



- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐIỀU TRỊ DỊ ỨNG Ở MẮT -

Rx **Dung dịch nhỏ mắt Alegysal®**

<Pemirolast kali>

Santen

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Pemirolast kali là một tác nhân chống dị ứng được phát triển lần đầu bởi Bristol-Myers Squibb ở Mỹ, và có tác dụng ức chế mạnh sự phóng thích các chất trung gian hóa học. Trên lâm sàng, chất này đã được chứng minh là có tác dụng chống viêm kết mạc dị ứng và viêm kết mạc mùa xuân bằng cách nhỏ mắt mỗi ngày 2 lần.

[THÀNH PHẦN]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 5 mL chứa 5 mg pemirolast kali.

Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, glycerin đậm đặc, dibasic natri phosphat hydrat, natri dihydrogen phosphat dihydrat và nước tinh khiết.

[DẠNG BÀO CHẾ]

Alegysal là dung dịch nhỏ mắt thân nước, trong, không màu, vô khuẩn. Sản phẩm có pH 7,5 - 8,5 và áp lực thẩm thấu 0,7 - 0,9.

[CHỈ ĐỊNH]

Điều trị viêm kết mạc dị ứng và viêm kết mạc mùa xuân.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 2 lần/ngày (buổi sáng và buổi tối).

Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn của thuốc này ở trẻ sinh non, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ chưa được thiết lập. [chưa có kinh nghiệm lâm sàng]

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Không dùng dung dịch nhỏ mắt Alegysal nếu có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

Thận trọng khi dùng

- Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

- Khi dùng:

- + Hướng dẫn bệnh nhân lau sạch ngay lập tức phần dung dịch thừa tràn ra vùng da quanh mắt nếu có.
- + Hướng dẫn bệnh nhân cẩn thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

- Thuốc này chứa 0,05 mg Benzalkonium clorid trong mỗi mL dung dịch tương đương với 0,25 mg Benzalkonium clorid trong mỗi lọ 5 mL.

- Benzalkonium clorid cũng có thể gây ra kích ứng mắt, đặc biệt nếu bệnh nhân bị khô mắt hoặc rối loạn giác mạc (lớp trong suốt ở phía trước của mắt). Nếu bệnh nhân cảm thấy có bất thường ở mắt, cay mắt hoặc đau trong mắt sau khi sử dụng thuốc, xin hãy thông báo với bác sĩ.

[SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ chưa được thiết lập.]

Chưa có thông tin về độc tính của sản phẩm này trên thai nhi.

[ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên đợi cho đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG Kỵ]

Tương tác thuốc

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Trước khi thuốc được phê duyệt

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 16 trong số 639 bệnh nhân được đánh giá trước khi thuốc được phê duyệt (2,50%). Các tác dụng không mong muốn chính là viêm bờ mi ở 4 bệnh nhân (0,63%), kích ứng mắt ở 4 bệnh nhân (0,63%) và sung huyết kết mạc ở 3 bệnh nhân (0,47%), v.v.

Tại thời điểm kết thúc tái kiểm tra

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 43 trong số 4255 bệnh nhân được đánh giá trong các cuộc điều tra kết quả sử dụng thuốc và trong các cuộc điều tra đặc biệt (điều tra trên việc sử dụng thuốc lâu dài và trên bệnh viêm kết mạc mùa xuân) sau khi thuốc được phê duyệt (1,01%). Các tác dụng không mong muốn chính là kích ứng mắt ở 16 bệnh nhân (0,38%), viêm bờ mi ở 9 bệnh nhân (0,21%), ngứa mí mắt ở 5 bệnh nhân (0,12%), tiết gỉ mắt ở 5 bệnh nhân (0,12%) và sung huyết kết mạc ở 5 bệnh nhân (0,12%).

Nếu quan sát thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Loại \ Tỷ lệ mắc	Từ 0,1% đến <5%	<0,1%
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mi	Viêm da mí mắt
Mắt	Sung huyết kết mạc, kích ứng mắt, tiết gỉ mắt, ngứa mắt	Viêm kết mạc

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

[QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ]

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm dược lý: Thuốc nhỏ mắt, chống dị ứng

Mã ATC: S01GX

Tác dụng ức chế trên viêm kết mạc dị ứng thực nghiệm (chuột cống, chuột lang)

Tiêm tĩnh mạch hoặc dùng tại chỗ pemirolast kali có tác dụng ức chế mạnh sự tăng tính thấm mạch ở kết mạc gây bởi phản ứng dị ứng tuýp I ở chuột cống. Chất này còn cho thấy tác dụng ức chế sự di chuyển của bạch cầu ái toan và bạch cầu trung tính đến mô kết mạc ở chuột lang.

Cơ chế tác dụng (Tác dụng ức chế sự phóng thích các chất trung gian hóa học) (*in vitro*)

Pemirolast kali ngăn chặn sự phóng thích các chất trung gian hóa học bằng cách ức chế chuyển hóa phospholipid ở màng tế bào mast ở phúc mạc của chuột cống.

Và chất này cũng ngăn chặn sự phóng thích histamin và SRS-A gây ra bởi kháng nguyên hoặc kháng thể kháng IgE từ phổi người, các bạch cầu ngoại vi ở người hoặc phổi chuột lang.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong máu

Nghiên cứu sử dụng thuốc trong 1 ngày

C_{max} và T_{max} của pemirolast kali sau khi dùng tại chỗ dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,1% hoặc 0,5% với liều 2 giọt, 4 lần trong 1 ngày ở 5 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh được tóm tắt dưới đây.

	0,1%	0,5%
C_{max} (ng/mL)	$2,8 \pm 0,7$	$9,7 \pm 2,2$
T_{max} (giờ)	1,0	1,0

Nghiên cứu sử dụng thuốc trong 1 tuần

Sau khi nhỏ 2 giọt dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,5% 4 lần/ngày trong 7 ngày ở 6 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh, nồng độ trong huyết tương đã được đánh giá. Dữ liệu cho thấy khuynh hướng tương tự giữa nồng độ trong huyết tương vào ngày 1 và ngày 7, điều này gợi ý không có sự tích lũy thuốc do dùng nhiều lần. Nồng độ trong huyết tương 35 giờ sau lần nhỏ cuối cùng của đợt dùng thuốc trong nhiều ngày thấp hơn mức giới hạn định lượng dưới ($1,0$ ng/mL).

Chuyển hóa và bài tiết

Nghiên cứu sử dụng thuốc trong 1 ngày

Sau khi nhỏ 2 giọt dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,1% hoặc 0,5% 4 lần/ngày ở 5 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh, nồng độ pemirolast kali bài tiết trong nước tiểu đã được xác định. Nồng độ thuốc được phát hiện trong nước tiểu 24 giờ là $52,4 \pm 19,6$ μ g vào ngày dùng thuốc, và thấp hơn mức giới hạn định lượng dưới ($1,0$ ng/mL) vào ngày hôm sau.

Nghiên cứu sử dụng thuốc trong 1 tuần

Trong nghiên cứu sử dụng thuốc trong 1 tuần, dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,5% đã được nhỏ 4 lần/ngày trong 7 ngày cho 6 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh. Nồng độ pemirolast kali bài tiết trong nước tiểu 24 giờ xác định vào ngày 1, 4 và 7 cho thấy không có thay đổi đặc biệt. Nồng độ trong mẫu nước tiểu 24 giờ là $286,0 \pm 54,0$ μ g vào ngày nhỏ thuốc lần cuối và $54,5 \pm 8,6$ μ g vào ngày hôm sau ngày hoàn thành việc dùng thuốc, nhưng nồng độ này thấp hơn mức giới hạn định lượng dưới sau 2 ngày ở tất cả tình nguyện viên ngoại trừ một người.

Phân bố trong nhãn cầu (thỏ)

Nồng độ pemirolast ở các mô mắt phía ngoài bao gồm kết mạc, giác mạc và củng mạc phía trước cao hơn nồng độ ở các mô mắt phía trong sau khi nhỏ tại chỗ 50 µL dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,1% vào mắt thỏ. Nồng độ thuốc ở giác mạc và củng mạc phía trước bị giảm theo thời gian ngoại trừ ở kết mạc, nồng độ thuốc vẫn đủ cao để có tác dụng dược lý đầy đủ ngay cả 24 giờ sau khi nhỏ thuốc. Nồng độ thuốc đạt đỉnh ở thủy dịch, mống mắt, thể mi tại thời điểm 30 phút, và ở hắc-võng mạc tại thời điểm 15 đến 30 phút sau khi nhỏ, sau đó giảm còn vết từ thời điểm 8 giờ sau khi dùng thuốc trở đi. Nồng độ ở thủy tinh thể và dịch kính không đáng kể. Lượng nhỏ pemirolast kali được phát hiện trong huyết tương 15 phút sau khi nhỏ nhưng giảm xuống thấp hơn mức giới hạn định lượng dưới 4 giờ sau khi dùng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì kín.

[HẠN DÙNG]

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.
- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn thuốc.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn cơ sở

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lê Xuân Hoàn

