

NN-31084

53 (107 BS)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/4/2022

PHIL INTERNATIONAL CO., LTD.

5ml
Eye Drops
bs

OLOTEDIN
PRESIDENT G. S. CHANG

■ **Composition**
Each bottle 5mL contains Olopatadine HCl.....5.55mg (eq. to Olopatadine...5mg)

■ **Indication, administration, contraindication and other information:** Please see the attached insert paper.

■ **Dosage form**
Ophthalmic solution

■ **Storage:** Store in a light resistant and tight container, at cool dry place, below 30°C.

■ **Package**
5mL/bottle, 1 bottle/box

■ **Specification:** In-house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.

Manufactured at
SCD SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD.
71, Jeonggongdan 2-gil, Hwangnam-eup,
Munsong-myeon, Gyeongsang-do, Korea

Rx PRESCRIPTION DRUG
Allergic conjunctivitis
OLOTEDIN
Eye Drops
Olopatadine 0.1%

5mL

■ **Thành phần:** Mỗi lọ 5mL chứa: Olopatadine HCl..... 5.55mg (tương đương với Olopatadine... 5mg)

■ **Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

■ **Dạng bào chế:** Dung dịch nhỏ mắt

■ **Bảo quản:** Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

■ **Đóng gói:** 5mL/lọ, 1 lọ/hộp

■ **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Sản xuất tại:
SCD SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD.
71, Jeonggongdan 2-gil, Hwangnam-eup,
Munsong-myeon, Gyeongsang-do, Korea

Rx THUỐC KÊ ĐƠN
Allergic conjunctivitis
OLOTEDIN
Thuốc nhỏ mắt
Olopatadine 0,1%

5mL

DNNK:



Alle

PHIL INTER
bs
PRESIDENT

OLOTEDIN

Thuốc nhỏ mắt
Dùng để điều trị viêm kết mạc dị ứng
Thức nhỏ mắt dạng lỏng

Thuốc đơn Allergic conjunctivitis OLOTEDIN Eye Drops Olopatadine 0.1%	Thành phần Mỗi lọ 5ml chứa: Olopatadine HCl 5.55mg (tương đương với Olopatadine 5mg) Sản xuất tại SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD. Hàn Quốc Số IS 5X: HD.
--	---



Handwritten signature

THÀNH PHẦN

MỖI LỌ CHỨA

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN



JAI
JT

Rx

OLOTEDIN

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi lọ 5 mL chứa:

Thành phần hoạt chất: Olopatadine hydrochloride5,55 mg

(tương đương với Olopatadine..... 5,00 mg)

Thành phần tá dược: benzalkonium chloride, natri chloride, dibasic natri phosphate hydrate, hydrochloric acid, natri hydroxide, nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả: Dung dịch nhỏ mắt không màu hoặc vàng nhạt trong lọ chứa màu trắng đục.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng theo mùa.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Nhỏ 1 giọt OLOTEDIN vào túi kết mạc của mắt bị bệnh, ngày 2 lần (mỗi 8 giờ). Điều trị có thể được duy trì đến 4 tháng nếu như cần thiết.

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Bệnh nhân trẻ em

OLOTEDIN có thể dùng cho trẻ em từ 3 tuổi trở lên với liều dùng như người lớn. tính an toàn và hiệu quả của olopatadine nhỏ mắt ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập. Không có dữ liệu.

Bệnh nhân suy gan, thận

Olopatadine dạng nhỏ mắt chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân bị bệnh gan, thận. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy gan hoặc thận.

Cách dùng

Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt.

Để tránh nhiễm bẩn đầu nhỏ và dung dịch thuốc, phải cẩn thận không để đầu nhỏ của lọ chạm vào mí mắt, những vùng xung quanh, hoặc những bề mặt khác. Đóng chặt lọ thuốc khi không sử dụng.

Trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, khoảng cách giữa các lần nhỏ là 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên sử dụng sau cùng.

Nếu bạn quên liều OLOTEDIN

Nhỏ một giọt ngay khi nhớ, sau đó quay lại liều dùng như bình thường. Tuy nhiên, nếu thời điểm gần với lần nhỏ kế tiếp, bạn hãy bỏ qua liều đã quên trước khi quay lại liều dùng bình thường. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC



1-1
2-1
3-1
4-1
5-1
6-1
7-1
8-1
9-1
10-1

IOY
G.

Olopatadine là một chất chống dị ứng/kháng histamine, mặc dù dùng tại chỗ nhưng vẫn được hấp thu toàn thân. Nếu xuất hiện các dấu hiệu phản ứng nặng hoặc quá mẫn, ngưng sử dụng thuốc.

OLOTEDIN có chứa chất bảo quản benzalkonium chloride.

Benzalkonium chloride có thể bị kính áp tròng hấp thu và làm thay đổi màu của kính áp tròng. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và mang kính trở lại 15 phút sau khi nhỏ thuốc. Benzalkonium chloride cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt khi bệnh nhân bị khô mắt hay có bất thường về giác mạc. Khi mắt của bệnh nhân có cảm giác bất thường, kim chích hoặc đau sau khi nhỏ thuốc, hãy thông báo cho bác sĩ.

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc dùng olopatadine nhỏ mắt ở 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 olopatadine 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

Dữ liệu sẵn có ở động vật cho thấy olopatadine được bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng đường uống.

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

Không dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng khi dùng olopatadine nhỏ mắt trên khả năng sinh sản ở người chưa được thực hiện.

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

Thuốc này không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Cũng như những thuốc nhỏ mắt khác, giảm thị lực tạm thời hoặc các rối loạn thị lực khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có các nghiên cứu tương tác với các thuốc khác.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy olopatadine không ức chế các phản ứng chuyển hóa của cytochrome P-450 do các isozyme 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4. Những kết quả này chỉ ra rằng olopatadine không gây ra tương tác chuyển hóa khi dùng cùng lúc với các hoạt chất khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và trong quá trình lưu hành thuốc và được phân loại theo quy ước sau: 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 ($< 1/10.000$) hoặc không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại hệ thống cơ quan	Tần suất	Các tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	viêm mũi

Rối loạn hệ miễn dịch	Không xác định	quá mẫn, sung mắt
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	đau đầu, loạn vị giác
	Ít gặp	chóng mặt, giảm cảm giác
	Không xác định	buồn ngủ
Rối loạn mắt	Thường gặp	đau mắt, kích ứng mắt, khô mắt, cộm mắt
	Ít gặp	mòn giác mạc, khuyết biểu mô giác mạc, rối loạn biểu mô giác mạc, viêm giác mạc đốm, viêm giác mạc, nhuộm màu giác mạc, mắt đỏ ghèn, sợ ánh sáng, nhìn mờ, giảm thị lực, co thắt mí mắt, khó chịu ở mắt, ngứa mắt, nang kết mạc, rối loạn kết mạc, cộm mắt, hay chảy nước mắt, ban đỏ mí mắt, sung mí mắt, rối loạn mí mắt, xung huyết mắt
	Không xác định	phù giác mạc, phù mắt, sung mắt, viêm kết mạc, giãn đồng tử, rối loạn thị lực, đóng vảy bờ mi mắt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp	khô mũi
	Không xác định	khó thở, viêm xoang
Rối loạn tiêu hóa	Không xác định	buồn nôn, nôn
Rối loạn da và các mô dưới da	Ít gặp	viêm da tiếp xúc, cảm giác bỏng da, khô da
	Không xác định	viêm da, ban đỏ
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	mệt mỏi
	Không xác định	suy nhược, khó chịu

Đã có báo cáo rất hiếm trường hợp vôi hóa giác mạc liên quan đến sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa phosphate ở vài bệnh nhân có giác mạc bị tổn thương đáng kể.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có dữ liệu liên quan đến dùng quá liều ở người do uống nhầm hay cố ý uống thuốc. Trên động vật, olopatadine gây độc cấp tính ở mức độ thấp. Vô tình nuốt phải toàn bộ lọ thuốc nhỏ mắt có thể gây phơi nhiễm toàn thân tối đa 5 mg olopatadine. Giả sử thuốc được hấp thu 100%, phơi nhiễm này dẫn đến mức liều cuối cùng ở một đứa trẻ 10 kg là 0,5 mg/kg.

Kéo dài khoảng QT được quan sát ở chó chỉ khi phơi nhiễm được xem là đủ vượt qua mức phơi nhiễm tối đa ở người, cho thấy ít liên quan khi dùng lâm sàng. Liều uống 5 mg dùng 2 lần/ngày trong khoảng 2,5 ngày đối với 102 người tình nguyện khỏe mạnh nam, nữ, già và trẻ có khoảng QT kéo dài không đáng kể so với nhóm dùng giả dược. Khoảng nồng độ đỉnh olopatadine trong huyết tương đạt trạng thái ổn định (35 đến 127 ng/ml) quan sát thấy trong nghiên cứu này gấp ít nhất 70 lần ngưỡng an toàn của olopatadine dùng tại chỗ đối với ảnh hưởng trên sự tái phân cực cơ tim.

Trong trường hợp dùng quá liều, nên thực hiện kiểm tra và chăm sóc bệnh nhân một cách thích hợp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng thuốc trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp lọ.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.

71, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



Handwritten signature

Handwritten signature

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



TD.
LANG