

room-one LTD. <small>株式会社 room-one</small>	得意先	千寿製薬株式会社	使用ソフト	Adobe Illustrator CS6 16.04	作成日	2019. 07. 04	修正日	2019. 12. 03
	商品名	NATAMYCIN (ベトナム) 個装箱			作成者	神山	出稿日	



room-one Ltd. <small>ROOM ONE</small>	得意先	千寿製薬株式会社	使用ソフト	Adobe Illustrator CS6 16.04	作成日	2019.06.05	修正日	2019.07.03
	商品名	NATAMYCIN (バトナム) ラベル			作成者	神山	出稿日	

SENJU

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Thuốc kháng nấm

NATAMYCIN
OPHTHALMIC SUSPENSION 5%
(Hỗn dịch nhỏ mắt natamycin 50mg/mL)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- (1) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- (2) Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để biết thêm thông tin.
- (3) Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.
- (4) Để xa tầm tay trẻ em.
- (5) Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.
- (6) Sử dụng càng sớm càng tốt sau lần đầu mờ nắp lọ.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5 mL hỗn dịch nhỏ mắt có chứa:
Thành phần hoạt chất: Natamycin 250 mg
Thành phần tá dược: Di-natri edetat hydrat, benzalkonium chlorid, natri dihydro phosphat dihydrat, natri chlorid, natri hydroxid, hydrochloric acid, và nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế:
Hỗn dịch nhỏ mắt
Màu vàng nhạt đục đến vàng nhạt đục khi lắc
pH: 6,5 - 7,5

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được sử dụng để điều trị bệnh nấm giác mạc.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Thông thường, nhỏ 1 đến 2 giọt vào mắt từ 6 đến 8 lần mỗi ngày sau khi lắc kỹ. Tần suất nhỏ thuốc có thể được điều chỉnh dựa trên các triệu chứng của bệnh nhân.

Cách dùng

Chỉ dùng nhỏ mắt.
Cần thận trọng để đầu lọ thuốc chạm vào mắt.
Nếu dùng phối hợp với các thuốc nhỏ mắt khác, mỗi thuốc nên nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Sử dụng cho trẻ em

Sự an toàn của thuốc này chưa được thiết lập ở trẻ sơ sinh nhẹ cân hoặc trẻ em dưới 15 tuổi (ít kinh nghiệm sử dụng).

Sử dụng cho bệnh nhân suy gan và suy thận

Thuốc này chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc này ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tá dược

Vì thuốc này chứa benzalkonium chlorid, cần phải theo dõi chặt chẽ khi dùng thường xuyên và kéo dài. Benzalkonium chlorid được biết là một chất làm mất màu kính sát trùng. Cần tránh dùng kính sát trùng loại mềm. Benzalkonium chlorid có thể gây kích ứng mắt, viêm giác mạc chấm nông và / hoặc viêm loét giác mạc.

Sử dụng tại chỗ nồng độ cao của hỗn dịch nhỏ mắt natamycin

Đã có báo cáo rằng, trong các nghiên cứu trên động vật (thỏ), sử dụng thường xuyên hỗn dịch nhỏ mắt natamycin 5% hoặc 10% đã dẫn đến phủ kết mạc, đục giác mạc và rối loạn biểu mô giác mạc.

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, hoặc phụ nữ đang sử dụng các biện pháp tránh thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có nghiên cứu nào về tương tác, tương kỵ của thuốc. Do vậy, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác. Nếu dùng phối hợp với các thuốc nhỏ mắt khác, mỗi thuốc nên nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút (xin xem thêm mục "LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG").

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng bất lợi

Các phản ứng bất lợi đã được báo cáo ở 37 trên 160 bệnh nhân (23,13%) được điều trị tại thời điểm duyệt và trong khảo sát đánh giá sử dụng thuốc sau khi lưu hành. Các phản ứng bất lợi chính là sung huyết kết mạc ở 15 bệnh nhân (9,38%), kích ứng mắt ở 15 bệnh nhân (9,38%), viêm bờ mi ở 9 bệnh nhân (5,63%), trật giác mạc ở 5 bệnh nhân (3,13%) và ngứa mắt ở 3 bệnh nhân (1,88%) (sau khi kết thúc tái kiểm tra).

Các phản ứng bất lợi sau đây, đã được quan sát trong các báo cáo điều tra sử dụng thuốc nêu trên hoặc trong các báo cáo tự phát... đã được phân loại theo quy ước sau đây: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

- Rối loạn ở mắt*:

- + Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$):
Sung huyết kết mạc, kích ứng mắt, viêm bờ mi, trật giác mạc, ngứa mắt.
- + Không rõ tần suất:
Cảm giác có dị vật trong mắt.

* Nếu các phản ứng phụ tiến triển, cần ngừng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

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

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc nhỏ mắt, thuốc chống nấm. Mã ATC: S01AA10.

1. Cơ chế tác dụng của thuốc

1.1. Hoạt tính kháng nấm chống lại từng loài nấm

Natamycin cho thấy hoạt tính kháng nấm chống lại nấm gây bệnh, bao gồm *Aspergillus* spp. và *Candida* spp..... và các mầm bệnh thực vật, bao gồm *Fusarium* spp., ... (in vitro).

1.2. Hoạt tính kháng nấm chống lại nấm được phân lập lâm sàng ở mắt

Natamycin cho thấy hoạt tính kháng nấm chống lại *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp..... được phân lập lâm sàng từ bệnh nhân bị bệnh nấm giác mạc (in vitro).

1.3. Hoạt tính kháng nấm chống lại nấm giác mạc trên thử nghiệm

Sự tiến triển của nấm giác mạc đã bị ức chế trong một nghiên cứu sử dụng mô hình thí nghiệm bệnh nấm giác mạc được tạo ra bằng cách tiêm cấy *Fusarium solani* vào giác mạc thỏ, trong đó hỗn dịch nhỏ mắt natamycin 5% đã được nhỏ một giọt mỗi lần, 9 lần mỗi ngày trong khoảng thời gian 1 giờ trong vòng 21 ngày, bắt đầu vào ngày sau khi tiêm cấy.

2. Hiệu quả lâm sàng

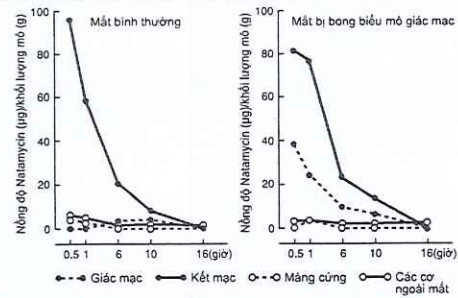
Trong một nghiên cứu lâm sàng ở 13 bệnh nhân bị bệnh nấm giác mạc, thuốc này có hiệu quả lâm sàng ở 11 bệnh nhân (tỷ lệ hiệu quả [bao gồm "có hiệu quả" và nhiều loại hơn]: 84,6%).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

(Sử dụng tại chỗ cho thỏ)

Phân bố trong các mô mắt

Trong một nghiên cứu trên thỏ trong đó 0,05 mL NATAMYCIN OPHTHALMIC SUSPENSION 5% được nhỏ vào mắt bình thường và mắt bị bong biểu mô giác mạc, sự phân bố của natamycin và khoảng nồng độ theo thời gian ở mỗi mô mắt ngoài tại 0, 5, 1, 6, 10, và 16 giờ sau khi nhỏ thuốc như sau:



Hình: Nồng độ Natamycin trong các mô mắt theo thời gian sau khi nhỏ thuốc (thỏ)

Ở mắt bình thường, một lượng lớn natamycin được phân bố đến kết mạc sau 0,5 giờ sau khi nhỏ thuốc. Ở mắt bị bong biểu mô giác mạc, mặt khác, một lượng lớn natamycin được phân bố đến kết mạc và giác mạc. Ở giác mạc, có một lượng nhỏ natamycin ở thời điểm 6 và 10 giờ ở mắt bình thường, trong khi đó, ở mắt bị bong biểu mô giác mạc, nồng độ natamycin trong giác mạc đạt cực đại 0,5 giờ sau khi nhỏ thuốc và giảm dần sau đó. Trong kết mạc, nồng độ natamycin cũng đạt mức cao nhất là 0,5 giờ sau khi nhỏ thuốc và giảm dần sau đó ở cả mắt bình thường và mắt bị bong biểu mô giác mạc. Lượng natamycin được phân bố cho màng cứng và các cơ ngoài mắt khá nhỏ ở cả mắt bình thường và mắt bị bong biểu mô giác mạc.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở: 1-25°C

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 lọ x 5 mL hỗn dịch nhỏ mắt dạng nước (vô khuẩn)

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng (EXP.), ngày sản xuất (MFD.), số lô sản xuất (LOT NO.): xin xem trên bao bì.

Sản xuất tại Nhật Bản bởi:

SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Fukusaki plant

767-7, Aza Kazukanononishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan