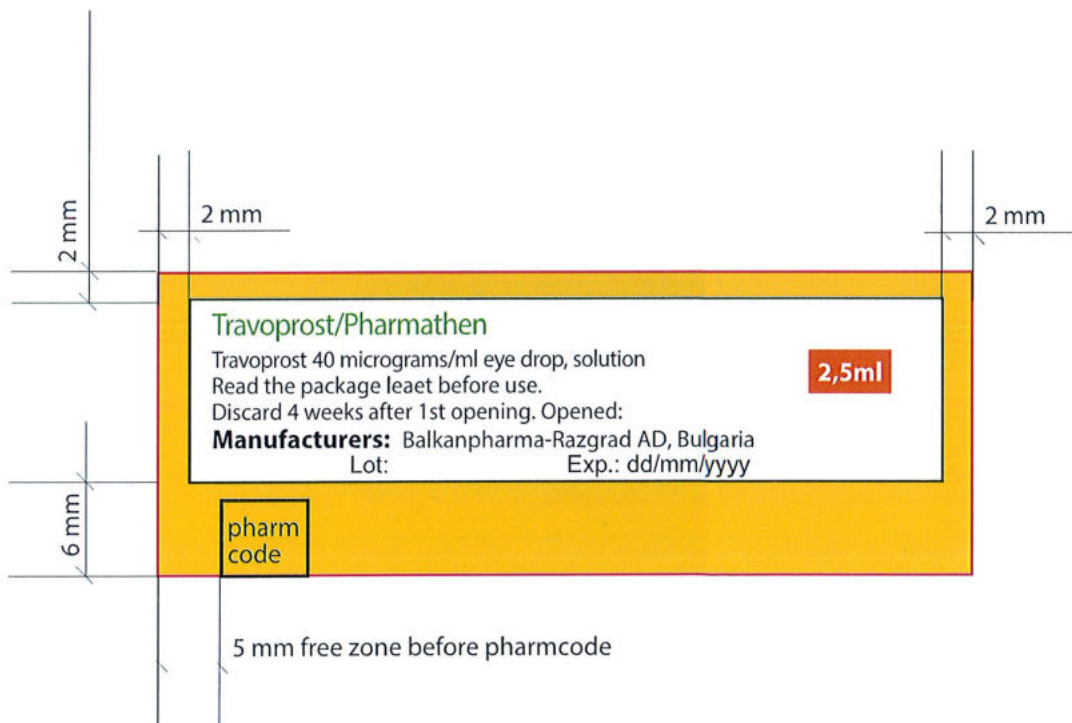
Box for 1 sachet, PIL
Dimensions: 60x34x115 mm



Sachet
Dimensions: 112x59 mm



Label
Dimensions: 55x20 mm

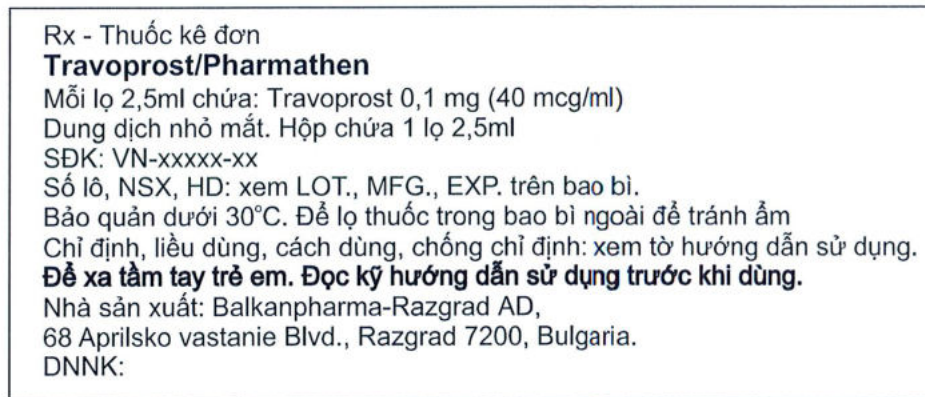


200% scaled size

Sub-label



actual size



200% scaled size

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TRAVOPROST/PHARMATHEN

Thuốc nhỏ mắt Travoprost 40 mcg/ml



Khuyến cáo:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Thành phần, hàm lượng của thuốc.

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: 2,5ml dung dịch travoprost nồng độ 40mcg/ml.

Tá dược: Benzalkonium clorid, macrogol glycerol hydroxy stearat 40, trometamol, dinatri edetat, acid boric (E284), mannitol (E421), natri hydroxyd vừa đủ điều chỉnh pH, nước pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Chỉ định điều trị

Giảm áp lực nội nhãn cho bệnh nhân bị tăng nhãn áp hoặc tăng nhãn áp góc mở (glaucoma góc mở).

Liều lượng và cách dùng

Người trưởng thành, bao gồm cả người cao tuổi.

Liều dùng: Nhỏ một giọt Travoprost/Pharmathen mỗi ngày một lần vào túi kết mạc của mắt cần điều trị. Hiệu quả tốt nhất nếu dùng thuốc vào buổi tối.

Bít mũi hoặc khép nhẹ mí mắt sau khi dùng thuốc. Điều này có thể làm giảm hấp thu thuốc dùng theo đường nhỏ mắt vào tuần hoàn và kết quả là làm giảm tác dụng không mong muốn toàn thân.

Nếu dùng đồng thời Travoprost/Pharmathen với 1 thuốc nhỏ mắt khác thì các thuốc phải cách nhau ít nhất 5 phút.

Quên liều

Nếu bỏ quên 1 liều, tiếp tục dùng liều tiếp theo như đã dự định. Không nên dùng quá 1 giọt thuốc/1 mắt bị bệnh/ 1 ngày.

Khi dùng Travoprost/Pharmathen thay thế cho 1 thuốc điều trị bệnh tăng nhãn áp khác, nên ngưng thuốc đó và bắt đầu dùng travoprost vào ngày tiếp theo.

Trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả khi dùng travoprost cho trẻ em dưới 18 tuổi do đó không khuyến cáo dùng travoprost cho đối tượng này cho đến khi có đủ dữ liệu.

Bệnh nhân suy gan và suy thận

Travoprost đã được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình và trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thấp 14 ml/phút). Không cần thiết điều chỉnh liều trên các bệnh nhân này.

Cách sử dụng

Dùng cho mắt.

Bệnh nhân nên loại bỏ bao bì bảo vệ ở ngoài của thuốc trước khi dùng. Để ngăn ngừa sự lây nhiễm vi khuẩn của đầu lọ thuốc nhỏ mắt và dung dịch thuốc, cần cẩn thận để đầu lọ thuốc nhỏ mắt không chạm vào mí mắt hoặc khu vực xung quanh.

Chống chỉ định

Quá mẫn với travoprost hoặc bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.



Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Travoprost có thể thay đổi dần dần màu mắt bằng cách tăng số lượng các melanosomes (hạt sắc tố) trong tế bào biểu bì tạo hắc tố (melanocytes). Trước khi điều trị, bệnh nhân phải được thông báo về khả năng thay đổi vĩnh viễn màu mắt. Điều trị 1 bên mắt có thể dẫn đến loạn sắc tố mỏng mắt vĩnh viễn (2 mắt có màu khác nhau). Những ảnh hưởng lâu dài trên các tế bào biểu bì tạo hắc tố hiện nay vẫn chưa rõ. Sự thay đổi trong màu sắc của mỏng mắt xảy ra chậm và có thể không được chú ý trong nhiều tháng đến nhiều năm. Thay đổi màu mắt xảy ra đặc biệt rõ ở những bệnh nhân có màu mỏng mắt pha trộn ví dụ như xanh lam-nâu, xám-nâu, vàng- nâu và xanh lá-nâu; tuy nhiên cũng gặp ở bệnh nhân mắt nâu. Thông thường, sắc tố nâu xung quanh đồng tử sẽ lan dần đồng tâm ra phía ngoài của mắt có dùng thuốc, nhưng toàn bộ hoặc một số phần của mỏng mắt sẽ trở nên nâu. Sau khi ngừng thuốc, không thấy tăng thêm sắc tố nâu ở mỏng mắt nữa.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, quanh mắt và/ hoặc da mí mắt trở nên sẫm màu hơn khi sử dụng travoprost, được báo cáo ở 0,4% bệnh nhân.

Travoprost có thể thay đổi dần dần lông mi ở mắt được điều trị; những thay đổi này đã được quan sát ở một nửa số bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng, bao gồm: tăng chiều dài, độ dày, và/ hoặc số lượng lông mi. Cơ chế thay đổi lông mi và hậu quả lâu dài của việc thay đổi này hiện chưa rõ.

Travoprost đã được chứng minh làm khe mí mắt to thêm trong các nghiên cứu ở khỉ. Tuy nhiên, ảnh hưởng này không được thấy trong các thử nghiệm lâm sàng và được coi là do đặc trưng loài.

Chưa có kinh nghiệm sử dụng travoprost trong điều trị viêm mắt; cũng như tăng nhãn áp tạo mạch mới, tăng nhãn áp góc đóng, tăng nhãn áp góc hẹp, hoặc tăng nhãn áp bẩm sinh và có ít kinh nghiệm trong bệnh mắt do tuyến giáp, tăng nhãn áp góc mở ở bệnh nhân có thủy tinh thể giả và ở bệnh nhân tăng nhãn áp sắc tố hoặc tăng nhãn áp tróc màng.

Thận trọng khi sử dụng travoprost ở bệnh nhân không có thủy tinh thể, thủy tinh thể giả với thủy tinh thể ở tiền phòng hoặc hậu phòng bị rách hoặc bệnh nhân có nguy cơ bị phù thũng điểm vàng trong mắt.

Tránh tiếp xúc qua da với travoprost bởi vì sự hấp thu travoprost qua da đã được chứng minh ở thỏ. Benzalkonium clorid là một chất bảo quản thường được sử dụng trong các thuốc nhỏ mắt, có thể gây ra bệnh giác mạc có vết lõm đốm hoặc loét giác mạc do độc tố. Vì Travoprost/Pharmathen có chứa benzalkonium clorid, nên cần giám sát chặt chẽ khi sử dụng Travoprost/Pharmathen thường xuyên hoặc lâu dài.

Ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bị viêm mỏng mắt/viêm màng bồ đào, cần sử dụng Travoprost/Pharmathen một cách thận trọng.

Prostaglandin và các chất tương tự prostaglandin là những chất có hoạt tính sinh học có thể được hấp thu qua da. Phụ nữ đang mang thai hoặc có ý định mang thai nên thận trọng để tránh tiếp xúc với thuốc. Trong trường hợp không may tiếp xúc với một phần của thuốc, nên rửa nhẹ nhàng vùng da tiếp xúc ngay lập tức.

Travoprost/Pharmathen chứa benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng và đã được biết có thể gây phai màu kính áp tròng mềm. Tránh để kính áp tròng tiếp xúc với thuốc.

Bệnh nhân phải được hướng dẫn để tháo kính áp tròng trước khi dùng Travoprost/Pharmathen và chờ 15 phút sau khi nhỏ thuốc mới lắp kính áp tròng.

Travoprost/Pharmathen chứa macrogol glycerol hydroxy stearat 40, là một chất có thể gây ra các phản ứng ở da.

6741
DINH
TINH
THA
ANH
ANH

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai

Travoprost gây ra một số tác dụng có hại lên phụ nữ có thai và/ hoặc thai nhi/ trẻ sơ sinh. Không nên sử dụng travoprost trong suốt thai kì nếu như không quá cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú

Chưa biết liệu travoprost có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên động vật cho thấy travoprost được tiết ra và chuyển hóa trong sữa. Do đó, không khuyến cáo sử dụng travoprost ở phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Cũng như các loại thuốc nhỏ mắt khác, nhìn mờ tạm thời hoặc rối loạn thị giác có thể gây ảnh hưởng lên việc lái xe và vận hành máy móc. Nếu mắt nhìn mờ khi nhỏ thuốc, phải chờ cho mắt trở lại bình thường rồi mới tiếp tục lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác của thuốc với thuốc khác và các loại tương tác khác

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc của Travoprost/Pharmathen được thực hiện.

Tác dụng không mong muốn

Trong các nghiên cứu lâm sàng có sự tham gia của hơn 4400 bệnh nhân, travoprost được dùng mỗi ngày một lần dưới dạng đơn trị liệu hoặc phối hợp điều trị với timolol 0,5%. Không có nghiên cứu lâm sàng nào báo cáo tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở mắt hoặc toàn thân liên quan đến thuốc. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo khi đơn trị liệu travoprost đó là sung huyết ở mắt (22%), bao gồm mắt, kết mạc hoặc sung huyết củng mạc (tròng trắng của mắt).

Trong những bệnh nhân bị sung huyết, 83,6% bị sung huyết nhẹ. Hầu như tất cả các bệnh nhân (98%) bị sung huyết ngưng điều trị vì lí do này. Trong nghiên cứu lâm sàng pha 3, thời gian từ 6 đến 12 tháng, sung huyết giảm theo thời gian. Trong 1 báo cáo của nghiên cứu lâm sàng dài hạn kéo dài 5 năm trên 502 bệnh nhân, travoprost được sử dụng mỗi ngày 1 lần. Không có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở mắt hoặc toàn thân liên quan đến travoprost được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng này. Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo liên quan đến travoprost là tăng sắc tố ở mống mắt (29,5%).

Sung huyết mắt được đánh giá là liên quan tới việc sử dụng travoprost được báo cáo với tỉ lệ mắc phải 10%, trong đó 2% bệnh nhân sung huyết đã ngừng tham gia nghiên cứu bởi vì tác dụng không mong muốn này.

Các tác dụng không mong muốn sau được cho là liên quan tới việc điều trị bằng travoprost (đơn trị liệu travoprost) và được phân loại theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($>1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($>1/1,000$ đến $\leq 1/100$), hiếm gặp ($>1/10,000$ đến $\leq 1/1000$) và rất hiếm gặp ($1/10,000$). Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được xếp theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	nhiễm herpes, viêm giác mạc
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	quá mẫn với thuốc, dị ứng theo mùa
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Ít gặp	Loạn vị giác, chóng mặt, tầm nhìn bị giảm

7-C
TY
H
HH
HÁ
E.P.F

Rối loạn mắt	Rất thường gặp	Sung huyết, tăng sắc tố móng mắt
	Thường gặp	Giác mạc có vết chấm lốm đốm, viêm tiền phòng, đau mắt, sợ ánh sáng, tăng chảy nước mắt, khó chịu trong mắt, giảm thị lực, nhìn mờ, mắt khô, phù mí mắt, phát triển lông mi và thay đổi màu sắc, ngứa mắt, ban đỏ ở mí mắt.
	Ít gặp	Chợt giác mạc, viêm màng bồ đào, viêm giác mạc, viêm mắt, sợ ánh sáng, viêm bờ mi, phù nề kết mạc, nhìn mờ, nang kết mạc, mắt giảm cảm giác, viêm tuyến meibomian, viêm tiền phòng, đục thủy tinh thể, đóng vẩy ở viền mí mắt.
Rối loạn tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh hoặc bất thường, đánh trống ngực.
Rối loạn mạch	Ít gặp	Huyết áp tăng hoặc giảm.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất.	Ít gặp	Khó thở, hen, rối loạn hô hấp, ho, đau họng, kích ứng họng, nghẹt mũi, khó nói.
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Loét dạ dày, rối loạn tiêu hóa, táo bón.
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Tăng hạt sắc tố da
	Ít gặp	viêm da dị ứng, phù quanh hốc mắt, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, phát ban, thay đổi màu tóc, tóc phát triển bất thường, rụng lông.
Rối loạn xương, cơ và mô liên kết	Ít gặp	Đau cơ
Rối loạn khác	Ít gặp	Suy nhược, mệt mỏi.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến đơn trị liệu travoprost được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường mà không được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

Mắt: phù điểm vàng trong mắt, mắt trùng.

Toàn thân: nhịp tim nhanh hoặc chậm, bệnh hen trở nặng, chóng mặt, ù tai, kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt tăng (PSA), tóc phát triển bất thường.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi đưa thuốc ra thị trường là rất quan trọng. Điều này cho phép việc tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia y tế có trách nhiệm báo cáo tác dụng không mong muốn qua hệ thống báo cáo quốc gia.

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tăng nhãn áp, làm co đồng tử, thuộc họ Prostaglandin.

Mã ATC: S01E E04

Cơ chế tác dụng:

Travoprost là một chất tương tự prostaglandin F2 α , có tính chủ vận hoàn toàn, chọn lọc cao và có ái lực cao với thụ thể prostaglandin FP, và làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng dòng chảy của thủy dịch qua mạng lọc thủy dịch (trabecular meshwork) và qua đường thoát thể dịch dư (uveoscleral pathways). Tác dụng giảm áp lực nội nhãn ở người bắt đầu khoảng 2 giờ sau khi dùng thuốc và hiệu quả tối đa đạt được sau 12 giờ. Giảm áp lực nội nhãn có thể được duy trì đáng kể trong thời gian hơn 24 tiếng với một liều duy nhất.

Dữ liệu về việc sử dụng travoprost với timolol 0,5% và 1 số dữ liệu hạn chế với brimonidin 0,2% được thu thập trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy một tác dụng cộng gộp của travoprost với các thuốc điều trị tăng nhãn áp này. Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng travoprost với các thuốc hạ nhãn áp khác.

Đặc tính dược lý phụ:

Travoprost làm tăng đáng kể dòng máu thần kinh thị giác ở thỏ sau 7 ngày dùng đường nhò mắt (1,4 microgam, một lần mỗi ngày).

Dược động học

Hấp thu:

Travoprost là một tiền chất dạng ester. Dạng ester được thủy phân rất nhanh trong giác mạc thành acid tự do có hoạt tính và được hấp thu tại đó. Nghiên cứu ở thỏ cho thấy nồng độ đỉnh 20ng/ml dạng acid tự do đạt được trong thủy dịch sau 1-2 giờ sau khi dùng travoprost. Nồng độ trong thủy dịch giảm nhanh với thời gian bán thải xấp xỉ 1,5 giờ.

Phân bố:

Nồng độ toàn thân của dạng acid tự do đã được chứng minh sau khi dùng travoprost tại mắt ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ đỉnh của dạng acid tự do trong huyết tương là 25pg/ml hoặc thấp hơn được tìm thấy sau 10-30 phút dùng thuốc. Sau đó nồng độ trong huyết tương giảm nhanh xuống dưới giới hạn định lượng 10pg/ml trước 1 giờ sau khi dùng thuốc. Bởi vì nồng độ thấp trong huyết tương và sự thải trừ nhanh chóng sau khi dùng tại chỗ, thời gian bán thải của dạng acid tự do ở người không thể xác định.

Chuyển hóa:

Chuyển hóa là con đường thải trừ chính của cả travoprost và dạng acid tự do có hoạt tính. Các con đường chuyển hóa trong cơ thể của chúng tương tự như các prostaglandin F_{2a} nội sinh, đặc trưng bởi sự giáng hóa nối đôi 13-14, oxy hóa 15-hydroxyl và sự phân tách dạng beta- oxy hóa của chuỗi trên.

Thải trừ:

Travoprost dạng acid tự do và các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua thận. Nghiên cứu sử dụng travoprost ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến nặng và suy thận nhẹ đến nặng (độ thanh thải creatinin là 14ml/phút). Không cần thiết điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Quá liều và cách xử trí

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Triệu chứng quá liều tại chỗ có thể là đỏ mắt. Điều trị triệu chứng và biện pháp hỗ trợ nếu cần thiết.

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 lọ 2,5 ml.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để lọ thuốc trong bao bì ngoài để tránh ẩm.

Không sử dụng thuốc sau khi đã mở lọ 4 tuần.

Không sử dụng thuốc khi đã quá hạn dùng in trên bao bì.

Hạn dùng:

Lọ thuốc chưa mở nắp: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Lọ thuốc đã mở nắp: sử dụng trong vòng 4 tuần kể từ ngày mở lọ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria/ Bungari.