

598 / 80

Samil Pharm. Co., Ltd

Jin Sook Kim

Lot No. : **samil**  
 Exp. : **Eytanac**  
 Composition (Each ml, contains)  
 Diclofenac sodium ..... 1mg  
 Manufactured by **SAMIL PHARM. CO., LTD.**  
 Korea  
 Diclofenac Sodium 1mg 5mL

Jin Sook Kim / Director

1-6002-41900NO

**samil**  
**Eytanac**  
 Ophthalmic Solution  
 (Diclofenac Sodium 1mg)  
 5mL

**samil**  
**Eytanac**  
 Ophthalmic Solution  
 (Diclofenac Sodium 1mg)  
 5mL

Lot No/MFG/Exp

**SAMIL PHARM. CO., LTD.**  
 111-1, Seomun-ro, Daejeon, Korea

Samil Pharm. Co., Ltd

Jin Sook Kim

Jin Sook Kim / Director

llc



SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 22 Tháng 11 Năm 2024



Nguyễn Cường Huy

GIÁM ĐỐC

**Eytanac Ophthalmic Solution**

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ 5 mL dung dịch chứa:

**Hoạt chất:** Diclofenac sodium ..... 5 mg

**Tá dược:** Chlorobutanol, Disodium Edetate, Polyoxyl 35 castor oil, Tromethamine, Boric acid, Nước tinh khiết vô khuẩn.

**MÔ TẢ:**

Dung dịch nhỏ mắt trong, màu vàng nhạt hoặc không màu.

**DUỢC LỰC HỌC/DUỢC ĐỘNG HỌC:**

**Dược lực học:**

Dung dịch nhỏ mắt Eytanac chứa dược chất diclofenac, một thuốc chống viêm không steroid có tác dụng giảm đau. Cơ chế tác dụng của diclofenac chưa được hiểu đầy đủ, nhưng thuốc không tác dụng thông qua trục tuyến yên – thượng thận ngay cả khi dùng theo đường toàn thân. Diclofenac ức chế tổng hợp prostaglandin do cản trở tác dụng của prostaglandin synthetase. Prostaglandin đóng vai trò chính trong nhiều quá trình viêm tại mắt cũng như đáp ứng màng ối trong quá trình phẫu thuật. Sử dụng diclofenac tại chỗ làm giảm đáng kể hoạt tính của prostaglandin synthetase ở mắt bị viêm, nhưng không ức chế hệ miễn dịch. Thuốc có tác dụng dự phòng các phản ứng viêm tại mắt, co đồng tử trong quá trình phẫu thuật, phòng ngừa sự phá vỡ hàng rào máu – dịch và tăng nhãn áp.

Dung dịch nhỏ mắt Eytanac đã được chứng minh là có hiệu quả trong dự phòng viêm sau phẫu thuật ở bệnh nhân phẫu thuật cataract. Khác với các thuốc nhỏ mắt steroid, Eytanac không chỉ có tác dụng chống viêm mà còn phòng ngừa co đồng tử trong phẫu thuật, ngoài ra còn có tác dụng dự phòng tăng nhãn áp, giúp phẫu thuật an toàn hơn và giảm nguy cơ biến chứng sau phẫu thuật.

**Dược động học:**

Thuốc thẩm nhanh vào thủy dịch sau khi nhỏ 3 đến 16 giọt dung dịch diclofenac 0.1%. Nồng độ dạng diclofenac không biến đổi trong thủy dịch có sự biến thiên lớn, trong khoảng từ 10 đến 505 ng/g.

Không phát hiện thấy thuốc trong huyết tương, cho thấy thuốc ít được hấp thu theo đường toàn thân sau khi nhỏ một lần.

*Handwritten signature*



Vertical red stamp on the right margin: BỘ Y TẾ, CỤC QUẢN LÝ THUỐC, PHÒNG QUẢN LÝ THUỐC, HÀ NỘI.



Dữ liệu nghiên cứu trên thỏ khỏe mạnh cho thấy diclofenac (sử dụng  $^{14}\text{C}$  đánh dấu) đạt nồng độ đỉnh trong giác mạc và kết mạc 30 phút sau khi nhỏ. Thuốc được thải trừ nhanh và hoàn toàn trong 6 giờ. Ở người, khả năng thấm của diclofenac vào tiền phòng đã được chứng minh.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng các triệu chứng sau đây trong phẫu thuật do đục thủy tinh thể: viêm sau mô, co đồng tử trong khi mổ, phù hoàng điểm dạng nang trong phẫu thuật lấy tinh thể đục và đặt thủy tinh thể nhân tạo.
- Điều trị các triệu chứng viêm: viêm không do nhiễm trùng như viêm kết mạc mạn tính, viêm sau chấn thương.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

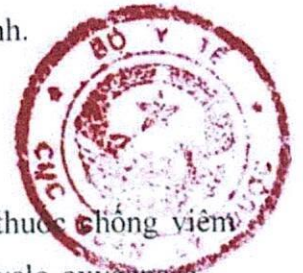
- Phẫu thuật do đục thủy tinh thể:
  - 1) Trước phẫu thuật: 1 giọt, nhỏ 5 lần trong 3 giờ.
  - 2) Ngay sau phẫu thuật: 1 giọt, nhỏ 3 lần.
  - 3) Liều duy trì: 1 giọt, nhỏ 3-5 lần mỗi ngày; thời gian điều trị có thể thay đổi tùy theo triệu chứng bệnh.
- Điều trị phản ứng viêm tại mắt:  
1 giọt, nhỏ 4-5 lần mỗi ngày, điều chỉnh liều tùy theo triệu chứng bệnh.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với natri diclofenac.
- Bệnh nhân hen suyễn, ngứa, viêm mũi cấp sau khi sử dụng các thuốc chống viêm không steroid khác như acid acetyl salicylic hoặc các thuốc ức chế cyclo-oxygenase.
- Phụ nữ mang thai (6 tháng đầu).

#### CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân sau: Bệnh nhân mẫn cảm với aspirin, các dẫn chất của acid phenylacetic và các thuốc chống viêm không steroid khác. Do các thuốc này có thể gây mẫn cảm chéo (hen suyễn, nổi mề đay, viêm mũi cấp) với natri diclofenac.
- Chỉ sử dụng thuốc sau khi đã tháo bỏ kính áp tròng ít nhất 15 phút.
- Nếu thuốc làm che giấu các triệu chứng nhiễm khuẩn mắt, cần ngừng sử dụng.
- Thuốc có thể kéo dài thời gian chảy máu do ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu. Đã có báo cáo cho thấy sử dụng thuốc chống viêm không steroid có thể kéo dài thời gian chảy máu trong phẫu thuật. Cần đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông.
- Sử dụng cho trẻ sơ sinh: Độ an toàn chưa được chứng minh.



- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú
  - Ước chế tổng hợp PG trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể gây ra các rối loạn ở tim phổi (ngẽn mạch sớm, tăng áp lực động mạch phổi), thiếu dịch ối, rối loạn chức năng thận bao gồm suy thận ở thai nhi. Đôi khi xảy ra hiện tượng kéo dài thời gian chảy máu ở phụ nữ sau khi sinh hoặc ở thai nhi trong giai đoạn cuối của thai kỳ.
  - Thuốc được bài tiết vào sữa. Nên yêu cầu bệnh nhân ngưng cho con bú khi đang sử dụng thuốc.
- Lưu ý khi sử dụng:
  - Chỉ sử dụng để nhỏ mắt
  - Tránh tiếp xúc đầu lọ thuốc với mắt hoặc bất kỳ bề mặt nào khác
  - Để tránh thuốc bị nhiễm bẩn, không sử dụng cùng một lọ thuốc với người khác
  - Cần thận trọng để tránh hiện tượng thuốc bị kết tủa do ion kim loại

#### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

- Không nên dùng đồng thời với tropicamid. Có thể xảy ra hiện tượng kết tủa khi sử dụng natri diclofenac cùng với tropicamid.
- Nên sử dụng thuốc 15 phút trước hoặc sau khi dùng các thuốc nhỏ mắt khác để thuốc tránh bị pha loãng.

#### SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Ước chế tổng hợp PG trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể gây ra các rối loạn ở tim phổi (ngẽn mạch sớm, tăng áp lực động mạch phổi), thiếu dịch ối, rối loạn chức năng thận bao gồm suy thận ở thai nhi. Đôi khi xảy ra hiện tượng kéo dài thời gian chảy máu ở phụ nữ sau khi sinh hoặc ở thai nhi trong giai đoạn cuối của thai kỳ.
- Thuốc được bài tiết vào sữa. Nên yêu cầu bệnh nhân ngưng cho con bú khi đang sử dụng thuốc.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Chạm lạnh vết thương. Hiếm khi xảy ra buồn nôn và nôn.
- Có thể xảy ra hen suyễn, ngứa, viêm mũi cấp nhưng hiếm gặp.
- Có thể xảy ra đau thoáng qua (bông rớt), khô da, xung huyết, giãn đồng tử sau mổ nhưng hiếm gặp; đôi khi xảy ra viêm giác mạc, bào mòn giác mạc, mờ mắt thoáng qua, nhạy cảm với ánh sáng, viêm giác mạc (đốm).
- Có thể xảy ra loét giác mạc, thủng giác mạc. Trong những trường hợp này, kể cả khi xảy ra bào mòn giác mạc, cần ngưng sử dụng thuốc và áp dụng biện pháp xử trí thích hợp.





**TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: .**

Sử dụng thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hay các hoạt động cần thị lực rõ vì thuốc có thể tạm thời gây mờ mắt hoặc thị lực không ổn định trong khi dùng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:**

Quá liều diclofenac ít xảy ra với thuốc nhỏ mắt và thường không gây ra vấn đề nghiêm trọng cấp tính. Trong trường hợp xảy ra quá liều, bệnh nhân cần được cung cấp dịch để hòa loãng thuốc đồng thời tìm kiếm các giúp đỡ y tế cần thiết khác.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ phòng, trong lọ kín không khí.

**DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 lọ chứa 5 mL.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT:**

NHÀ SẢN XUẤT:

**Samil Pharm. Co., Ltd**

*Address : B11-6 Banwol Industrial Complex, 772-1, Wonsi-dong, Danwon-gu, Ansan-si  
Gyeonggi-do, Korea*

Giám đốc sản xuất

(Director of manufacturer)

**Samil Pharm .Co.,Ltd**

*JSK Kim*

Jin Sook Kim / Director

