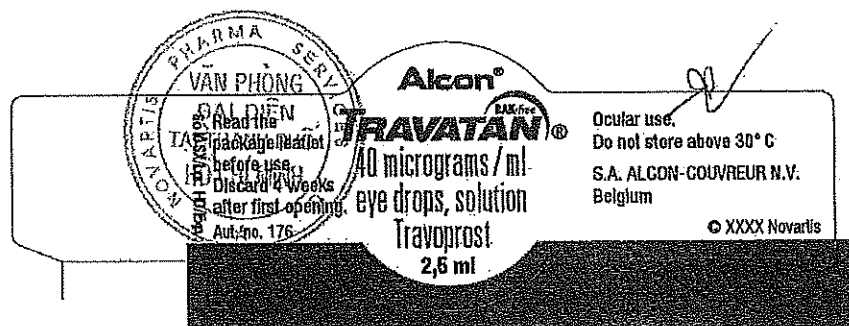


## Nhãn hộp



Thông tin về DNNK sẽ được dán vào vỏ hộp sau khi thuốc được nhập khẩu vào Việt Nam ở vị trí không che khuất các nội dung trên vỏ hộp

# Nhãn lọ

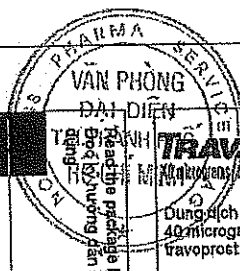



Kích thước phóng to



100%

Nhãn trung gian

 Read the package leaflet before use Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	<b>TRAVATAN<sup>®</sup></b> 40 micrograms/ml eye drops, solution Dung dịch nhỏ mắt 40 microgam/ml travoprost	 S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Belgium
	<b>Alcon</b> 2.5 ml 2.5 ml	
	Mfg./Lot/Exp.: NSX/số lô SX/HĐ:	0 3007 0000 0

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 5993 /QLD-ĐK  
V/v thay đổi nội dung tờ hướng  
dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày 03 tháng 5 năm 2017

Kính gửi: Novartis Pharma Services AG  
Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

Ngày 29.12.2016, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 22.12.2016 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 1917/TĐNN) về việc thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ Y tế về Quy định ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Travatan, số đăng ký: VN-15190-12.

Bảng so sánh nội dung thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

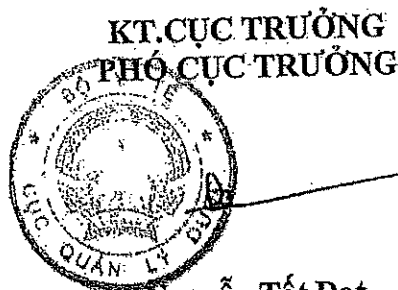
Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với tờ hướng dẫn sử dụng cũ.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

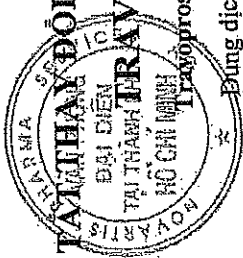
- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐH).



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TP/B5 ngày 03 tháng 5 năm 2017  
(theo công văn 2223./QLD-DK)



**BẢNG TÓM TÀI THẠNH ĐỐI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**TÀI THẠNH TRAVATAN**

Travoprost 40 µg/ml

Dung dịch nhỏ mắt



Tờ hướng dẫn sử dụng được duyệt	Tờ hướng dẫn sử dụng cập nhật	Lí do thay đổi
<p>Rx</p> <p><b>TRAVATAN*</b></p> <p>Travoprost 40 µg/ml</p> <p>Dung dịch nhỏ mắt vô trùng</p> <p><b>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</b></p>	<p>Rx</p> <p><b>TRAVATAN*</b></p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em.</p> <p>Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</p> <p>Thuốc bán theo đơn.</p> <p>Travoprost 40 µg/ml</p> <p>Dung dịch nhỏ mắt vô trùng</p> <p><b>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</b></p>	
<p><b>DẠNG BẢO CHẾ</b></p> <p>Dung dịch nhỏ mắt vô trùng.</p>	<p><b>DẠNG BẢO CHẾ</b></p> <p>Dung dịch nhỏ mắt vô trùng.</p>	

<p>Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt.</p>	<p>Dung dịch vô trùng, trong, không màu đến màu vàng nhạt.</p>	<p>Dịch lại cho sát nghĩa.</p>
<p><b>CHỈ ĐỊNH</b></p> <p>Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN được chỉ định làm giảm nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhãn mạc bệnh tăng nhãn áp góc mở:</p>	<p><b>CHỈ ĐỊNH</b></p> <p>Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN được chỉ định làm giảm nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhãn mạc bệnh glôcôm tăng nhãn áp góc mở.</p>	<p>Cấp nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT. Cấp nhật theo CCDS (Company Core&gt;Data Sheet) (không thay đổi nội dung)</p>
<p><b>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG</b></p> <p>Liều lượng</p> <p>Sử dụng ở người lớn, kể cả bệnh nhân cao tuổi</p> <p>Nhỏ 1 giọt dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vào túi kết mạc của mắt bị bệnh 1 lần/ngày. Đặt được hiệu quả tối ưu nếu dùng thuốc vào buổi tối.</p> <p>Không nên dùng TRAVATAN nhiều hơn 1 lần/ngày do đã có bằng chứng cho thấy dùng các thuốc tương tự prostaglandin thường xuyên hơn có thể làm giảm tác dụng hạ nhãn áp.</p> <p>Nếu quên nhỏ một liều, việc điều trị cần được tiếp tục với liều kế tiếp theo lịch. Không nên nhỏ dung dịch này vượt quá một giọt mỗi ngày ở (các) mắt bị bệnh.</p>	<p><b>LIỀU DÙNG LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG</b></p> <p>Liều dùng tương tự</p> <p>Sử dụng ở người lớn, kể cả bệnh nhân cao tuổi</p> <p>Nhỏ 1 giọt dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vào túi kết mạc của mắt bị bệnh 1 lần/ngày. Đặt được hiệu quả tối ưu nếu dùng thuốc vào buổi tối.</p> <p>Không nên dùng TRAVATAN nhiều hơn 1 lần/ngày do đã có bằng chứng cho thấy dùng các thuốc tương tự prostaglandin thường xuyên hơn có thể làm giảm tác dụng hạ nhãn áp.</p> <p>Nếu quên nhỏ một liều, việc điều trị cần được tiếp tục với liều kế tiếp theo lịch. Không nên nhỏ dung dịch này vượt quá một giọt mỗi ngày ở (các) mắt bị bệnh.</p>	
<p><b>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG</b></p> <p>Liều lượng</p> <p>Sử dụng ở người lớn, kể cả bệnh nhân cao tuổi</p> <p>Nhỏ 1 giọt dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vào túi kết mạc của mắt bị bệnh 1 lần/ngày. Đặt được hiệu quả tối ưu nếu dùng thuốc vào buổi tối.</p> <p>Không nên dùng TRAVATAN nhiều hơn 1 lần/ngày do đã có bằng chứng cho thấy dùng các thuốc tương tự prostaglandin thường xuyên hơn có thể làm giảm tác dụng hạ nhãn áp.</p> <p>Nếu quên nhỏ một liều, việc điều trị cần được tiếp tục với liều kế tiếp theo lịch. Không nên nhỏ dung dịch này vượt quá một giọt mỗi ngày ở (các) mắt bị bệnh.</p>		

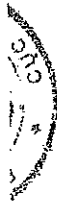
<p>TRAVATAN có thể được dùng kết hợp với các thuốc tra mắt khác để làm hạ áp lực nội nhãn xuống thấp hơn.</p> <p>Khi thay thế một thuốc tra mắt điều trị glôcôm khác bằng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN, cần ngừng dùng thuốc đó và nên bắt đầu dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vào ngày tiếp theo.</p> <p>....</p> <p><b>Cách dùng</b></p> <p>Chỉ dùng để nhỏ mắt</p> <p>Bệnh nhân cần phải tháo bao bì bảo đảm dạng gấp ra ngay trước khi sử dụng lần đầu tiên.</p> <p>Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào. Đóng kín nắp lọ thuốc khi không sử dụng.</p> <p>Khuyến cáo ấn vào ống dẫn lệ hoặc nhắm mắt sau khi nhỏ mắt. Điều này sẽ làm giảm sự hấp thụ toàn thân của các thuốc dùng qua đường nhỏ mắt và dẫn tới làm giảm các tác dụng không mong muốn toàn thân.</p>	<p>TRAVATAN có thể được dùng kết hợp với các thuốc tra mắt khác để làm hạ áp lực nội nhãn xuống thấp hơn.</p> <p>Khi thay thế một thuốc tra mắt điều trị glôcôm khác bằng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN, cần ngừng dùng thuốc đó và nên bắt đầu dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vào ngày tiếp theo.</p> <p>....</p> <p><b>Cách dùng</b></p> <p>Chỉ dùng để nhỏ mắt</p> <p>Bệnh nhân cần phải tháo bao bì bảo đảm dạng gấp ra ngay trước khi sử dụng lần đầu tiên.</p> <p>Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào. Đóng kín nắp lọ thuốc khi không sử dụng.</p> <p>Khuyến cáo ấn vào ống dẫn lệ hoặc nhắm mắt sau khi nhỏ mắt. Điều này sẽ làm giảm sự hấp thụ toàn thân của các thuốc dùng qua đường nhỏ mắt và dẫn tới làm giảm các tác dụng không mong muốn toàn thân.</p>
--	--

<p>Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.</p>	<p>Nếu quên nhỏ một liều, việc điều trị cần được tiếp tục với liều kế tiếp theo lịch. Không nên nhỏ dung dịch này vượt quá một giọt mỗi ngày ở (các) mắt bị bệnh.</p> <p>Khi thay thế một thuốc tra mắt điều trị glôcôm khác bằng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN, cần ngưng dùng thuốc đó và nên bắt đầu dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vào ngày tiếp theo.</p> <p>Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.</p> <p>Bệnh nhân cần phải tháo bao bì bảo đảm đang gấp ra ngay trước khi sử dụng lần đầu tiên.</p> <p>Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào. Đóng kín nắp lọ thuốc khi không sử dụng.</p>
--	--



<p><b>CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN có thể làm thay đổi màu sắc mắt một cách từ từ bằng việc tăng số lượng hạt melamin (hạt sắc tố) trong tế bào sắc tố.</li> </ul>	<p><b>CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN có thể làm thay đổi màu sắc mắt một cách từ từ bằng việc tăng số lượng hạt melamin (hạt sắc tố) trong tế bào sắc tố.</li> </ul>	<p>Cập nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT. Cập nhật theo CCDS.</p>
<p>....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, sam-da vùng quanh hốc mắt và/hoặc mí mắt có liên quan đến đến 0,4% dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được báo cáo ở 0,4% bệnh nhân.</li> </ul>	<p>....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, sam-da vùng quanh hốc mắt và/hoặc mí mắt có liên quan đến đến 0,4% dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được báo cáo ở 0,4% bệnh nhân 0,4% bệnh nhân sử dụng travoprost có liên quan đến sam da vùng quanh hốc mắt và/hoặc mí mắt đã được báo cáo.</li> </ul>	<p>Dịch lại cho sát nghĩa</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN có thể làm thay đổi từ từ lông mi ở mắt có dùng thuốc. Những thay đổi này đã được quan sát thấy ở khoảng một nửa số bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng và bao gồm tăng độ dài, độ dày, sắc tố và/hoặc số lượng lông mi. Hiện chưa biết cơ chế của việc thay đổi lông mi và hậu quả lâu dài của chúng.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN có thể làm thay đổi từ từ lông mi ở mắt có dùng thuốc. Những thay đổi này đã được quan sát thấy ở khoảng một nửa số bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng và bao gồm tăng độ dài, độ dày, sắc tố và/hoặc số lượng lông mi. Hiện chưa biết cơ chế của việc thay đổi lông mi và hậu quả lâu dài của chúng.</li> </ul>	<p>Dịch lại cho sát nghĩa</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Chưa có kinh nghiệm về việc dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN trong trường hợp mắt bị viêm, cũng như trong</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chưa có kinh nghiệm về việc dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN trong trường hợp mắt bị viêm, cũng như trong</li> </ul>	<p>Dịch lại cho sát nghĩa</p>

<p>bệnh glôcôm, glôcôm góc đóng, glôcôm góc hẹp hoặc glôcôm bẩm sinh và chỉ có kính nghiệm hạn chế trong các bệnh mắt tuyến giáp, bệnh glôcôm góc mở ở bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo và ở những bệnh có sắc tố hoặc bệnh glôcôm giả bong bao thể thủy tinh.</p> <p>Do đó nên sử dụng thận trọng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN ở bệnh nhân đang bị viêm mắt cũng như ở bệnh nhân có nguy cơ bị viêm màng mắt/viêm màng bồ đào.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Phù hoàng điểm đã được báo cáo trong khi điều trị với các thuốc tương tự prostaglandin F<sub>2α</sub>. Sử dụng thận trọng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN ở bệnh nhân không có thủy tinh thể, bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo bị rách bao thể thủy tinh hậu phòng hoặc thể thủy tinh tiên phòng, hoặc ở bệnh nhân đã biết có nguy cơ phù hoàng điểm.</li> </ul> <p>....</p>	<p>bệnh lý tân mạch-bệnh-glôcôm, glôcôm góc đóng, glôcôm góc hẹp hoặc glôcôm bẩm sinh và chỉ có kính nghiệm hạn chế trong các bệnh mắt tuyến giáp, bệnh glôcôm góc mở ở bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo và ở những bệnh có sắc tố hoặc bệnh glôcôm giả bong bao thể thủy tinh.</p> <p>Do đó nên sử dụng thận trọng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN ở bệnh nhân đang bị viêm mắt cũng như ở bệnh nhân có nguy cơ bị viêm màng mắt/viêm màng bồ đào.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Phù hoàng điểm đã được báo cáo trong khi điều trị với các thuốc tương tự prostaglandin F<sub>2α</sub>. Sử dụng thận trọng travoprost đang-dịch-nhỏ-mắt-TRAVATAN ở bệnh nhân không có thủy tinh thể, bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo bị rách bao thể thủy tinh hậu phòng hoặc thể thủy tinh tiên phòng, hoặc ở bệnh nhân đã biết có nguy cơ phù hoàng điểm.</li> </ul> <p>....</p>
<p><b>TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC</b></p> <p>....</p>	<p><b>TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC</b></p> <p>....</p>
<p>Cấp nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT.</p>	



<p><b>KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ</b></p> <p>Phụ nữ có khả năng mang thai/biện pháp tránh thai</p> <p>Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN không được sử dụng cho phụ nữ có thể mang thai trừ phi đã sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả (xem mục <i>Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng</i>).</p> <p>Phụ nữ có thai</p> <p>Travoprost có các tác dụng dược lý có hại trên thai kỳ và/hoặc trên thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật với travoprost cho thấy độc tính sinh sản.</p> <p>Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN trong suốt thai kỳ trừ phi thực sự cần thiết.</p> <p>....</p> <p><b>Khả năng sinh sản</b></p> <p>Không có dữ liệu về ảnh hưởng của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đến khả năng sinh sản của người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy travoprost không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản tại liều cao hơn 250 lần liều nhỏ mắt tối đa khuyến cáo cho người.</p>	<p><b>KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN</b></p> <p>Phụ nữ có khả năng mang thai/biện pháp tránh thai</p> <p>Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN không nên được sử dụng cho phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi đã sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả (xem mục <i>THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG</i> - <i>Hệ thống tiền lâm sàng</i>).</p> <p>Phụ nữ có thai</p> <p>Travoprost có các tác dụng dược lý có hại trên thai kỳ và/hoặc trên thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật với travoprost cho thấy độc tính sinh sản.</p> <p>Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN trong suốt thai kỳ trừ phi thực sự cần thiết.</p> <p>....</p> <p><b>Khả năng sinh sản</b></p> <p>Không có dữ liệu về ảnh hưởng của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đến khả năng sinh sản của người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy travoprost không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản vượt tại liều cao hơn 250 lần liều nhỏ mắt tối đa khuyến cáo cho người.</p>	<p>Cập nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT. Dịch lại cho sát nghĩa.</p>
--	--	--

<p><b>ÁNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC</b></p> <p>.....</p> <p><b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN</b></p> <p>Tóm tắt hồ sơ an toàn của thuốc</p> <p>Trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN, các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của thuốc là xung huyết mắt và tăng sắc tố mỏng màng tương ứng trên khoảng 20% và 6% bệnh nhân.</p> <p><b>Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn</b></p> <p>Các tác dụng không mong muốn sau đã được xác định qua các nghiên cứu lâm sàng hoặc giám sát hậu mãi. Chúng được phân loại theo quy ước như sau: rất phổ biến (<math>\geq 1/10</math>), phổ biến (<math>\geq 1/100</math> đến <math>&lt; 1/10</math>), không phổ biến (<math>\geq 1/1000</math> đến <math>&lt; 1/100</math>), hiếm gặp (<math>\geq 1/10.000</math> đến <math>&lt; 1/1000</math>), rất hiếm gặp (<math>&lt; 1/10.000</math>) hoặc không biết (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có; dữ liệu từ giám sát hậu mãi). Trong mỗi nhóm, tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.</p>	<p><b>ÁNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC</b></p> <p>....</p> <p><b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN- PHẢN ỨNG BẤT LỢI</b></p> <p>Tóm tắt hồ sơ an toàn của thuốc</p> <p>Trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN, các phản ứng bất lợi tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của thuốc là xung huyết mắt và tăng sắc tố mỏng màng, xuất hiện tương ứng trên khoảng 20% và 6% bệnh nhân.</p> <p><b>Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn phản ứng bất lợi</b></p> <p>Các phản ứng bất lợi tác dụng không mong muốn sau đã được xác định qua các nghiên cứu lâm sàng hoặc giám sát hậu mãi. Chúng được phân loại theo quy ước như sau: rất thường gặp (<math>\geq 1/10</math>), ít gặp (<math>\geq 1/100</math> đến <math>&lt; 1/10</math>), hiếm gặp (<math>\geq 1/10.000</math> đến <math>&lt; 1/1000</math>), rất hiếm gặp (<math>&lt; 1/10.000</math>) hoặc không biết (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có; dữ liệu từ giám sát hậu mãi).</p>	<p>Cấp nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT.</p> <p>Cấp nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT.</p> <p>Cấp nhật theo CCDS.</p>
---	---	--

Phân loại theo hệ cơ quan		Tần suất	Các tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh		Hiếm gặp	Virus herpes đơn dạng, viêm giác mạc do herpes.
Rối loạn hệ miễn dịch		Không phổ biến	Quá mẫn cảm, dị ứng theo mùa.
Rối loạn tâm thần		Không biết	Trầm cảm, lo âu.
Rối loạn hệ thần kinh		Không phổ biến	Đau đầu, giảm thị trường.
Rối loạn mắt		Hiếm gặp	Chóng mặt, rối loạn vị giác.
		Rất phổ biến	Xung huyết mắt.
Rối loạn mắt		Phổ biến	Đau mắt, ngứa mắt, khó mắt, kích ứng mắt, tăng sắc.

Trong mỗi nhóm tần suất, các phân ứng bất lợi ~~không mong muốn~~ được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Các tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh	Hiếm gặp	Virus herpes đơn dạng, viêm giác mạc do herpes.
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp, không phổ biến	Quá mẫn cảm, dị ứng theo mùa.
Rối loạn tâm thần	Không biết	Trầm cảm, lo âu, mất ngủ.
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến	Đau đầu, giảm thị trường.
	Hiếm gặp	Chóng mặt, rối loạn vị giác.
Rối loạn mắt	Rất thường gặp, phổ biến	Xung huyết mắt.

		<p>tổ mộng mắt, cảm giác khó chịu ở mắt.</p>		<p>Đau mắt, ngứa mắt, khô mắt, kích ứng mắt, tăng sắc tố mộng mắt, cảm giác khó chịu ở mắt.</p>
<p>Không phổ biến</p>	<p>Trợt giác mạc, viêm giác mạc, đốm, viêm giác mạc, viêm mộng mắt, giảm thị lực, viêm kết mạc, viêm tiền phòng, viêm bờ mí, nhìn mờ, sợ ánh sáng, lạt mí, đục thủy tinh thể, phù quanh hốc mắt, ngứa mí mắt, chảy nước mắt, phù hốc mắt, ngứa mí mắt, tiết gỉ mắt, bờ mí đóng vẩy, tăng chảy nước mắt, phù mí mắt, rậm lông mí.</p>	<p>Phổ biến thường gặp</p>	<p>Trợt giác mạc, viêm giác mạc đốm, viêm giác mạc, viêm mộng mắt, giảm thị lực, viêm kết mạc, viêm tiền phòng, viêm bờ mí, nhìn mờ, sợ ánh sáng, lạt mí, đục thủy tinh thể, phù quanh hốc mắt, ngứa mí mắt, chảy nước mắt, phù mí mắt, rậm lông mí.</p>	
<p>Hiếm gặp</p>	<p>Viêm màng bồ đào, viêm mộng mắt thể mí, viêm kết mạc cõ hột, phù kết mạc, giảm sáng thị giác, giảm cảm giác ở mắt, viêm mắt,</p>	<p>Hiếm gặp</p>	<p>Viêm màng bồ đào, viêm mộng, mắt thể mí, virus herpes ở mắt, viêm kết mạc cõ hột, phù kết mạc, quang sáng thị giác, giảm cảm giác ở mắt, viêm mắt, lông mí mọc ngược, hoa mắt, sụp mí, chàm mí mắt, nhiễm sắc tố tiền phòng, môi mắt, dị ứng mắt, kích ứng mí mắt, kết mạc tăng sắc tố</p>	

	hoa mắt, sưng mí, chàm mí mắt, nhiễm sắc tố tiền phòng, môi mắt, dị ứng mắt, kích ứng mí mắt, đổi màu lòng mi, giãn đồng tử, dày lòng mi.		lòng mi, giãn đồng tử, dày lòng mi.
		Không biết	Phù hoàng điểm, <del>điểm</del> <sup>trắng</sup> <del>điểm</del> <sup>trắng</sup> mắt-ranh mắt sấu.
Rối loạn tai và mê đạo	Không biết	Không biết	Ù tai, chóng mặt.
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Hiếm gặp	Nhịp tim giảm, đánh trống ngực, nhịp tim không đều.
		Không biết	Đau ngực, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim.
		Hiếm gặp	Tăng huyết áp, huyết áp tâm thu tăng, hạ huyết áp, huyết áp tâm trương giảm.
Rối loạn mạch	Hiếm gặp	ít gặp Không biết	Ngạt mũi, ngứa họng.
		Hiếm gặp	Hen suyễn, khó thở, ho, viêm mũi dị ứng, đau hầu họng, khó chịu ở mũi, khô mũi, rối loạn hô hấp, khản tiếng.
Rối loạn hó	Không	Không biết	Chảy máu cam

háp, lông ngực và trung thất	phổ biến	Hen suyễn, khó thở, ho, đau đầu họng, khó chịu ở mũi, khó mũi, rối loạn hệ hấp, khản tiếng.
	Hiếm gặp	
Rối loạn hệ tiêu hóa	Hiếm gặp	Loét đường tiêu hóa trở lại, rối loạn tiêu hóa, khó miệng, táo bón.
	Không biết	Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.
Rối loạn da và mô dưới da	Không phổ biến	Tăng sắc tố da (vùng quanh mắt), bất thường kết cấu tóc.
	Hiếm gặp	Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, đổi màu da, chùng tăng lông tóc, chùng rụng lông mi, lông mày, thay đổi màu tóc, phát ban.

Rối loạn hệ tiêu hóa	Hiếm gặp	Loét đường tiêu hóa trở lại, rối loạn tiêu hóa, khó miệng, táo bón.
	Không biết	Tiêu chảy, nôn, đau bụng, buồn nôn.
	Không phổ biến	Tăng sắc tố da (vùng quanh mắt), bất thường kết cấu tóc, chùng tăng lông tóc.
	Hiếm gặp	Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, đổi màu da, chùng tăng lông tóc, chùng rụng lông mi, lông mày, thay đổi màu tóc, phát ban.

Rối loạn hệ tiêu hóa	Hiếm gặp	Loét đường tiêu hóa trở lại, rối loạn tiêu hóa, khó miệng, táo bón.
	Không biết	Tiêu chảy, nôn, đau bụng, buồn nôn.
	Không phổ biến	Tăng sắc tố da (vùng quanh mắt), bất thường kết cấu tóc, chùng tăng lông tóc, chùng rụng lông mi, lông mày, thay đổi màu tóc, phát ban.
	Hiếm gặp	Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, đổi màu da, chùng tăng lông tóc, chùng rụng lông mi, lông mày, thay đổi màu tóc, phát ban.



Không biết.	Không biết.	Ngứa, mọc lông tóc bất thường.	Các rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Hiêm gặp.	Suy nhược.	<p><i>Thông báo cho bác sĩ hoặc được sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</i></p>	<p>Cấp nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT.</p>
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Hiêm gặp	Đau cơ xương.	Các điều tra	Không biết	Tăng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt.		
Rối loạn thân và tiết niệu.	Không biết.	Đau khớp.	<p><i>Thông báo cho bác sĩ hoặc được sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</i></p>				<p><b>CÁC ĐẶC TÍNH DUỘC LÝ</b> <b>ĐẶC TÍNH DUỘC LỰC HỌC</b> Nhóm tác-dụng-được-ly: thuốc điều trị glôcôm và co đồng tử.</p>
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Không biết.	Bị tiểu, tiểu không tự chủ.					
Các điều tra	Hiêm gặp	Suy nhược.	<p><b>CÁC ĐẶC TÍNH DUỘC LÝ</b> Đặc tính được lực học</p>				
	Không biết.	Tăng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt.					

Nhóm tác dụng được lý: thuốc điều trị glôcôm và co đồng tử, thuốc tương tự prostaglandin. Mã ATC: S01EE04.	thuốc tương tự prostaglandin. Mã ATC: S01EE04.	Cấp nhất theo CCDS
<p><b>Cơ chế tác dụng</b></p> <p>Travoprost, một chất tương tự prostaglandin F<sub>2α</sub>, là chất chủ vận có tính chọn lọc và ái lực cao với thụ thể prostaglandin FP, làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng thoát thủy dịch qua bờ đảo cùng mạc và bè cùng mạc. Giảm áp lực nội nhãn (IOP) ở người bắt đầu trong khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và đạt tác dụng tối đa trong vòng 12 giờ. Giám áp lực nội nhãn đáng kể có thể được duy trì trong khoảng thời gian hơn 24 giờ sau khi dùng liều đơn.</p>	<p><b>Cơ chế tác dụng</b></p> <p>Travoprost, một chất tương tự prostaglandin F<sub>2α</sub>, là chất chủ vận có tính chọn lọc và ái lực cao với thụ thể prostaglandin FP, làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng thoát thủy dịch qua bờ đảo cùng mạc và bè cùng mạc. Giảm áp lực nội nhãn (IOP) ở người bắt đầu trong khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và đạt tác dụng tối đa trong vòng 12 giờ. Giám áp lực nội nhãn đáng kể có thể được duy trì trong khoảng thời gian hơn 24 giờ sau khi dùng liều đơn.</p>	
<p><b>An toàn và hiệu quả lâm sàng</b></p> <p>Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN* với liều dùng 1 lần/ngày ở bệnh nhân bị bệnh glôcôm góc mở hoặc tăng nhãn áp làm giảm đáng kể áp lực nội nhãn khi được dùng trong liệu pháp điều trị chính hoặc dùng kết hợp với TIMOPTIC<sup>1</sup> (dung dịch nhỏ mắt timolol maleat) 0,5% với liều 2 lần/ngày.</p> <p>Trong liệu pháp điều trị chính, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN</p>	<p><b>An toàn và hiệu quả lâm sàng</b></p> <p>Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN* với liều dùng 1 lần/ngày ở bệnh nhân bị bệnh glôcôm góc mở hoặc tăng nhãn áp làm giảm đáng kể áp lực nội nhãn khi được dùng trong liệu pháp điều trị chính hoặc dùng kết hợp với TIMOPTIC<sup>1</sup> (dung dịch nhỏ mắt timolol maleat) 0,5% với liều 2 lần/ngày.</p> <p>Trong liệu pháp điều trị chính, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN</p>	

<p>với liều dùng 1 lần/ngày làm giảm áp lực nội nhãn từ 8 đến 9 mmHg. Sự giảm áp lực nội nhãn đạt trạng thái ổn định hàng ngày sau 2 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và được duy trì trên 6 đến 12 tháng điều trị trong 3 nghiên cứu có đối chứng tốt. Sự giảm áp lực nội nhãn của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vượt trội TIMOPTIC và tương đương hoặc lớn hơn XALATAN<sup>1</sup> (dung dịch nhỏ mắt latanoprost) 0,005% dùng liều 1 lần/ngày. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được chứng minh làm giảm áp lực nội nhãn ổn định sớm hơn và kiểm soát áp lực nội nhãn trong suốt cả ngày tốt hơn so với XALATAN 0,005%. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN cho hiệu quả giảm áp lực nội nhãn ở bệnh nhân đa đến tốt hơn một cách có ý nghĩa (lên tới 1,4 mmHg) so với XALATAN 0,005%.</p> <p>Một phân tích về đáp ứng (sự giảm áp lực nội nhãn <math>\geq 30\%</math> hoặc áp lực nội nhãn trung bình <math>\leq 17</math> mmHg) đã chứng minh rằng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN có tỷ lệ đáp ứng cao hơn có ý nghĩa (56%) khi so với XALATAN (50%) và cả hai đều cao hơn có ý nghĩa khi so với TIMOPTIC (40%).</p> <p>....</p> <p>Trong một thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân bị glôcôm góc mở</p>	<p>timolol maleat) 0,5% với liều 2 lần/ngày.</p> <p>Trong liệu pháp điều trị chính, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với liều dùng 1 lần/ngày làm giảm áp lực nội nhãn từ 8 đến 9 mmHg. Sự giảm áp lực nội nhãn đạt trạng thái ổn định hàng ngày sau 2 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và được duy trì trên 6 đến 12 tháng điều trị trong 3 nghiên cứu có đối chứng tốt.</p> <p>Sự giảm áp lực nội nhãn của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vượt trội TIMOPTIC và tương đương hoặc lớn hơn XALATAN<sup>1</sup> (dung dịch nhỏ mắt latanoprost) 0,005% dùng liều 1 lần/ngày. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được chứng minh làm giảm áp lực nội nhãn ổn định sớm hơn và kiểm soát áp lực nội nhãn trong suốt cả ngày tốt hơn so với XALATAN 0,005%. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN cho hiệu quả giảm áp lực nội nhãn ở bệnh nhân đa đến tốt hơn một cách có ý nghĩa (lên tới 1,4 mmHg) so với XALATAN 0,005%.</p> <p>Một phân tích về đáp ứng (sự giảm áp lực nội nhãn <math>\geq 30\%</math> hoặc áp lực nội nhãn trung bình <math>\leq 17</math> mmHg) đã chứng minh rằng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN có tỷ lệ đáp ứng cao hơn có ý nghĩa (56%) khi so với XALATAN (50%) và cả hai đều cao hơn có ý nghĩa khi so với TIMOPTIC (40%).</p> <p>....</p>
--	--

<p>hoặc tăng nhãn áp đã được điều trị với dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN (sử dụng chất bảo quản polyquaternium) dùng liều 1 lần/ngày vào buổi tối đã được chứng minh làm giảm áp lực nội nhãn từ 8 đến 9 mmHg (khoảng 33%) từ áp lực nội nhãn ban đầu là 24 đến 36 mmHg.</p>	<p>Trong một thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân bị glôcôm góc mở hoặc tăng nhãn áp đã được điều trị với dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN (sử dụng chất bảo quản polyquaternium) dùng liều 1 lần/ngày vào buổi tối đã được chứng minh làm giảm áp lực nội nhãn từ 7% đến 9 mmHg (khoảng 33%) từ áp lực nội nhãn ban đầu trong khoảng từ 24 đến 36 mmHg.</p>
<p>Nhìn chung, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN được dung nạp tốt và an toàn. Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là chứng xung huyết, như thường thấy ở những thuốc tra mắt prostaglandin khác.</p>	<p>Nhìn chung, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN được dung nạp tốt và an toàn. Tác dụng bất lợi không mong muốn phổ biến nhất là chứng xung huyết, như thường thấy ở những thuốc tra mắt tương tự prostaglandin khác.</p>
<p><b>Tác dụng được lực</b></p> <p>Ngoài làm giảm áp lực nội nhãn, travoprost còn cho thấy tác dụng tăng lưu lượng máu ở đầu dây thần kinh thị giác dựa trên dữ liệu trên thỏ sau 7 ngày nhỏ mắt (1,4 µg x 1 lần/ngày).</p>	<p><b>Tác dụng được lực</b></p> <p>Ngoài làm giảm áp lực nội nhãn, travoprost còn cho thấy tác dụng tăng lưu lượng máu ở đầu dây thần kinh thị giác dựa trên dữ liệu trên thỏ sau 7 ngày nhỏ mắt (1,4 µg x 1 lần/ngày) và làm giảm tính ổn định của màng phim nước mắt và giảm tiết nước mắt.</p> <p>Travoprost không ảnh hưởng đến nhịp/thể tích hô hấp hoặc huyết áp tâm thu khi vận động và hồi phục. Các thuốc tương tự prostaglandin F<sub>2α</sub> có thể gây ra giai đoạn phát triển ở nang tóc và kích thích quá trình sinh hắc sắc tố ở da.</p>

Tài liệu tham khảo (TLTK) [1]

<p>quân polyquaternium-1, ít gây độc tính trên bề mặt mắt so với các thuốc nhỏ mắt sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid.</p>	<p>Trên các tế bào giác mạc người được nuôi cấy và sau khi nhỏ mắt ở thỏ, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN sử dụng chất bảo quản polyquaternium-1, ít gây độc tính trên bề mặt mắt so với các thuốc nhỏ mắt sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid.</p> <p>Mỗi quan hệ được lực học/ được động học</p> <p>Xem phần ĐẶC TÍNH DUỐC ĐỘNG HỌC.</p>	
<p><b>Đặc tính được động học</b></p> <p><b>Hấp thu</b></p> <p>Travoprost là một tiền thuốc isopropyl ester. Nó được hấp thu qua giác mạc, ở đó ester bị thủy phân thành acid tự do có hoạt tính. Các nghiên cứu trên thỏ đã cho thấy nồng độ acid tự do của travoprost tối đa trong thủy dịch là khoảng 20 ng/ml đạt được trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi nhỏ mắt. Nồng độ acid tự do của travoprost trong thủy dịch giảm dần với thời gian từ khoảng 1,5 giờ. Sau khi nhỏ mắt, acid tự do được tìm thấy trong huyết tương với nồng độ cũng được tìm thấy trong huyết tương với nồng độ thấp.</p> <p><b>Phân bố</b></p> <p>Sau khi nhỏ mắt ở người, đã quan sát thấy sự nhiễm toàn thân thấp của acid tự do có hoạt tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid tự do khoảng <math>\leq 25</math> pg/ml quan sát</p>	<p><b>ĐẶC TÍNH DUỐC ĐỘNG HỌC</b></p> <p><b>Hấp thu</b></p> <p>Travoprost là một tiền thuốc isopropyl ester. Nó được hấp thu qua giác mạc, ở đó ester bị thủy phân thành acid tự do có hoạt tính. Các nghiên cứu trên thỏ đã cho thấy nồng độ acid tự do của travoprost tối đa trong thủy dịch là khoảng 20 ng/ml đạt được trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi nhỏ mắt. Nồng độ acid tự do của travoprost trong thủy dịch giảm dần với thời gian bán hủy của travoprost trong thủy dịch khoảng 1,5 giờ. Sau khi nhỏ mắt, acid tự do của travoprost cũng được tìm thấy trong huyết tương với nồng độ thấp.</p> <p><b>Phân bố</b></p> <p>Sau khi nhỏ mắt ở người, đã quan sát thấy sự phơi nhiễm toàn thân thấp của acid tự do có hoạt tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng <math>\leq 2520</math> pg/ml quan sát được sau khi dùng thuốc khoảng 10 đến 20 phút. Nồng độ trong huyết</p>	<p>Cấp nhật theo thông tư nhấn 06/2016/TT-BYT</p> <p>Cấp nhật theo CCDS</p>

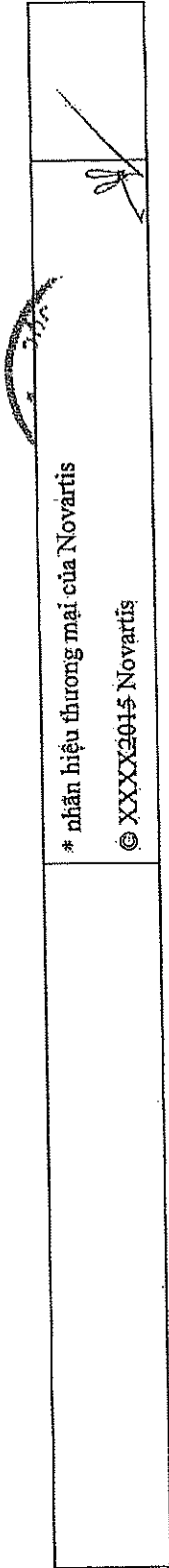
<p>được sau khi dùng thuốc khoảng 10 đến 20 phút. Nồng độ trong huyết tương giảm nhanh tới dưới giới hạn định lượng 10 pg/ml trong vòng 1 giờ sau khi nhỏ mắt. Do nồng độ thấp trong huyết thanh và thải trừ nhanh chóng sau khi nhỏ mắt, nên không xác định được thời gian bán thải của dạng acid hoạt động tự do ở người.</p>	<p>trương giảm nhanh tới dưới giới hạn định lượng 10 pg/ml trong vòng 1 giờ sau khi nhỏ mắt. Do nồng độ thấp trong huyết thanh và thải trừ nhanh chóng sau khi nhỏ mắt, nên không xác định được thời gian bán thải của dạng acid hoạt động tự do ở người. Nồng độ trong huyết tương của travoprost có thể tìm thấy được ngay sau khi dùng thuốc ở một số đối tượng.</p>	<p>TLTK [2]</p>
<p><b>Biến đổi sinh học</b></p> <p>Chuyển hóa là đường thanh thải chính cho cả travoprost và acid tự do của nó. Con đường chuyển hóa toàn thân giống với con đường chuyển hóa của prostaglandin F<sub>2a</sub> nội sinh được đặc trưng bởi sự khử liên kết đôi 13-14, sự oxy hóa 15-hydroxyl thành dạng keton và sự phân cắt β-oxy hóa mạch bên của acid carboxylic.</p>	<p><b>Biến đổi sinh học</b></p> <p>Chuyển hóa là đường thanh thải chính cho cả travoprost và acid tự do của nó ở các loài trong nghiên cứu tiền lâm sàng. Con đường chuyển hóa toàn thân giống với con đường chuyển hóa của prostaglandin F<sub>2a</sub> nội sinh được đặc trưng bởi sự khử liên kết đôi 13-14, sự oxy hóa 15-hydroxyl thành dạng keton và sự phân cắt β-oxy hóa mạch bên của acid carboxylic.</p>	
<p><b>Thải trừ</b></p> <p>Sau khi dùng travoprost được đánh dấu phóng xạ cho chuột cống, khoảng 95% liều được thải trừ trong vòng 24 giờ. Khoảng 75% liều được thải trừ qua phân và phần còn lại thải trừ qua nước tiểu. Được động học toàn thân của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ</p>	<p><b>Thải trừ</b></p> <p>Sau khi dùng travoprost được đánh dấu phóng xạ cho chuột cống, khoảng 95% liều được thải trừ trong vòng 24 giờ. Khoảng 75% liều được thải trừ qua phân và phần còn lại thải trừ qua nước tiểu.</p> <p><b>Được động học trên đối tượng đặc biệt</b></p>	

<p>đến nặng cũng như ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng (hệ số thanh thải creatinin xuống thấp còn 14 ml/phút). Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này.</p> <p><b>Tuyến tính/không tuyến tính</b></p> <p>Travoprost thể hiện được động học tuyến tính trong cả mô mắt và huyết tương.</p> <p><b>Mối liên hệ được động học/được lực học</b></p> <p>Các tác dụng được lý chính (hạ áp lực nội nhãn và xung huyết) tăng gần như tỷ lệ thuận với liều dùng.</p>	<p>Được động học toàn thân của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được nghiên cứu ở trên những bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến nặng (hệ số thanh thải creatinin &lt;del&gt;suối&gt; &lt;del&gt;thấp&lt;/del&gt; còn 14 ml/phút). Không cần điều chỉnh liều ở trên những các bệnh nhân này.</p> <p><b>Tuyến tính/không tuyến tính</b></p> <p>Travoprost thể hiện được động học tuyến tính trong cả mô mắt và huyết tương sau khi nhỏ mắt.</p> <p><b>Mối liên hệ được động học/được lực học</b></p> <p>Các tác dụng được lý chính (hạ áp lực nội nhãn và xung huyết) tăng gần như tỷ lệ thuận với liều dùng.</p> <p>Mối quan hệ được động học và được lực học của travoprost chưa được thiết lập sau khi nhỏ thuốc.</p>
--	---

<p><b>Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng</b></p> <p>Dữ liệu tiền lâm sàng không phát hiện nguy hiểm đặc biệt nào đối với người dựa trên các nghiên cứu thông thường về được lý an toàn, độc tính của liều lặp lại, độc tính dị truyền và khả năng gây ung thư.</p> <p>Độc tính trên sự sinh sản và sự phát triển quan sát được ở động vật tại mức độ phơi nhiễm với travoprost tương tự mức độ phơi nhiễm lâm sàng và có khả năng liên quan đến sử dụng lâm sàng.</p>	<p><b>Dữ liệu toàn tiền lâm sàng THÔNG TIN TIỀN LÂM SÁNG</b></p> <p>Dữ liệu tiền lâm sàng không phát hiện độc hại nguy hiểm đặc biệt nào đối với người dựa trên các nghiên cứu thông thường về được lý an toàn, độc tính của liều lặp lại, độc tính dị truyền và khả năng gây ung thư.</p> <p>Độc tính trên sự sinh sản và sự phát triển quan sát được ở động vật tại mức độ phơi nhiễm với travoprost tương tự mức độ phơi nhiễm lâm sàng và có khả năng liên quan đến sử dụng lâm sàng.</p>	<p>Cấp nhật theo thông tư nhân 05/2016/TT-BYT. Dịch lại cho sát nghĩa.</p>
<p><b>HẠN DÙNG</b></p> <p>24 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng sau khi mở nắp lần đầu.</p>	<p><b>TÍNH TƯƠNG KỶ</b></p> <p>Chưa rõ.</p> <p>Các nghiên cứu riêng biệt về tương tác <i>in vitro</i> đã được tiến hành giữa travoprost và các thuốc chứa thiomersal. Không có bằng chứng về sự kết tủa được quan sát thấy.</p>	<p>Cấp nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT. Cấp nhật theo CCDS.</p>
<p><b>HẠN DÙNG</b></p> <p>24 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng sau khi mở nắp lần đầu.</p> <p>Vứt bỏ lọ thuốc sau khi mở nắp lọ lần đầu 1 tháng.</p>	<p><b>HẠN DÙNG</b></p> <p>24 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng sau khi mở nắp lần đầu.</p> <p>Vứt bỏ lọ thuốc sau khi mở nắp lọ lần đầu 1 tháng.</p>	<p>Thay đổi lại cách viết</p>



<p><b>BẢO QUẢN</b></p> <p>Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Không dùng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.</p> <p>Không dùng thuốc sau khi đã mở nắp lọ 1 tháng.</p>	<p><b>ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN</b></p> <p>Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Không dùng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.</p> <p>Không dùng thuốc sau khi đã mở nắp lọ 1 tháng.</p>	<p>Cập nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT.</p> <p>Thay đổi lại cách viết.</p>
<p><b>SẢN XUẤT BỞI</b></p> <p>S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bỉ.</p> <p><b>Alcon</b></p>	<p><b>SẢN XUẤT ĐÓNG SƠ SẢN XUẤT</b></p> <p>S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bỉ.</p> <p><b>Alcon</b></p>	<p>Cập nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT.</p>
<p>Dựa trên Travatan_EET_revised 150528 ngày 28-5-2015.</p> <p>TRASOL_0915_EET/150528.</p> <p>* nhãn hiệu thương mại thuộc chủ sở hữu khác</p> <p>* nhãn hiệu thương mại của Novartis</p> <p>© 2015 Novartis</p>	<p><b>NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</b></p> <p>Dựa trên Travatan_EET_revised 150528 ngày 28-5-2015.</p> <p>TRASOL_0915_EET/150528.</p> <p>Phiên bản: CCDS TDOC-0051871 v2.0 ngày 21/04/2016</p> <p>Ngày phê duyệt bởi Bộ Y tế: xx/xx/xxxx</p> <p>* nhãn hiệu thương mại thuộc chủ sở hữu khác</p>	<p>Cập nhật theo thông tư nhân 06/2016/TT-BYT.</p> <p>Cập nhật theo CCDS.</p>



**Ghi chú:**

Phần chữ để gạch ngang: phần trong tờ hướng dẫn sử dụng được duyệt bị bỏ đi để cập nhật theo tờ hướng dẫn sử dụng mới.  
Phần chữ đỏ: phần thêm vào trong tờ hướng dẫn sử dụng cập nhật.



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số 5132 / QLD-ĐK  
V/v thay đổi nội dung tờ hướng  
dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 năm 2016

Kính gửi: Alcon Pharmaceuticals Ltd.  
Địa chỉ: Route des Arsenaux 41, P.O. Box 61, 1701 Fribourg,  
Switzerland,

Ngày 26.11.2015, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 17.11.2015 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 1593/TĐNN) về việc thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/05/2008 của Bộ Y tế về Hướng dẫn ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Travatan, số đăng ký: VN-15190-12.

Bảng so sánh nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với tờ hướng dẫn sử dụng cũ của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

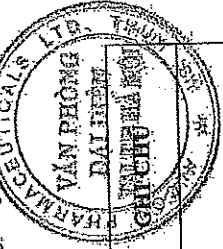
**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐH).



Nguyễn Việt Hùng

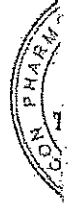
Bảng so sánh nội dung thay đổi giữa tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối giữa tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cũ và tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến của dung dịch nhỏ mắt vô trùng TRAVATAN.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ HIỆN TẠI	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN
<p><b>TÊN THUỐC</b> <b>TRAVATAN®</b> Dung dịch nhỏ mắt 40 microgam/ml</p>	<p><b>TRAVATAN®</b> Travoprost 40 µg/ml Dung dịch nhỏ mắt vô trùng</p>
<p><b>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ HIỆN TẠI</b></p> <p>Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi kỹ kiến bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đề thuốc ở xa tầm tay của trẻ em.</p>	<p><b>RX</b></p>
<p><b>THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG</b></p> <p>Mỗi ml dung dịch chứa 40 microgam travoprost.</p>	<p><b>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</b> <b>THÀNH PHẦN</b></p> <p>Hoạt chất: Travoprost 40 µg/ml.</p>
<p>Tá dược: polyquaternium-1 (POLYQUAD) (dạng dạng chất bảo quản), propylene glycol, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40), boric acid (E284), mannitol (E421), sodium chloride, sodium hydroxide và hoặc hydrochloric acid (để điều chỉnh độ pH), nước cất</p>	<p>Tá dược: Chất bảo quản: Polyquaternium-1 10 µg/ml (chất bảo quản POLYQUAD), Mannitol (E421), propylene glycol (E1520), dầu thầu dầu polyoxyethylene hydro hóa 40 (HCO-40), acid boric (E284), natri clorid, natri hydroxyd và hoặc acid hydrochloric (để điều chỉnh pH), nước tinh khiết</p>
<p><b>DẠNG BAO CHẾ</b> Dung dịch nhỏ mắt. Dung dịch trong suốt, không màu.</p>	<p><b>DẠNG BAO CHẾ</b> Dung dịch nhỏ mắt vô trùng. Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt.</p>
<p><b>ĐẶC TÍNH DUỘC LÝ</b> Đặc tính dược lực học Nhóm Dược lý trị liệu: Các chế phẩm chống tăng nhãn áp pharmacological và mã ATC của các chất tương tự miotics prostaglandin S01E E04 Cơ chế hoạt động</p>	<p><b>CÁC ĐẶC TÍNH DUỘC LÝ</b> Đặc tính dược lực học Nhóm tác dụng dược lý: thuốc điều trị glaucôm và co đồng tử, thuốc tăng áp prostaglandin Mã ATC: S01EE04. Cơ chế tác dụng</p>

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ THUỐC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày 07 tháng 4 năm 2014  
(theo công văn 52/QLD-ĐK)



<p>Travoprost là một đồng đẳng prostaglandin F<sub>2α</sub> có tác dụng đồng vận đầy đủ, chọn lọc và có ái lực cao với thụ thể FP của prostaglandin, và làm giảm áp lực nội nhãn nhờ tăng dòng chảy thủy dịch qua con đường hệ mống mắt và màng mạch nhỏ cùng mạc. Giám áp lực nội nhãn ở người bắt đầu trong khoảng 2 giờ sau khi nhỏ bắt đầu khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và tác dụng lớn nhất có được sau 12 giờ. Việc giảm đáng kể áp lực nội nhãn có thể được duy trì trong các khoảng thời gian vượt quá 24 giờ với duy nhất một liều dùng đơn.</p> <p>Thuộc nhỏ mắt TRAVATAN® có liều dùng mỗi ngày một lần ở những bệnh nhân tăng nhãn áp, góc mở hoặc chứng tăng nhãn áp đã làm giảm đáng kể áp lực nội nhãn (IOP) khi được dùng dưới dạng liệu pháp chính hoặc bổ sung cho TIMOPTIC® (dung dịch nhỏ mắt timolol maleate) 0,5%.</p> <p>Là liệu pháp chính, thuộc nhỏ mắt TRAVATAN® có liều dùng ngày một lần đã làm giảm 7 đến 9 mmHg IOP. Việc giảm IOP hàng ngày ổn định đã thì được ngay sau 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và được duy trì trong các kỳ điều trị 6 đến 12 tháng trong 3 nghiên cứu có đối chứng tốt.</p>	<p>Travoprost, một chất tương tự prostaglandin F<sub>2α</sub> là chất chủ vận có tính chọn lọc và ái lực cao với thụ thể prostaglandin FP, làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng dòng chảy thủy dịch qua bộ lọc cùng mạc và hệ cùng mạc. Giám áp lực nội nhãn IOP ở người bắt đầu trong khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và đạt tác dụng lớn nhất trong vòng 12 giờ. Giám áp lực nội nhãn đáng kể có thể được duy trì trong khoảng thời gian hơn 24 giờ sau khi dùng liều đơn.</p> <p>An toàn và hiệu quả lâm sàng</p> <p>Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN® với liều dùng 1 lần/ngày ở bệnh nhân bị bệnh góc mở hoặc tăng nhãn áp làm giảm đáng kể áp lực nội nhãn khi được dùng trong liệu pháp điều trị chính hoặc dùng kết hợp với TIMOPTIC® (dung dịch nhỏ mắt timolol maleate) 0,5% với liều 2 lần/ngày.</p> <p>Trong liệu pháp điều trị chính, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với liều dùng 1 lần/ngày làm giảm áp lực nội nhãn từ 8 đến 9 mmHg. Sự giảm áp lực nội nhãn đạt trạng thái ổn định hàng ngày sau 2 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và được duy trì trên 6 đến 12 tháng điều trị trong 3 nghiên cứu có đối chứng tốt.</p> <p>Sự giảm áp lực nội nhãn của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vượt trội TIMOPTIC và tương đương hoặc lớn hơn XALATAN® (dung dịch nhỏ mắt xenoprost) 0,005% dùng liều 1 lần/ngày. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được chứng minh làm giảm áp lực nội nhãn ổn định sớm hơn và kiểm soát áp lực nội nhãn trong suốt cả ngày tốt hơn so với XALATAN 0,005%. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN cho hiệu quả giảm áp lực nội nhãn ở bệnh nhân đã đến tốt hơn một cách có ý nghĩa (tên với 1,4 mmHg) so với XALATAN 0,005%.</p> <p>Một phân tích về đáp ứng (sự giảm áp lực nội nhãn ≥ 30% hoặc áp lực nội nhãn trung bình ≤ 17 mmHg) đã chứng minh rằng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN có tỷ lệ đáp ứng cao hơn có ý nghĩa (56%) khi so với XALATAN (50%) và cả hai đều cao hơn có ý nghĩa khi so với TIMOPTIC (40%).</p> <p>Trong một nghiên cứu 6 tháng có đối chứng tốt, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đồng liều 1 lần/ngày dùng kết hợp TIMOPTIC 0,5% dùng liều 2 lần/ngày làm giảm thêm áp lực nội nhãn có ý nghĩa về lâm sàng (từ 6 đến 7 mmHg).</p>
<p>Travoprost là một đồng đẳng prostaglandin F<sub>2α</sub> có tác dụng đồng vận đầy đủ, chọn lọc và có ái lực cao với thụ thể FP của prostaglandin, và làm giảm áp lực nội nhãn nhờ tăng dòng chảy thủy dịch qua con đường hệ mống mắt và màng mạch nhỏ cùng mạc. Giám áp lực nội nhãn ở người bắt đầu trong khoảng 2 giờ sau khi nhỏ bắt đầu khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và tác dụng lớn nhất có được sau 12 giờ. Việc giảm đáng kể áp lực nội nhãn có thể được duy trì trong các khoảng thời gian vượt quá 24 giờ với duy nhất một liều dùng đơn.</p> <p>Thuộc nhỏ mắt TRAVATAN® có liều dùng mỗi ngày một lần ở những bệnh nhân tăng nhãn áp, góc mở hoặc chứng tăng nhãn áp đã làm giảm đáng kể áp lực nội nhãn (IOP) khi được dùng dưới dạng liệu pháp chính hoặc bổ sung cho TIMOPTIC® (dung dịch nhỏ mắt timolol maleate) 0,5%.</p> <p>Là liệu pháp chính, thuộc nhỏ mắt TRAVATAN® có liều dùng ngày một lần đã làm giảm 7 đến 9 mmHg IOP. Việc giảm IOP hàng ngày ổn định đã thì được ngay sau 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và được duy trì trong các kỳ điều trị 6 đến 12 tháng trong 3 nghiên cứu có đối chứng tốt.</p>	<p>Travoprost, một chất tương tự prostaglandin F<sub>2α</sub> là chất chủ vận có tính chọn lọc và ái lực cao với thụ thể prostaglandin FP, làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng dòng chảy thủy dịch qua bộ lọc cùng mạc và hệ cùng mạc. Giám áp lực nội nhãn IOP ở người bắt đầu trong khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và đạt tác dụng lớn nhất trong vòng 12 giờ. Giám áp lực nội nhãn đáng kể có thể được duy trì trong khoảng thời gian hơn 24 giờ sau khi dùng liều đơn.</p> <p>An toàn và hiệu quả lâm sàng</p> <p>Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN® với liều dùng 1 lần/ngày ở bệnh nhân bị bệnh góc mở hoặc tăng nhãn áp làm giảm đáng kể áp lực nội nhãn khi được dùng trong liệu pháp điều trị chính hoặc dùng kết hợp với TIMOPTIC® (dung dịch nhỏ mắt timolol maleate) 0,5% với liều 2 lần/ngày.</p> <p>Trong liệu pháp điều trị chính, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với liều dùng 1 lần/ngày làm giảm áp lực nội nhãn từ 8 đến 9 mmHg. Sự giảm áp lực nội nhãn đạt trạng thái ổn định hàng ngày sau 2 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và được duy trì trên 6 đến 12 tháng điều trị trong 3 nghiên cứu có đối chứng tốt.</p> <p>Sự giảm áp lực nội nhãn của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vượt trội TIMOPTIC và tương đương hoặc lớn hơn XALATAN® (dung dịch nhỏ mắt xenoprost) 0,005% dùng liều 1 lần/ngày. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được chứng minh làm giảm áp lực nội nhãn ổn định sớm hơn và kiểm soát áp lực nội nhãn trong suốt cả ngày tốt hơn so với XALATAN 0,005%. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN cho hiệu quả giảm áp lực nội nhãn ở bệnh nhân đã đến tốt hơn một cách có ý nghĩa (tên với 1,4 mmHg) so với XALATAN 0,005%.</p> <p>Một phân tích về đáp ứng (sự giảm áp lực nội nhãn ≥ 30% hoặc áp lực nội nhãn trung bình ≤ 17 mmHg) đã chứng minh rằng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN có tỷ lệ đáp ứng cao hơn có ý nghĩa (56%) khi so với XALATAN (50%) và cả hai đều cao hơn có ý nghĩa khi so với TIMOPTIC (40%).</p> <p>Trong một nghiên cứu 6 tháng có đối chứng tốt, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đồng liều 1 lần/ngày dùng kết hợp TIMOPTIC 0,5% dùng liều 2 lần/ngày làm giảm thêm áp lực nội nhãn có ý nghĩa về lâm sàng (từ 6 đến 7 mmHg).</p>

11/2/2018 13:30

<p>Trong một thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân tăng nhãn áp góc mở hay chứng tăng huyết áp ở mắt nhỏ đã được điều trị với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng polyquaternium) có liều dùng hàng ngày một lần vào buổi tối đã cho thấy các lần giảm áp lực nội nhãn từ 8 đến 9 mmHg (khoảng 33%) tính từ mức cơ số 24 đến 26 mmHg.</p>	<p>Dữ liệu về việc sử dụng bổ sung thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® với timolol là 0,5% và các dữ liệu về sử dụng thuốc này kết hợp với brimonidin 0,2% được thu thập trong các thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy tác dụng bổ sung của thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® với các loại được phẩm điều trị bệnh tăng nhãn áp. Không có sẵn dữ liệu lâm sàng nào về việc sử dụng bổ sung với các loại được phẩm điều trị giảm huyết áp khác ở mắt.</p>	<p><b>Được ly thủ cấp</b></p> <p>Travoprost làm tăng đáng kể lượng máu lên đầu thân kinh thị giác ở thỏ sau 7 ngày nhỏ mắt (1,4 interogen/một lần mỗi ngày).</p> <p>Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® được bảo quản bằng polyquaternium-1 gây ra độc tính tối thiểu trên bề mặt mắt, so với thuốc nhỏ mắt được bảo quản bằng benzalkonium chloride, trên các tế bào giác mạc được nuôi cấy trên người và sau khi nhỏ mắt ở thỏ.</p>	<p><b>Được động học</b></p> <p><b>Hấp thu</b></p> <p>Travoprost là một tiền chất ở dạng ester. Nó được hấp thu qua giác mạc nơi isopropyl ester được thủy phân thành axit đang hoạt động tự do. Các nghiên cứu trên thỏ đã cho thấy nồng độ đỉnh của axit tự do trong thủy dịch đạt được 20 ng/g sau 1 đến 2 giờ sau khi nhỏ thuốc TRAVATAN®. Nồng độ trong thủy dịch giảm xuống theo nửa chu kỳ trong khoảng 1,5 giờ.</p> <p><b>Phân bố</b></p> <p>Sau khi dùng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® cho thỏ bình nguyên viên khỏe mạnh, khả năng phục hồi thấp của cơ thể đối với axit hoạt động tự do đã được chứng minh. Nồng độ đỉnh dạng axit hoạt động tự do trong</p>
<p>Trong một thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân bị glaucôm góc mở hoặc tăng nhãn áp đã được điều trị với dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN (sử dụng chất bảo quản polyquaternium) dùng liều 1 lần/ngày vào buổi tối đã được chứng minh làm giảm áp lực nội nhãn từ 8 đến 9 mmHg (khoảng 33%) từ áp lực nội nhãn ban đầu là 24 đến 26 mmHg.</p>	<p>Dữ liệu về sử dụng kết hợp dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với timolol 0,5% và một số ít dữ liệu về sử dụng thuốc này kết hợp với brimonidin 0,2% được thu thập trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy tác dụng tiếp động của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với những thuốc glaucôm dùng phối hợp. Chưa có sẵn dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng phối hợp với các thuốc hạ nhãn áp khác.</p> <p>Nhiên chúng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN được dùng một giọt và an toàn. Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là chóng mặt, huyết áp như thường thấy ở những thuốc tra mắt tương tự prostaglandin khác.</p>	<p><b>Tác dụng được lực</b></p> <p>Ngọc làm giảm áp lực nội nhãn, travoprost còn cho thấy tác dụng tăng lưu lượng máu ở đầu dây thần kinh thị giác dựa trên dữ liệu trên thỏ sau 7 ngày nhỏ mắt (1,4 lần x 1 lần/ngày).</p> <p>Trên các tế bào giác mạc người được nuôi cấy và sau khi nhỏ mắt ở thỏ, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN sử dụng chất bảo quản polyquaternium-1, ít gây độc tính trên bề mặt mắt so với các thuốc nhỏ mắt sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid.</p>	<p><b>Đặc tính được động học</b></p> <p><b>Hấp thu</b></p> <p>Travoprost là một tiền thuốc isopropyl ester. Nó được hấp thu qua giác mạc ở độ ester bị thủy phân thành axit tự do có hoạt tính. Các nghiên cứu trên thỏ đã cho thấy nồng độ axit tự do của travoprost đạt được trong thủy dịch là khoảng 20 ng/ml đạt được trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi nhỏ mắt. Nồng độ axit tự do của travoprost trong thủy dịch giảm theo nửa đời thải trừ khoảng 1,5 giờ. Sau khi nhỏ mắt, axit tự do của travoprost cũng được tìm thấy trong huyết tương với nồng độ thấp.</p> <p><b>Phân bố</b></p> <p>Sau khi nhỏ mắt ở người, đã quan sát thấy sự phối hợp toàn thân thấp của axit tự do có hoạt tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương của axit tự do khoảng ≤ 25 pg/ml quan sát được sau khi dùng thuốc khoảng 10 đến 20</p>

Cấp nhật nội dung theo thông tin an toàn mới. Diện đặt lại một số từ, cụm từ cho phù hợp hơn.

*[Handwritten signature]*

11. 11. 11

<p>huyết thanh đạt được từ 2,5 pg/ml trở xuống sau 10 đến 30 phút sau khi nhỏ mắt. Sau đó nồng độ huyết thanh nhanh chóng giảm xuống dưới 10 pg/ml giới hạn định trong thử nghiệm trước. Khi dùng thuốc 1 giờ. Do nồng độ thấp trong huyết thanh và thời gian bán thải nhỏ nên thời gian bán thải của dạng axit hoạt động tự do ở người không xác định được.</p> <p><u>Chuyển hóa sinh học</u></p> <p>Chuyển hóa là đường chính giúp loại bỏ cả travoprost và axit hoạt động tự do. Đường trao đổi chất trong cơ thể song song với đường prostaglandin nội sinh. Phần được đặc trưng bằng giảm 13-14 liên kết đôi, quá trình oxy hóa các phân cắt 15-hydroxyl và <math>\beta</math>-oxidative của chuỗi mắt trên.</p> <p><u>Bài tiết</u></p> <p>Đang axit tự do trong travoprost và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua thận.</p> <p>Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® đã được nghiên cứu ở các bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến nặng và ở những bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng (thanh thải creatinine xuống thấp còn 14 ml/phút). Không cần hiệu chỉnh liều khi dùng thuốc cho các bệnh nhân này.</p>	<p>phần. Nồng độ trong huyết tương giảm nhanh tới dưới giới hạn định tương 10 pg/ml trong vòng 1 giờ sau khi nhỏ mắt. Do nồng độ thấp trong huyết thanh và thời gian bán thải nhỏ nên thời gian bán thải của dạng axit hoạt động tự do ở người.</p> <p><u>Điện đối sinh học</u></p> <p>Chuyển hóa là đường chính cho cả travoprost và axit tự do của nó. Con đường chuyển hóa toàn thân giống với con đường chuyển hóa của prostaglandin <math>E_2</math> nội sinh được đặc trưng bởi sự khử liên kết đôi 13-14, sự oxy hóa 15-hydroxyl thành dạng keton và sự phân cắt <math>\beta</math>-oxy hóa mạch bên của acid carboxylic.</p> <p><u>Thải trừ</u></p> <p>Sau khi dùng travoprost được đánh dấu phóng xạ cho chuỗi công, khoảng 95% liều được thải trừ trong vòng 24 giờ. Khoảng 75% liều được thải trừ qua phân và phần còn lại thải trừ qua nước tiểu. Được đồng học toàn thân của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến nặng cũng như ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng (thể thanh thải creatinine xuống thấp còn 14 ml/phút). Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này.</p> <p><u>Tuyến tính/không tuyến tính</u></p> <p>Travoprost thể hiện được đồng học tuyến tính trong cả mô mắt và huyết tương.</p> <p>Mối liên hệ được đồng học được lưu học</p> <p>Các tác dụng được lý chính (hạ áp lực nội nhãn và xung huyết) tăng gần như tỷ lệ thuận với liều dùng.</p> <p>Đã liên an toàn tiền lâm sàng</p> <p>Đã liên tiền lâm sàng không phát hiện nguy hiểm đặc biệt nào đối với người đưa trên các nghiên cứu thông thường về được lý an toàn, độc tính của liều lặp lại, độc tính di truyền và khả năng gây ung thư.</p> <p>Độc tính trên sự sinh sản và sự phát triển quan sát được ở động vật tại mức độ phơi nhiễm với travoprost tương tự mức độ phơi nhiễm lâm sàng và có khả năng liên quan đến sử dụng lâm sàng.</p>
	<p><b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI</b></p> <p>Hộp 1 lọ đêm giọt DROPTAINER chứa 2,5 ml dung dịch.</p>

<p><b>ĐẶC TÍNH LAM SANG</b></p> <p><b>Chỉ định điều trị</b></p> <p>Làm hạ nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc mở</p>	<p><b>Chỉ định</b></p> <p>Dùng hiệu quả mắt TRAVATAN được chỉ định làm giảm nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc mở.</p>	<p>Nội dung không thay đổi, chỉ điền đặc lại nội dung của các tờ cho phù hợp hơn.</p>
<p><b>Chỉ định điều trị</b></p> <p>Làm hạ nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp góc mở</p>	<p><b>Chỉ định</b></p> <p>Dùng hiệu quả mắt TRAVATAN được chỉ định làm giảm nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc mở.</p>	<p>Nội dung: cơ bản không thay đổi, chỉ điền đặc lại nội dung của một số tờ, cụ thể cho phù hợp hơn, cấp nhất một vài nội dung theo thông tin an toàn mới.</p> <p>Trật tự các phần sẽ thể được sắp xếp lại (chuyển từ mục "Liệu lượng" xuống mục "cách dùng" cho phù hợp.</p>
<p><b>ĐẶC TÍNH LAM SANG</b></p> <p><b>Chỉ định điều trị</b></p> <p>Làm hạ nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc mở</p>	<p><b>Chỉ định</b></p> <p>Dùng hiệu quả mắt TRAVATAN được chỉ định làm giảm nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc mở.</p>	<p>Nội dung: cơ bản không thay đổi, chỉ điền đặc lại nội dung của một số tờ, cụ thể cho phù hợp hơn, cấp nhất một vài nội dung theo thông tin an toàn mới.</p> <p>Trật tự các phần sẽ thể được sắp xếp lại (chuyển từ mục "Liệu lượng" xuống mục "cách dùng" cho phù hợp.</p>



<p>đựng lần đầu.</p> <p>Để ngăn không cho nhiễm bẩn đầu ống nhỏ và dụng dịch, cần thận trọng không để mí mắt, các vùng xung quanh hay bề mặt khác chạm vào đầu ống nhỏ của lọ thuốc.</p> <p>Khuyến cáo ăn vào ống dẫn là loại hoặc nhắm mắt sau khi nhỏ mắt. Điều này sẽ làm giảm sự hấp thụ toàn thân của các thuốc dùng qua đường nhỏ mắt và dẫn tới làm giảm các tác dụng không mong muốn toàn thân.</p> <p>Nếu sử dụng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút.</p> <p><b>Chống chỉ định</b></p> <p>Quá mẫn với thành phần topi timolol hay bất kỳ thành phần tá được nào.</p>	<p>đựng lần đầu tiên.</p> <p>Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dụng dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào. Đồng khi nắp lọ thuốc khi không sử dụng.</p> <p>Khuyến cáo ăn vào ống dẫn là hoặc nhắm mắt sau khi nhỏ mắt. Điều này sẽ làm giảm sự hấp thụ toàn thân của các thuốc dùng qua đường nhỏ mắt và dẫn tới làm giảm các tác dụng không mong muốn toàn thân.</p> <p>Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc nhỏ mắt cần dùng sau cùng.</p>	<p>Nội dung không thay đổi, chỉ diễn đạt lại nội dung của một số từ, cụm từ cho phù hợp hơn</p>
<p><b>CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG</b></p> <p>Dụng dịch nhỏ mắt TRAVATAN® có thể làm thay đổi màu sắc mắt một cách từ từ bằng việc tăng số lượng hạt melanin (hạt sắc tố) trong tế bào sắc tố. Trước khi tiến hành điều trị, phải thông báo cho bệnh nhân về khả năng có thể thay đổi vầng viền ở màu mắt. Việc chỉ định trị chỉ một bên mắt có thể dẫn đến sự khác nhau về màu sắc giữa hai mắt vầng viền. Tác động lâu dài trên tế bào sắc tố và bất kỳ hậu quả nào theo đó hiện chưa được biết đến. Sự thay đổi màu sắc của màng mắt diễn ra một cách từ từ và có thể không thể nhận thấy trong nhiều tháng hoặc nhiều năm. Sự thay đổi màu mắt phần lớn được nhận thấy ở các bệnh nhân có màu mắt pha lẫn nâu xanh da trời, nâu xám, nâu vàng và nâu xanh lá cây tuy nhiên, cũng quan sát thấy ở những bệnh nhân mắt nâu. Thông thường, sắc tố màu nâu quanh đồng tử lan tỏa theo hướng đồng tâm về phía xung quanh mắt dùng thuốc, nhưng một phần có thể trở nên hơi nâu hơn. Sau khi ngừng điều trị, không thấy có tăng thêm sắc tố màu màng mắt.</p> <p>Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, vùng đã quanh hốc mắt và/hoặc mí mắt bị sưng đỏ khi sử dụng dụng dịch nhỏ mắt TRAVATAN® đã được báo cáo ở 0,4% bệnh nhân.</p>	<p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá được nào của thuốc.</li> </ul> <p><b>CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dụng dịch nhỏ mắt TRAVATAN có thể làm thay đổi màu sắc mắt một cách từ từ bằng việc tăng số lượng hạt melanin (hạt sắc tố) trong tế bào sắc tố. Trước khi tiến hành điều trị, phải thông báo cho bệnh nhân về khả năng có thể thay đổi vầng viền màu mắt. Việc chỉ định trị một bên mắt có thể dẫn đến sự khác nhau về màu sắc giữa hai mắt vầng viền. Tác động lâu dài trên tế bào sắc tố và bất kỳ hậu quả nào do hiện chưa được biết đến. Sự thay đổi màu màng mắt xảy ra chậm rãi và có thể không được nhận ra trong vài tháng đến vài năm. Sự thay đổi màu mắt chủ yếu được quan sát thấy ở những bệnh nhân có màu mắt màu hỗn hợp ví dụ mắt nâu xanh, nâu xám, nâu vàng và nâu xanh lá cây. Tuy nhiên, hiện tượng này cũng được quan sát thấy ở những bệnh nhân mắt nâu. Thông thường, sắc tố màu nâu xung quanh đồng tử lan tỏa theo hướng đồng tâm về phía ngoại biên của mắt dùng thuốc, nhưng toàn bộ màng mắt hoặc một phần không mắt có thể chuyển sang màu nâu hơn. Sau khi ngừng điều trị, không thấy có tăng thêm sắc tố màng mắt nữa.</li> <li>Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, vùng đã quanh hốc mắt và/hoặc mí mắt có hiện sưng đỏ khi sử dụng dụng dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được báo cáo ở 0,4% bệnh nhân.</li> </ul>	<p>Diễn đạt lại nội dung của các từ, cụm từ cho phù hợp hơn. Sắp xếp lại các đoạn cho phù hợp. Cập nhật một vài thông tin an toàn mới.</p>

u. v. 5-10-2012

Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® có thể làm thay đổi từ từ lông mi ở mắt có đưng thuốc; những thay đổi này đã được quan sát ở khoảng một nửa số bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng, bao gồm việc tăng độ dài, độ dày, sắc tố và/hoặc số lượng lông mi. Cơ chế thay đổi lông mi và hậu quả lâu dài của chúng hiện chưa được biết đến.

Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® đã được chứng minh là gây ra một chút tình trạng lan rộng vết nứt ở mi mắt trong các nghiên cứu ở khỉ. Tuy nhiên, tác động này đã không được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng và được xem là tùy theo loài. Không có kinh nghiệm nào về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® trong các trường hợp mắt bị viêm; cũng như bệnh tăng nhãn áp, góc đóng, góc hẹp hay bệnh tăng nhãn áp bẩm sinh và chỉ có kinh nghiệm hạn chế về các bệnh về mắt tuyến giáp, bệnh tăng nhãn áp góc mở ở những bệnh nhân có thể thủy tinh giãn và ở những bệnh có sắc tố hoặc bệnh tăng nhãn áp có chứng trước vậy giả.

Ở những bệnh nhân có nguy cơ đang bị viêm màng mắt/viêm màng bồ đào, thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® có thể được dùng thận trọng.

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® nên được sử dụng thận trọng với những bệnh nhân không có thủy tinh thể, những bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo bị rách bao sau hay thủy tinh thể bong trước, hay ở những bệnh nhân có nguy cơ bị phù hoàng điểm.

Phải tránh tiếp xúc da với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® vì hấp thụ travoprost qua da đã được chứng minh ở thỏ.

Prostaglandin và các chất tương tự prostaglandin là các chất có hoạt tính sinh học mà có thể được hấp thụ qua da. Phụ nữ mang thai hoặc có ý định mang thai nên tránh việc các phòng ngừa tích hợp để tránh tiếp xúc trực tiếp với hàm lượng các chất trong lọ. Trong trường hợp khó xảy ra là tương hợp tiếp xúc với một thành phần chất trong hàm lượng chất

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® có thể làm thay đổi từ từ lông mi ở mắt có đưng thuốc. Những thay đổi này đã được quan sát thấy ở khoảng một nửa số bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng và bao gồm tăng độ dài, độ dày, sắc tố và/hoặc số lượng lông mi. Hiện chưa biết cơ chế của việc thay đổi lông mi và hậu quả lâu dài của chúng.

Thay đổi hoặc mất và mi kẻ và chiểu sâu của rãnh mi mắt đã được quan sát thấy ở các thuốc tương tự prostaglandin. Trong các nghiên cứu ở khỉ, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® đã cho thấy thuốc gây ra tình trạng lan rộng hơn một chút vết nứt ở mi mắt. Tuy nhiên, tác động này không được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng và được cho là tùy theo loài.

Chưa có kinh nghiệm về việc dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® trong trường hợp mắt bị viêm, cũng như trong bệnh glôcôm, glôcôm góc đóng, glôcôm góc hẹp hoặc glôcôm bẩm sinh và chỉ có kinh nghiệm hạn chế trong các bệnh mắt tuyến giáp, bệnh glôcôm góc mở ở bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo và ở những bệnh có sắc tố hoặc bệnh glôcôm gia hoàng bào thể thủy tinh.

Do đó nên sử dụng thận trọng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® ở bệnh nhân đang bị viêm mắt đưng như ở bệnh nhân có nguy cơ bị viêm màng mắt/viêm màng bồ đào.

Phù hoàng điểm đã được báo cáo trong khi điều trị với các thuốc tương tự prostaglandin. Vì sử dụng thận trọng đưng dịch nhỏ mắt TRAVATAN® ở bệnh nhân không có thủy tinh thể, bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo bị rách bao thể thủy tinh hậu phòng hoặc thể thủy tinh tiền phòng, hoặc ở bệnh nhân đã biết có nguy cơ phù hoàng điểm.

Tránh tiếp xúc đưng dịch nhỏ mắt TRAVATAN® với da để sự hấp thụ travoprost qua da đã được chứng minh ở thỏ.

Prostaglandin và các thuốc tương tự prostaglandin là các được chất có hoạt tính sinh học có thể được hấp thụ qua da. Phụ nữ mang thai hoặc có ý định mang thai nên có biện pháp phòng tránh thích hợp để tránh phơi nhiễm trực tiếp với lượng thuốc trong lọ. Trong trường hợp tiếp xúc với một phần đáng kể lượng thuốc trong lọ, cần rửa sạch vùng da

15-11

<p>hãy rửa thật sạch vùng da tiếp xúc ngay. Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® chứa propylene glycol có thể gây kích ứng da. Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® chứa dầu thầu dầu được polyoxyethylene hydro hóa 40 có thể gây phản ứng trên da. Bệnh nhân phải được hướng dẫn tháo kính áp tròng ra trước khi nhỏ thuốc TRAVATAN® và đợi 15 phút sau khi tra thuốc rồi mới lắp kính vào.</p>	<p>bi tiếp xúc ngay lập tức Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN® chứa propylene glycol có thể gây kích ứng da. Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN® chứa dầu thầu dầu polyoxyethylene hydro hóa 40 có thể gây phản ứng trên da. Bệnh nhân cần được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc dịch nhỏ mắt TRAVATAN® và đợi ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.</p>	<p>Diễn đạt lại nội dung của các từ, cụm từ cho phù hợp hơn. Thêm nội dung "Khả năng sinh sản".</p>
<p><b>Đối với phụ nữ có khả năng mang thai và cho con bú</b> Phụ nữ có khả năng mang thai/trẻ sinh KHÔNG được dùng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® ở phụ nữ đang có thai/có khả năng mang thai từ khi các biện pháp tránh thai thích hợp được sử dụng</p>	<p><b>KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ</b> Phụ nữ có khả năng mang thai/biện pháp tránh thai Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN® không được sử dụng cho phụ nữ có thể mang thai từ khi đã sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả. <i>(xem mục Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng)</i></p>	<p>Diễn đạt lại nội dung của các từ, cụm từ cho phù hợp hơn. Thêm nội dung "Khả năng sinh sản".</p>
<p><b>Đối với phụ nữ mang thai</b> Travoprost có những tác động dược lý có hại đối với thai nghén và/hoặc thai nhi/trẻ sơ sinh. Không nên dùng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® trong suốt thời gian mang thai trừ khi thật sự cần thiết.</p>	<p>Phụ nữ có thai Travoprost có tác tác dụng dược lý có hại trên thai kỳ và/hoặc trên thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật với travoprost cho thấy độc tính sinh sản. Không nên dùng dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN trong suốt thời kỳ từ khi thực sự cần thiết.</p>	<p>Diễn đạt lại nội dung của các từ, cụm từ cho phù hợp hơn. Thêm nội dung "Khả năng sinh sản".</p>
<p><b>Bà mẹ đang cho con bú</b> Hiện vẫn chưa được biết ở người liệu chất travoprost của thuốc nhỏ mắt có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu ở động vật đã cho thấy travoprost và các chất chuyển hóa được bài tiết trong sữa mẹ của động vật. Khuyến cáo không sử dụng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® cho các bà mẹ đang cho con bú.</p>	<p>Phụ nữ cho con bú Chưa biết liệu travoprost hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự bài tiết của travoprost và các chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN cho phụ nữ cho con bú.</p>	<p>Diễn đạt lại nội dung của các từ, cụm từ cho phù hợp hơn. Thêm nội dung "Khả năng sinh sản".</p>
<p><b>Anh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc</b></p>	<p><b>ANH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC</b></p>	<p>Diễn đạt lại nội dung của các từ, cụm từ cho phù hợp hơn. Thêm nội dung "Khả năng sinh sản".</p>

<p>Cũng như khi nhỏ mắt bằng bất cứ thuốc nào khác, nhìn mờ tạm thời hay các rối loạn thị giác khác có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc điều khiển máy móc của bệnh nhân. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc điều khiển máy móc.</p> <p><b>Tương tác với các loại thuốc khác và các dạng tương tác khác</b></p> <p>Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.</p> <p><b>Tác dụng ngoại ý</b></p> <p>Trong các nghiên cứu lâm sàng liên quan đến hơn 4400 bệnh nhân thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bao gồm benzalkonium chloride) đã được dùng mỗi ngày một lần dưới dạng liệu pháp duy nhất hoặc liệu pháp bổ sung cho timolol 0,5%. Không có tác dụng ngoại ý nghiêm trọng nào đến mắt hay có thể liên quan đến sản phẩm này đã được báo cáo trong bất kỳ nghiên cứu lâm sàng. Hầu hết tác dụng ngoại ý được báo cáo thường xuyên nhất liên quan đến điều trị với liệu pháp duy nhất là thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bao gồm benzalkonium chloride) là xung huyết mắt (22,0%), bao gồm xung huyết thị giác, kết mạc hoặc xung mạch. Chứng xung huyết là nhẹ ở 83,6% trong số các bệnh nhân mắc bệnh này. Hầu hết các bệnh nhân (98%) bị chứng xung huyết đều không ngừng điều trị do chứng bệnh này. Trong các nghiên cứu lâm sàng giải đoạn III từ 6 đến 12 tháng, bệnh xung huyết giảm dần theo thời gian. Trong một nghiên cứu lâm sàng lâu dài sau khi chấp thuận trong khoảng thời gian 5 năm liên quan đến 302 bệnh nhân, thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® được sử dụng mỗi ngày một lần. Không có tác dụng ngoại ý nghiêm trọng nào ảnh hưởng đến mắt hay có thể liên quan đến thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® đã được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng này. Hầu hết tác dụng ngoại ý được báo cáo thường xuyên liên quan đến điều trị với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® là chứng tăng sắc tố mô ở mống mắt (29,3%). Chứng xung huyết mắt được đánh giá là có liên quan đến việc sử dụng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® đã được báo cáo với tỷ lệ xảy ra là 10,0%, trong đó 2% bệnh nhân báo cáo chứng xung</p>	<p>Dùng dịch nhỏ mắt TRAVATAN không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu có hiệu ứng nhìn mờ sau khi nhỏ mắt, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ lại rồi mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.</p> <p><b>TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC</b></p> <p>Các nghiên cứu về tương tác thuốc chưa được thực hiện. Tuy nhiên, dữ kiện không có các tương tác liên quan về mặt lâm sàng.</p> <p><b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN</b></p>	<p>hợp hơn. Cập nhật nội dung theo thông tin an toàn mới.</p> <p>Cập nhật nội dung theo thông tin an toàn mới.</p>
<p>Bỏ các nội dung này do không liên quan đến dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN (dung chất bảo quản polyquaternium-1)</p>		

10/2010

TRAVATAN

<p>huyết mắt đã ngừng, tham gia nghiên cứu độ tác dụng ngoại ý này.</p> <p>Trong 2 cuộc thử nghiệm lâm sàng liên quan đến việc phát triển thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bao gồm: travatanum-1), 201 bệnh nhân đã được tiếp xúc với loại thuốc này tới đa đến 3 tháng. Không có tác dụng ngoại ý nghiêm trọng nào liên quan đến mắt hay có thể liên quan đến sản phẩm này được báo cáo ở một trong số các thử nghiệm lâm sàng đó. Hầu hết tác dụng ngoại ý được báo cáo liên quan đến đây là ngứa, sưng và đỏ mắt. TRAVATAN® (bao gồm: travatanum-1) là chứng sưng huyết mắt (18,9%), bao gồm cả chứng sưng huyết ở mắt hoặc kết mạc. Một bệnh nhân (0,5%) đã ngừng tham gia nghiên cứu do bị sưng huyết mắt.</p> <p>Các tác dụng ngoại ý sau đây đã được đánh giá là có liên quan đến điều trị (với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bao gồm: travatanum-1) (với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bao gồm: travatanum-1) được phân loại theo định chuẩn sau đây: rất phổ biến (<math>\geq 1/10</math>), phổ biến (<math>\geq 1/100</math> đến <math>&lt; 1/10</math>), không phổ biến (<math>&gt; 1/1.000</math> đến <math>\leq 1/100</math>), hiếm khi (<math>\geq 1/10.000</math> đến <math>\leq 1/1000</math>), hoặc rất hiếm (<math>\leq 1/10.000</math>).</p> <p>Trong từng phân nhóm về tần suất xảy ra, các tác dụng ngoại ý được trình bày theo trình tự giảm xuống về mức độ nghiêm trọng.</p> <p>Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bao gồm: travatanum-1)</p>	<p>Tổng tất hồ sơ an toàn của thuốc</p> <p>Trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN, các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của thuốc là sưng huyết mắt và tăng sắc tố màng mắt xuất hiện tương ứng trên khoảng 20% và 16% bệnh nhân.</p> <p>Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn.</p> <p>Các tác dụng không mong muốn sau đã được xác định qua các nghiên cứu lâm sàng hoặc giám sát hậu mãi. Chúng được phân loại theo quy ước như sau: rất phổ biến (<math>\geq 1/10</math>), phổ biến (<math>\geq 1/100</math> đến <math>&lt; 1/10</math>), không phổ biến (<math>\geq 1/1000</math> đến <math>&lt; 1/100</math>), hiếm gặp (<math>\geq 1/10.000</math> đến <math>&lt; 1/1000</math>), rất hiếm gặp (<math>&lt; 1/10.000</math>) hoặc không biết (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có).          Nếu          Nếu từ giám sát hậu mãi). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.</p>	<p>Cấp nhật nội dung theo thông tin an toàn mới.</p>
<p>Phân loại Hệ Cơ quan</p> <p>Các rối loạn hệ thần kinh</p> <p>Các rối loạn mắt</p>	<p>Tần suất</p> <p>Không phổ biến</p> <p>Rất phổ biến</p> <p>Phổ biến</p> <p>Không</p>	<p>Các tác dụng không mong muốn</p> <p>Virus herpes đơn dạng, viêm giác mạc do herpes</p> <p>Quá mẫn cảm, dị ứng theo mùa</p> <p>Trầm cảm, lo âu</p> <p>Đau đầu, giảm thị trường</p> <p>Chóng mặt, rối loạn thị giác</p> <p>Sưng huyết mắt</p> <p>Đau mắt, ngứa mắt, khô mắt, kích ứng mắt, tăng sắc tố màng mắt, cảm giác khó chịu ở mắt</p>
<p>Phân loại Hệ Cơ quan</p> <p>Các rối loạn hệ thần kinh</p> <p>Các rối loạn mắt</p>	<p>Tần suất</p> <p>Không phổ biến</p> <p>Rất phổ biến</p> <p>Phổ biến</p> <p>Không</p>	<p>Các tác dụng không mong muốn</p> <p>Đau đầu</p> <p>Sưng huyết mắt</p> <p>Viêm giác mạc có đốm nhỏ, đau mắt, sợ ánh sáng, rát mắt, cảm giác như có vật lạ trong mắt, khô mắt, ngứa mắt, sưng huyết mắt ở kết mạc</p> <p>Không phổ biến</p> <p>Không</p> <p>Không</p>
<p>Các rối loạn tiêu</p>	<p>Không</p>	<p>Không</p>

11 / 2022 / 2022

hóa		biến	
Các rối loạn ở da và mô dưới da		phổ biến	
		tăng sắc tố, nổi bần bì, da đổi màu	
		Không phổ biến	Trợt giác mạc, viêm giác mạc, viêm giác mạc, viêm móng mắt, giảm thị lực, viêm kết mạc, viêm tiền phòng, viêm bờ mi, nhũ mô, sụn mắt, phù quanh hốc mắt, ngứa mi mắt, chảy nước mắt, phù hốc mắt, ngứa mi mắt, tiết gỉ mắt, bờ mi đóng vảy, tăng chảy nước mắt, phù mi mắt, rậm lông mi.
		Hiếm gặp	Viêm, màng bồ đào, viêm mỏng mắt tế mi, viêm kết mạc có hội phù, kết mạc, quang sáng thị giác, giảm cảm giác ở mắt, viêm mắt, hoa mắt, sưng mi, chàm mi mắt, nhiễm sắc tố nền phòng, nội mắt, dị ứng mắt, loét ứng mi mắt, đổi màu lông mi, giãn đồng tử, dày lông mi.
		Không biết	Phù hoàng điểm, trùng mắt.
Rối loạn tai và mê đạo		Không biết	U tai, chóng mặt.
Rối loạn tim		Hiếm gặp	Nhịp tim giảm, đánh trống ngực, nhịp tim không đều.
		Không biết	Đau ngực, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh.
Rối loạn mạch		Hiếm gặp	Tăng huyết áp, huyết áp tâm thu tăng, hạ huyết áp, huyết áp tâm trương giảm.
		Không phổ biến	Ngạt mũi, ngứa họng.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Hiếm gặp	Hen suyễn, khó thở, ho, đau hầu họng, khó chịu ở mũi, khó nuốt, rối loạn hô hấp, khan tiếng.
Rối loạn hệ tiêu hóa		Hiếm gặp	Loét đường tiêu hóa trở lại, rối loạn tiêu hóa, khó nuốt, táo bón.
		Không biết	Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.

<p>Rối loạn da và mô dưới da</p>	<p>Không phổ biến</p>	<p>Tăng sắc tố da (vùng quanh mắt), bất thường kết cấu tóc</p>
<p>Hiếm gặp</p>	<p>Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, đỏ mẩn da, chướng mắt, lông tóc, chóng rụng lông mi, lông mày thay đổi màu tóc, phát ban</p>	<p>Ngứa, mọc lông tóc bất thường</p>
<p>Không biết</p>	<p>Đau cơ xương</p>	<p>Đau khớp</p>
<p>Hiếm gặp</p>	<p>Đau khớp</p>	<p>Đau khớp</p>
<p>Không biết</p>	<p>Đau khớp</p>	<p>Đau khớp</p>
<p>Hiếm gặp</p>	<p>Đau khớp</p>	<p>Đau khớp</p>
<p>Không biết</p>	<p>Đau khớp</p>	<p>Đau khớp</p>
<p>Hiếm gặp</p>	<p>Đau khớp</p>	<p>Đau khớp</p>
<p>Không biết</p>	<p>Đau khớp</p>	<p>Đau khớp</p>
<p>Đau khớp</p>	<p>Đau khớp</p>	<p>Đau khớp</p>

Bộ các nội dung này do không liên quan đến dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN (chúng chất bảo quản bằng polyquaternium-1).

gdy

Các tác dụng ngoại ý sau đây đã được đánh giá là có liên quan đến điều trị bằng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng benzalkonium chloride) dưới dạng điều trị duy nhất và được phân loại theo định chuẩn dưới đây: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ), phổ biến ( $> 1/100$  đến  $\leq 1/10$ ), không phổ biến ( $\geq 1/1000$  đến  $\leq 1/100$ ), hiếm khi ( $> 1/10000$  đến  $\leq 1/1000$ ), hoặc rất hiếm ( $\leq 1/10000$ ). Trong từng phân nhóm về tần suất xảy ra, các tác dụng ngoại ý được trình bày theo trình tự giảm xuống về mức độ nghiêm trọng.

Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng benzalkonium chloride)

Phân loại Hệ Cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Nhiệm trứng và nhiễm độc	Không	phổ biến herpes đơn dạng, virus herpes nhiễm độc biến viêm giác mạc
Các rối loạn Hệ	Không	phổ biến quá mẫn, quá mẫn với thuốc, dị ứng

11 HỒ TÊN

thống.Miễn dịch	biến	theo mùa
Các rối loạn hệ thần kinh	<p>Phổ biến</p> <p>Không phổ biến</p>	<p>đau đầu</p> <p>phổ biến</p> <p>không phổ biến</p>
Các rối loạn mắt	<p>Rất phổ biến</p> <p>Phổ biến</p>	<p>xung huyết kết mạc, xung huyết mắt, tăng sắc tố ở màng mắt</p> <p>viêm giác mạc có đốm nhỏ, tế bào buồng trước, ban đỏ buồng trước, đau mắt, sợ ánh sáng, mắt chảy mủ, khó chịu ở mắt, ngứa mắt, cảm giác bất thường ở mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, thị lực giảm, nhìn bị mờ, khô mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt nhiều, ban đỏ ở mí mắt, phù mí mắt, ngứa mí mắt, long mi phát triển, long mi đôi màu</p>
	<p>Không</p> <p>biến</p>	<p>phát triển</p> <p>phát triển</p> <p>hoà điểm vàng, loét giác mạc</p> <p>viêm màng bồ đào, viêm giác mạc, viêm buồng trước, viêm mắt sung mắt, đôi màu giác mạc, sợ ánh sáng, viêm mí mắt, phù nề kết mạc, khảm khuyết biểu mô giác mạc, nhìn có quang, sắc tố giác mạc, rối loạn viêm kết mạc, dị ứng kết mạc, viêm màng kết, viêm kết mạc bong, mắt giảm xúc giác, viêm tuyến meibomius, lộn mí, viêm giác kết mạc, khô, hội chứng khô, hội chứng phản ứng sắc tố, sắc tố buồng trước, giãn đồng tử, đục thủy tinh thể, đi lộn mí, đau mí mắt, quầng, thâm dưới mí mắt, rối loạn mí mắt, đóng vảy công lệ mí mắt, xung huyết cung mạc, thị lực suy nhược</p>




<p>Các rối loạn tim mạch máu</p>	<p>Không phổ biến          Không phổ biến</p>	<p>phổ Nhip tim không đều, đánh trống ngực, nhịp tim giảm          giảm huyết áp, huyết áp tăng, hạ huyết áp, cao huyết áp          khó thở, hen suyễn, rối loạn hô hấp</p>
<p>Các rối loạn về hô hấp, lồng ngực và trung thất</p>	<p>Không phổ biến          Không phổ biến</p>	<p>phổ đau          đau ngực, ho, khàn tiếng, nghẹt mũi, rất có trọng</p>
<p>Các rối loạn tiêu hóa</p>	<p>Không phổ biến</p>	<p>phổ          loét dạ dày tá tràng, rối loạn tiêu hóa, táo bón</p>
<p>Các rối loạn ở da và mô dưới da</p>	<p>Phổ biến          Không phổ biến</p>	<p>tăng sắc tố da (quanh mắt), viêm da          dị ứng, phù nề quanh học mắt, tiếp xúc viêm da, ban đỏ, đổi màu tóc, kết cấu tóc bất thường, tăng lông tóc, rụng, lông mi</p>
<p>Cơ xương, mô liên kết và các rối loạn xương</p>	<p>Không phổ biến</p>	<p>phổ đau cơ xương, suy nhược, khó chịu</p>
<p>Các rối loạn nội dung và các tình trạng ở vị trí dùng thuốc</p>	<p>Không phổ biến</p>	<p>phổ          Các tác dụng phụ được nhận biết từ trải nghiệm sau khi đưa vào thị trường mà vẫn chưa được báo cáo trước đây trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc nhờ các TRAVATAN dưới dạng liệu pháp duy nhất, bao gồm các phản ứng sau:          Máu, Phế điển vàng          Cơ thể nhp tim chậm, nhp tim nhanh, bệnh nền suyễn trầm trọng hơn, chóng mặt ở tai, PSA tăng lên, tốc mọc tóc thường</p>

10/1

10/1

<p>Thông báo bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</p>	<p>Nội dung không thay đổi</p>
<p>Quá liều</p>	<p>Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Ít có khả năng xảy ra ngộ độc khi dùng thuốc tại chỗ quá liều. Khi nhỏ quá liều thuốc nhỏ mắt TRAVATAN<sup>®</sup>, có thể rửa mắt với nước ấm để loại bỏ thuốc. Nếu nghi ngờ quá liều dùng theo đường uống thì điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.</p>
<p>Khuyến cáo và bảo quản Bảo quản thuốc dưới 30°C.</p>	<p><b>THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC ĐỀ XA TÂM TAY VÀ TÂM NHÌN CỦA TRỊ EM ĐỐC KỸ HUƠNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI KIẾN BÁC SĨ</b></p> <p><b>BẢO QUẢN</b> Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Không dùng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì. Không dùng thuốc sau khi đã mở nắp lọ 1 tháng.</p>
<p>Hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng sau khi mở lọ thuốc một tháng.</p>	<p><b>HẠN DÙNG</b> 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng sau khi mở nắp lọ lần đầu.</p>
<p>Tên chuẩn: Nhà sản xuất</p>	<p><b>SAN XUẤT BÓI</b> <b>Alcon</b> S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Rijksweg 14, 2870 Puur, Belgium Tel: 32-3-890-2711 Fax: 32-3-890-2717</p>
<p>Bản chất và thành phần của bao bì</p>	<p>Lọ nhỏ bán dực 2,5 ml có nút định lượng và nắp vữa, tất cả đều bằng polypropylene, được trình bày trong bao bì dạng gấp. Hộp carton chứa 1 lọ nhỏ mắt.</p>

Handwritten signature or mark.

<p>* TIMOPTIC là thương hiệu đã đăng ký của Merck &amp; Co, Inc.          * XALATAN là thương hiệu đã đăng ký của Pharmacia Corp.</p>	<p>Dựa trên Travatan EET, revised 150528, ngày 28/5/2015.          TRASOL 0915 EET/150528.          nhãn hiệu thương mại thuộc chủ sở hữu khác.          * nhãn hiệu thương mại của Novartis.          © 2015 Novartis</p>	
---	--	---

8178

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Để thuốc ở xa tầm tay của trẻ em.

**TÊN THUỐC:**

**TRAVATAN®**

Dung dịch thuốc nhỏ mắt 40 microgam/ml

**THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG**

Mỗi ml dung dịch chứa 40 microgam travoprost.

Tá dược: polyquaternium-1 (POLYQUAD) (dưới dạng chất bảo quản), propylene glycol, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40), boric acid (E284), mannitol (E421), sodium chloride, sodium hydroxide và/hoặc hydrochloric acid (để điều chỉnh độ pH), nước cất

**DẠNG BẢO CHẾ**

Dung dịch thuốc nhỏ mắt. Dung dịch trong suốt, không màu.

*Handwritten signature*

**ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG**

**Chỉ định điều trị**

Làm hạ nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc mở

**Liều lượng và cách dùng**

Sử dụng ở người lớn, kể cả người cao tuổi

Nhỏ 1 giọt dung dịch TRAVATAN® vào túi kết mạc của mắt bị bệnh mỗi ngày một lần. Đạt được hiệu quả tối ưu nếu dùng thuốc vào buổi tối.

Khuyến cáo bất tuyến lệ lại hoặc nhẹ nhàng khép mí mắt sau khi dùng. Điều này có thể làm giảm việc hấp thụ của cơ thể đối với các dược phẩm được dùng qua tuyến mắt và kết quả là làm giảm các tác dụng phụ trong cơ thể.

Nếu sử dụng nhiều loại thuốc mắt, nên dùng thuốc cách nhau ít nhất 5 phút.

Nếu quên nhỏ thuốc một lần, việc điều trị cần được tiếp tục với liều kế tiếp theo lịch. Không nên nhỏ dung dịch này vượt quá một giọt mỗi ngày ở (các) mắt bị bệnh.

Khi thay thế thuốc chống tăng nhãn áp khác bằng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN®, cần phải ngưng dùng loại thuốc khác và nên bắt đầu sử dụng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® vào ngày hôm sau.

**Sử dụng ở trẻ em**

Hiệu quả và độ an toàn của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® chưa được xác định ở bệnh nhân dưới 18 tuổi. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng thuốc cho đối tượng bệnh nhân này đến khi có thêm dữ liệu.

**Sử dụng ở bệnh nhân suy gan/suy thận**

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® đã được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến nặng và bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng (độ thanh thải creatinine xuống thấp còn 14 ml/phút). Không cần hiệu chỉnh liều khi dùng thuốc cho các bệnh nhân này.

**Cách Dùng**

**Chỉ dùng cho mắt.**

Bệnh nhân cần phải tháo bao bì bảo vệ đang gấp ra ngay trước khi sử dụng lần đầu. Để ngăn không cho nhiễm bẩn đầu ống nhỏ và dung dịch, cần thận trọng để mí mắt, các vùng xung quanh hay bề mặt khác chạm vào đầu ống nhỏ của lọ thuốc.

**Chống chỉ định**

Quá mẫn với thành phần hoạt tính hay bất kỳ thành phần tá dược nào.

**Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng**

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® có thể làm thay đổi màu sắc mắt một cách từ từ bằng việc tăng số lượng hạt melanin (hạt sắc tố) trong tế bào hắc tố. Trước khi việc điều trị được tiến hành, phải thông báo cho bệnh nhân về khả năng có thể thay đổi vĩnh viễn ở màu mắt. Việc điều trị chỉ một bên mắt có thể dẫn đến sự khác nhau về màu sắc giữa hai mắt vĩnh viễn. Tác động lâu dài trên tế bào hắc tố và bất kỳ hậu quả nào theo đó hiện chưa được biết đến. Sự thay đổi màu sắc của móng, mắt diễn ra một cách từ từ và có thể không thể nhận thấy trong nhiều tháng hoặc nhiều năm. Sự thay đổi màu mắt phần lớn được nhìn thấy ở các bệnh nhân có màu móng mắt pha lẫn, như nâu xanh da trời, nâu xám, nâu vàng và nâu xanh lá cây; tuy nhiên, cũng quan sát thấy ở những bệnh nhân mắt nâu. Thông thường, sắc tố màu nâu quanh đồng tử lan tỏa theo hướng đồng tâm về phía xung quanh mắt dùng thuốc, nhưng toàn bộ hoặc một phần có thể trở nên hơi nâu hơn. Sau khi ngừng điều trị, không thấy có tăng thêm sắc tố màu móng mắt.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, vùng da quanh hốc mắt và/hoặc mí mắt bị sạm đen khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® đã được báo cáo ở 0,4% bệnh nhân.

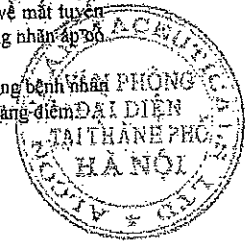
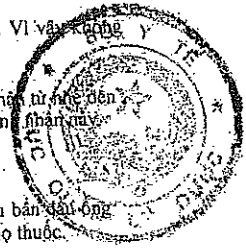
Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® có thể làm thay đổi từ từ lông mi ở mắt có dùng thuốc; những thay đổi này đã được quan sát ở khoảng một nửa số bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng, bao gồm việc tăng độ dài, độ dày, sắc tố và/hoặc số lượng lông mi. Cơ chế thay đổi lông mi và hậu quả lâu dài của chúng hiện chưa được biết đến.

Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® đã được chứng minh là gây ra một chút tình trạng lan rộng và được xem là tùy theo loại ở khi. Tuy nhiên, tác động này đã không được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng và được xem là tùy theo loại.

Không có kinh nghiệm nào về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® trong các trường hợp mắt bị viêm; cũng như bệnh tăng nhãn áp, góc đóng, góc hẹp hay bệnh tăng nhãn áp bẩm sinh và chỉ có kinh nghiệm hạn chế về các bệnh về mắt tuyến giáp; bệnh tăng nhãn áp góc mở ở những bệnh nhân có thể thủy tinh giả và ở những bệnh có sắc tố hoặc bệnh tăng nhãn áp do chứng trực vẩy giả.

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN® nên được sử dụng thận trọng với những bệnh nhân không có thủy tinh thể, những bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo bị rách, bao sau hay thấu kính bồng trước, hay ở những bệnh nhân có nguy cơ bị phù hoàng điểm.

Phải tránh tiếp xúc da với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® vì hấp thụ travoprost qua da đã được chứng minh ở thỏ.



Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® chứa propylene glycol có thể gây kích ứng da.  
Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® chứa dầu thầu dầu được polyoxyethylene hydro hóa 40 có thể gây phản ứng trên da.  
Ở những bệnh nhân có nguy cơ đang bị viêm màng mắt/viêm màng bồ đào, thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® có thể được dùng thận trọng.

Prostaglandin và các chất tương tự prostaglandin là các chất có hoạt tính sinh học mà có thể được hấp thụ qua da. Phụ nữ mang thai hoặc có ý định mang thai nên thực hiện các phòng ngừa thích hợp để tránh tiếp xúc trực tiếp với hàm lượng các chất trong lọ. Trong trường hợp khó xảy ra là trường hợp tiếp xúc với một thành phần chất trong hàm lượng chất, hãy rửa thật sạch vùng da tiếp xúc ngay.

Bệnh nhân phải được hướng dẫn tháo kính áp tròng ra trước khi nhỏ thuốc TRAVATAN® và đợi 15 phút sau khi tra thuốc rồi mới lắp kính vào.

Tương tác với các loại thuốc khác và các dạng tương tác khác  
Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Đối với phụ nữ có khả năng mang thai, đang mang thai và cho con bú  
Phụ nữ có khả năng mang thai/tránh thai

Không được dùng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® ở phụ nữ đang độ tuổi có khả năng mang thai trừ khi các biện pháp tránh thai thích hợp được sử dụng

Đối với phụ nữ mang thai

Travoprost có những tác động dược lý có hại đối với thai nghén và/hoặc thai nhi/trẻ sơ sinh. Không nên dùng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® trong suốt thời gian mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Bà mẹ đang cho con bú

Hiện vẫn chưa được biết ở người liệu chất travoprost của thuốc nhỏ mắt có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu ở động vật đã cho thấy travoprost và các chất chuyển hóa được bài tiết trong sữa mẹ của động vật. Khuyến cáo không sử dụng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® cho các bà mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc

Cũng như khi nhỏ mắt bằng bất cứ thuốc nào khác, nhìn mờ tạm thời hay các rối loạn thị giác khác có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc điều khiển máy móc của bệnh nhân. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tác dụng ngoại ý

Trong các nghiên cứu lâm sàng liên quan đến hơn 4400 bệnh nhân, thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng benzalkonium chloride) đã được dùng mỗi ngày một lần dưới dạng liều pháp duy nhất hoặc liều pháp bổ sung cho timolol 0,5%. Không có tác dụng ngoại ý nghiêm trọng nào đến mắt hay cơ thể liên quan đến sản phẩm này đã được báo cáo trong bất kỳ nghiên cứu lâm sàng. Hầu hết tác dụng ngoại ý được báo cáo thường xuyên nhất liên quan đến điều trị với liều pháp duy nhất là thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng benzalkonium chloride) là xung huyết mắt (22,0%), bao gồm xung huyết thị giác, kết mạc hoặc sưng mắt. Chứng xung huyết là nhẹ ở 83,6% trong số các bệnh nhân mắc bệnh này. Hầu hết các bệnh nhân (98%) bị chứng sưng mắt. Chứng xung huyết giảm dần theo thời gian. Trong các nghiên cứu lâm sàng giai đoạn III từ 6 đến 12 tháng, bệnh xung huyết giảm dần theo thời gian. Trong một nghiên cứu lâm sàng lâu dài sau khi chấp thuận trong khoảng thời gian 5 năm liên quan đến 502 bệnh nhân, thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® được sử dụng mỗi ngày một lần. Không có tác dụng ngoại ý nghiêm trọng nào ảnh hưởng đến mắt hay cơ thể liên quan đến thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® đã được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng này; hầu hết tác dụng ngoại ý được báo cáo thường xuyên liên quan đến điều trị với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® là chứng tăng sắc tố mô ở mống mắt (29,5%). Chứng xung huyết mắt được đánh giá là có liên quan đến việc sử dụng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® đã được báo cáo với tỉ lệ xảy ra là 10,0%, trong đó 2% bệnh nhân báo cáo chứng xung huyết mắt đã ngừng tham gia nghiên cứu do tác dụng ngoại ý này.

Trong 2 cuộc thử nghiệm lâm sàng liên quan đến việc phát triển thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng polyquaternium-1), 201 bệnh nhân đã được tiếp xúc với loại thuốc này tới đa đến 3 tháng. Không có tác dụng ngoại ý nghiêm trọng nào đến mắt hay cơ thể liên quan đến sản phẩm này được báo cáo ở một trong số các thử nghiệm lâm sàng đó. Hầu hết tác dụng ngoại ý được báo cáo liên quan đến điều trị bằng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng polyquaternium) là chứng xung huyết mắt (18,9%), bao gồm cả chứng xung huyết ở mắt hoặc kết mạc. Một bệnh nhân (0,5%) đã ngừng tham gia nghiên cứu do bị xung huyết mắt.

Các tác dụng ngoại ý sau đây đã được đánh giá là có liên quan đến điều trị (với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng polyquaternium-1) dưới dạng liều pháp duy nhất) và được phân loại theo định chuẩn sau đây: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ), phổ biến ( $> 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không phổ biến ( $> 1/1.000$  đến  $\leq 1/100$ ), hiếm khi ( $> 1/10.000$  đến  $\leq 1/1.000$ ), hoặc rất hiếm ( $\leq 1/10.000$ ). Trong từng phần nhóm về tần suất xảy ra, các tác dụng ngoại ý được trình bày theo trình tự giảm xuống về mức độ nghiêm trọng:

Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng polyquaternium-1)

Phân loại Hệ Cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Các rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến	đau đầu
Các rối loạn mắt	Rất phổ biến	xung huyết mắt
	Phổ biến	Viêm giác mạc có đốm nhỏ, đau mắt, sợ ánh sáng, rát mắt, cảm giác như có vật lạ trong mắt, khô mắt, ngứa mắt, xung huyết mắt ở kết mạc thị lực giảm, chảy nhiều nước mắt, ngứa mí mắt, ban đỏ ở mí mắt, tạo vảy cứng ở mí mắt
	Không phổ biến	khô mi mắt
Các rối loạn tiêu hóa	Không phổ biến	tăng sắc tố mô biểu bì, da đổi màu
Các rối loạn ở da và mô dưới da	Phổ biến	

Các tác dụng ngoại ý sau đây đã được đánh giá là có liên quan đến điều trị bằng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng benzalkonium chloride) dưới dạng điều trị duy nhất và được phân loại theo định chuẩn dưới đây: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ), phổ biến ( $> 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không phổ biến ( $> 1/1.000$  đến  $\leq 1/100$ ), hiếm khi ( $> 1/10.000$  đến  $\leq 1/1.000$ ), hoặc rất hiếm ( $\leq 1/10.000$ ).

(≤1/10.000). Trong từng phân nhóm về tần suất xảy ra, các tác dụng ngoại ý được trình bày theo trình tự giảm xuống về mức độ nghiêm trọng.

**Thuốc Nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng benzalkonium chloride)**

Phân loại Hệ Cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Nhiễm trùng và nhiễm độc	Không phổ biến	vi rút herpes đơn dạng, vi rút herpes viêm giác mạc
Các rối loạn Hệ thống Miễn dịch	Không phổ biến	quá mẫn, quá mẫn với thuốc; dị ứng theo mùa
Các rối loạn hệ thần kinh	Phổ biến	đau đầu
Các rối loạn mắt	Không phổ biến	loạn vị giác, chóng mặt, giảm thị lực, viêm kết mạc, xung huyết kết mạc, xung huyết mủ, tăng sắc tố ở mống mắt
	Phổ biến	viêm giác mạc có đốm nhỏ, tế bào buồng trước, ban đỏ buồng trước, đau mắt, sợ ánh sáng, mắt chảy mủ, khó chịu ở mắt, ngứa mắt, cảm giác bất thường ở mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, thị lực giảm, nhòa bị mờ, khó mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt nhiều, ban đỏ ở mí mắt, phù mí mắt, ngứa mí mắt, lông mi phát triển, lông mi đổi màu
	Không phổ biến	thoái hóa điểm vàng, loét giác mạc, viêm mống mắt thể mủ, viêm mống mắt, viêm màng bồ đào, viêm giác mạc, viêm buồng trước, viêm mắt, sưng mắt, đổi màu giác mạc, sợ ánh sáng, viêm mí mắt, phù nề kết mạc, giảm thị lực, viêm kết mạc, nhìn mờ, sưng mắt, sắc tố giác mạc, rối loạn viêm kết mạc, dị ứng kết mạc, viêm màng kết, viêm kết mạc bỏng, mắt giảm xúc giác, viêm tuyến meibomius, lộn mí, viêm giác kết mạc khô, hội chứng khô, hội chứng phân tán sắc tố, sắc tố buồng trước, giãn đồng tử, đục thủy tinh thể, dị ứng mắt, đau mí mắt, quầng thâm dưới mí mắt, rối loạn mí mắt, đóng vảy cứng ở mí mắt, xung huyết củng mạc, thị lực suy nhược
Các rối loạn tim	Không phổ biến	Nhịp tim không đều, đánh trống ngực, nhịp tim giảm
Các rối loạn mạch máu	Không phổ biến	giảm huyết áp, huyết áp tăng, hạ huyết áp, cao huyết áp
Các rối loạn về hô hấp, tạng ngực và trung thất	Không phổ biến	khó thở, hen suyễn, rối loạn hô hấp, đau hầu họng, ho, khàn tiếng, nghẹt mũi, rát cổ họng
Các rối loạn tiêu hóa	Không phổ biến	loét da dày tá tràng, rối loạn tiêu hóa, táo bón
Các rối loạn ở da và mô dưới da	Phổ biến	tăng sắc tố da (quanh mắt), viêm da dị ứng, phù nề quanh hốc mắt, nếp xúc viêm da, ban đỏ, đổi màu tóc, kết cấu tóc bất thường, tăng lông tóc, rụng lông mi
	Không phổ biến	
Cơ xương, mô liên kết và các rối loạn xương	Không phổ biến	đau cơ xương
Các rối loạn nội tạng và các tình trạng ở vị trí dùng thuốc	Không phổ biến	suy nhược, khó chịu

Các tác dụng phụ được nhận biết từ trải nghiệm sâu khi đưa vào thị trường mà vẫn chưa được báo cáo trước đây trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® dưới dạng liệu pháp duy nhất, bao gồm các phản ứng sau.

Mắt: Phù điểm vàng.  
 Cơ thể: nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, bệnh hen suyễn trầm trọng hơn, chóng mặt, ù tai, PSA tăng lên, tốc mọc bất thường.  
 "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

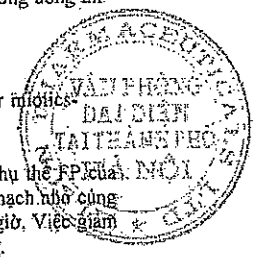
**Quá liều**  
 Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Ít có khả năng xảy ra ngộ độc khi dùng thuốc tại chỗ quá liều. Khi nhỏ quá liều thuốc nhỏ mắt TRAVATAN®, có thể rửa mắt với nước ấm để loại bỏ thuốc. Nếu nghi ngờ quá liều dùng theo đường uống thì điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ**  
**Đặc tính dược lực học**  
 Nhóm Dược lý trị liệu: Các chế phẩm chống tăng nhãn áp ophthalmological và mã ATC của các chất tương tự thuốc prostaglandin: S01E E04

**Cơ chế hoạt động**  
 Travoprost là một đồng đẳng prostaglandin F<sub>2α</sub>, có tác dụng động, vận đầy đủ, chọn lọc và có ái lực cao với thụ thể FP<sub>2/3</sub> của prostaglandin và làm giảm áp lực nội nhãn nhờ tăng dòng chảy thủy dịch qua con đường bề mặt sàng và mống mắt nhỏ cùng mạc. Giảm áp lực nội nhãn ở người bắt đầu khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và tác dụng lớn nhất có được sau 12 giờ. Việc giảm đáng kể áp lực nội nhãn có thể được duy trì trong các khoảng thời gian vượt quá 24 giờ với duy nhất một liều dùng.

Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® có liều dùng mỗi ngày một lần ở những bệnh nhân tăng nhãn áp góc mở hoặc chứng tăng nhãn áp đã làm giảm đáng kể áp lực nội nhãn (IOP) khi được dùng dưới dạng liệu pháp chính hoặc bổ sung cho TIMOPTIC® (dung dịch mắt timolol maleate) 0,5%.

Là liệu pháp chính, thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® có liều dùng ngày một lần đã làm giảm 7 đến 9 mmHg IOP. Việc giảm IOP



hàng ngày ổn định đã thu được ngay sau 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và được duy trì trong các kỳ điều trị 6 đến 12 tháng trong 3 nghiên cứu có đối chứng tốt.

Trong một nghiên cứu đối chứng tốt kéo dài 6 tháng, thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® có liều dùng ngày một lần bổ sung cho TIMOPTIC® 0,5% ngày hai lần đã làm giảm IOP đáng kể về mặt lâm sàng (6 đến 7 mmHg).

Trong một thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân tăng nhãn áp góc mở hay chứng tăng huyết áp ở mắt đã được điều trị với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® (bảo quản bằng polyquaternium) có liều dùng hàng ngày một lần vào buổi tối đã cho thấy các lần giảm áp lực nội nhãn từ 8 đến 9 mmHg (khoảng 33%) tính từ mức cơ sở 24 đến 26 mmHg.

Dữ liệu về việc sử dụng bổ sung thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® với timolol là 0,5% và các dữ liệu giới hạn với brimonidine là 0,2% được thu thập trong suốt các thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy tác dụng bổ sung của thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® với các loại được phẩm điều trị bệnh tăng nhãn áp. Không có sẵn dữ liệu lâm sàng nào về việc sử dụng bổ sung với các loại được phẩm điều trị giảm huyết áp khác ở mắt.

#### Được lý thú cấp

Travoprost làm tăng đáng kể lượng máu lên đầu thần kinh thị giác ở thỏ sau 7 ngày nhỏ mắt (1,4 microgam một lần mỗi ngày).

Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® được bảo quản bằng polyquaternium-1 gây ra độc tính tối thiểu trên bề mặt mắt, so với thuốc nhỏ mắt được bảo quản bằng benzalkonium chloride, trên các tế bào giác mạc được nuôi cấy trên người và sau khi nhỏ mắt ở thỏ.

#### Được động học

##### Hấp thu

Travoprost là một tiền chất ở dạng ester. Nó được hấp thu qua các giác mạc nơi isopropyl ester được thủy phân thành axit dạng hoạt động tự do. Các nghiên cứu trên thỏ đã cho thấy nồng độ đỉnh của axit tự do trong thủy dịch đạt được 20 ng/g sau 1 đến 2 giờ sau khi nhỏ thuốc TRAVATAN®. Nồng độ trong thủy dịch giảm xuống theo nửa chu kỳ trong khoảng 1,5 giờ.

##### Phân bố

Sau khi dùng thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® cho tinh nguyên viên khỏe mạnh, khả năng phơi nhiễm thấp của cơ thể đối với axit hoạt động tự do đã được chứng minh. Nồng độ đỉnh dạng axit hoạt động tự do trong huyết thanh đạt được từ 25 pg/ml trở xuống sau 10 đến 30 phút sau khi nhỏ mắt. Sau đó, nồng độ huyết thanh nhanh chóng giảm xuống dưới 10 pg/ml giới hạn định lượng thử nghiệm trước khi dùng thuốc 1 giờ. Do nồng độ thấp trong huyết thanh và thải trừ nhanh chóng sau khi nhỏ, nên thời gian bán thải của dạng axit hoạt động tự do ở người không xác định được.

##### Chuyển hóa sinh học

Chuyển hóa là đường chính giúp loại bỏ cả travoprost và axit hoạt động tự do. Đường trao đổi chất trong cơ thể song song với đường prostaglandin nội sinh F2α được đạo trung bằng giảm 13-14 liên kết đôi, quá trình oxy hóa các phân cắt 15-hydroxy hóa β-oxidative của chuỗi mỡ trên.

##### Bài tiết

Dạng axit tự do trong travoprost và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua thận. Thuốc nhỏ mắt TRAVATAN® đã được nghiên cứu ở các bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến nặng và ở những bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng (nồng độ creatinine xuống thấp còn 14 ml/phút). Không cần hiệu chỉnh liều khi dùng thuốc cho các bệnh nhân này.

##### Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Không sử dụng sau khi mở lọ thuốc một tháng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Khuyến cáo về bảo quản

Bảo quản thuốc dưới 30°C.

Bản chất và thành phần của bao bì

Lọ hình bầu dục 2,5 ml có nút định lượng và nắp vặn, tất cả đều bằng polypropylene, được trình bày trong bao bì dạng gấp.

Hộp carton chứa 1 lọ nhỏ mắt.

#### SẢN XUẤT BỞI

**Alcon**

S.A. ALCÓN-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14, 2870 Puur, Belgium

Tel.: 32-3-890-2711 - Fax: 32-3-890-2717

- \* TIMOPTIC là thương hiệu đã đăng ký của Merck & Co. Inc.
- \* XALATAN là thương hiệu đã đăng ký của Pharmacia Corp.

