

THUỐC ĐIỀU TRỊ KHÔ MẮT
(KÍCH THÍCH BÀI TIẾT NƯỚC / CHẤT NHẦY)
Rx DIQUAS® Dung dịch nhỏ mắt
<Natri diquafosol 3%>



128300

Santen

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

[THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 5 ml chứa 150 mg natri diquafosol.

Thành phần tá dược: Dibasic natri phosphat hydrat, dinatri edetat hydrat, natri clorid, kali clorid, dung dịch clohexidin gluconat, acid hydrocloric loãng, natri hydroxyd và nước tinh khiết.

[DẠNG BẢO CHẾ]

Diquas là dung dịch nhỏ mắt thân nước, trong, không màu, vô khuẩn. Sản phẩm có pH 7,2 - 7,8 và áp lực thẩm thấu 1,0 - 1,1.

[CHỈ ĐỊNH]

Khô mắt

Thận trọng liên quan đến chỉ định: Thuốc này nên được sử dụng ở những bệnh nhân được chẩn đoán bị khô mắt, kết hợp với các rối loạn biểu mô kết - giác mạc đi kèm với bất thường nước mắt.

[CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, mỗi lần nhỏ vào mắt 1 giọt, 6 lần/ngày.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

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

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Chống chỉ định thuốc này với các bệnh nhân sau:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

Thận trọng liên quan đến đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em: Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được thực hiện ở trẻ em.

Thận trọng khi sử dụng

Bệnh nhân nên được hướng dẫn như sau:

+ Cần thận trọng để đầu lọ thuốc chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

+ Nhỏ thuốc vào túi kết mạc của mắt bị bệnh. Sau đó ấn vào túi lệ và nhắm mắt trong vòng một đến năm phút rồi mở mắt ra.

+ Khi dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, nên nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Thận trọng liên quan đến hiệu quả trong thử nghiệm lâm sàng

Chỉ định của thuốc được dựa trên các kết quả của nghiên cứu lâm sàng pha 3 ở những bệnh nhân có xét nghiệm Schirmer không gây tê ≤ 5 mm/5 phút và kết quả nhuộm fluorescein ≥ 3 điểm của thang 9 điểm. Hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân khô mắt có xét nghiệm Schirmer khi không gây tê > 5 mm/5 phút nhưng có thời gian phá vỡ màng phim nước mắt (BUT) ≤ 5 giây.

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

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

Không rõ diquafosol và/hoặc các chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo cho con bú trong khi điều trị với thuốc này.

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

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua khi nhỏ thuốc, hướng dẫn bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc cho tới khi nhìn rõ.

[TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC]

Tương tác của thuốc

Các nghiên cứu tương tác thuốc chưa được thực hiện với diquafosol. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một sản phẩm nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ của thuốc

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

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC]

Vì các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu quan sát thấy bất thường, nên có biện pháp xử trí thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Loại	Tỷ lệ mắc			
	≥ 5%	Từ 1% đến < 5%	< 1%	Không rõ tỷ lệ mắc
Mắt	Kích ứng mắt	Tiết gỉ mắt, sung huyết kết mạc, đau mắt, ngứa mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, khó chịu ở mắt, viêm bờ mi	Xuất huyết dưới kết mạc, cảm giác bất thường ở mắt (như khô mắt, cảm giác khó chịu và dính mắt), nhìn mờ, sợ ánh sáng, chảy nước mắt, viêm kết mạc	Rối loạn biểu mô giác mạc như viêm giác mạc sợi, viêm giác mạc nông, trợt xước giác mạc
Khác			Đau đầu, tăng bạch cầu ái toan và tăng ALT (GPT)	

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

[QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ]

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

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

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm dược lý: Các giác quan – Nhân khoa – Các thuốc nhãn khoa khác

Mã ATC: S01XA

参天製薬(株)
756834 シワテ点滴液(ネトナ)
添文 04
1
新薬
特許番号: 5236-5051 (特)
発行者: 富永
Gansu No. CAMH/171/04
2024/08/26 (6:07)
新刊印刷(株)
富永製薬

特

富永製薬

富永製薬

Cơ chế tác dụng

Natri diquafosol kích thích sự bài tiết nước và chất nhầy bằng cách tác động lên thụ thể P2Y₂ trên biểu mô kết mạc và màng tế bào goblet và làm tăng nồng độ ion canxi trong tế bào. Chất này cũng cho thấy tác động kích thích đối với sự biểu hiện và sản xuất chất nhầy liên kết màng trong biểu mô giác mạc.

Tác động kích thích bài tiết nước mắt kể cả chất nhầy

- Nhỏ liều đơn natri diquafosol vào mắt động vật bình thường (thỏ và chuột cống) làm tăng sự bài tiết nước mắt và chất nhầy ở các tế bào kết mạc.
- Nhỏ liều đơn natri diquafosol vào mắt của mẩu chuột cống bị khô mắt làm tăng bài tiết nước mắt. Dung liều lặp lại làm tăng nồng độ chất nhầy ở các mô kết mạc.

Tác động kích thích sản xuất chất nhầy ở tế bào biểu mô giác mạc

Natri diquafosol kích thích sự biểu hiện gen và sản xuất protein của chất nhầy liên kết màng ở các tế bào biểu mô giác mạc (*in vitro*).

Cải thiện tổn thương biểu mô giác mạc

Nhỏ liều lặp lại natri diquafosol 6 lần mỗi ngày trong 4 tuần làm cải thiện tổn thương biểu mô giác mạc ở mẫu chuột cống bị khô mắt theo cách thức phụ thuộc liều, và cho thấy hiệu quả tối đa ở nồng độ 1% hoặc cao hơn. Liều lặp lại natri diquafosol 1% trong 2 tuần cho thấy hiệu quả cải thiện tối đa khi nhỏ hàng ngày trên 6 lần.

[ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong máu

Sau khi nhỏ dung dịch natri diquafosol ở các nồng độ 0,3%, 1%, 3% hoặc 5% vào cả hai mắt tinh nguyên viên trường thành khỏe mạnh với liều một giọt, 1 lần/ngày trong một ngày, 6 lần/ngày trong một ngày hoặc 6 lần/ngày trong 7 ngày, nồng độ trong huyết tương của natri diquafosol và các chất chuyển hóa đã được định lượng. Các nồng độ trong huyết tương của natri diquafosol đều ở dưới giới hạn định lượng dưới (2ng/mL) tại mọi thời điểm ở tất cả các tinh nguyên viên. Các nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa (UTP, UDP, UMP và uridin) không ảnh hưởng đến nồng độ sinh lý của các chất này bắt nguồn từ các thành phần nội sinh.
(Ghi chú: Nồng độ được phê duyệt của sản phẩm này là 3%).

Phân bố

Sau khi nhỏ liều đơn dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-natri diquafosol 3% vào mắt thỏ, phóng xạ nồng độ cao đã được phát hiện ở các mô phía ngoài nhãn cầu bao gồm kết mạc và giác mạc, và đạt nồng độ phóng xạ tối đa tại giác mạc và kết mạc sau khi dùng thuốc 5 phút. Sau đó, phóng xạ giảm xuống 4 - 30% so với nồng độ tối đa sau khi dùng thuốc 24 giờ.

Chuyển hóa

Phản ứng chuyển hóa *in vitro* sử dụng huyết tương người và microsom gan người chứng minh rằng natri diquafosol được chuyển hóa nhanh chóng, và UMP, uridin và uracil đã được tạo ra (*in vitro*).

Natri diquafosol được cho là bị thủy phân thành UTP và UMP bởi ecto alkaline phosphodiesterase I

[NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG]

Nghiên cứu pha 3 tại Nhật Bản

Một nghiên cứu so sánh, mù đôi, ngẫu nhiên pha 3 đã được thực hiện trên 287 bệnh nhân khô mắt (dữ liệu phân tích về an toàn gồm 286 bệnh nhân). Dung dịch nhỏ mắt giả được đã được nhỏ 6 lần/ngày trong 2 tuần trong giai đoạn quan sát. Sau đó, dùng Diquas hoặc thuốc đối chứng là dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat tinh khiết 0,1% 6 lần/ngày trong 4 tuần. Nhóm nhỏ thuốc Diquas (144 bệnh nhân trong đó có 36 bệnh nhân mắc hội chứng Sjögren) có điểm nhuộm fluorescein* ở giác mạc thấp hơn, cho thấy tương đương với nhóm dùng thuốc đối chứng (142 bệnh nhân bao gồm 32 bệnh nhân mắc hội chứng Sjögren), trong khi đó thuốc này làm giảm đáng kể điểm nhuộm rose bengal* ở giác mạc và kết mạc so với thuốc đối chứng.

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 22 bệnh nhân trong số 144 bệnh nhân trong nhóm nhỏ thuốc Diquas (22/144: 15,3%). Các tác dụng không mong muốn chính bao gồm kích ứng mắt (9/144 bệnh nhân: 6,3%), tiết gỉ mắt (4/144: 2,8%) và cảm giác có vật lạ trong mắt (4/144: 2,8%).

Bảng so sánh điểm nhuộm fluorescein*

	Diquas (n=144)	0,1% HA (n=142)
Lượng thay đổi (Ở tuần 4 hoặc khi ngưng dùng thuốc)	-2,12 ± 0,14	-2,08 ± 0,13
Sự khác nhau giữa các nhóm [Khoảng tin cậy 95% (Diquas - 0,1% HA)]	-0,03 [-0,405 đến -0,338]	

0,1% HA: dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat tinh khiết 0,1% (trung bình ± độ lệch chuẩn)

Bảng so sánh điểm nhuộm rose bengal*

	Diquas (n=144)	0,1% HA (n=141)
Lượng thay đổi (Ở tuần 4 hoặc khi ngưng dùng thuốc)	-3,06 ± 0,19	-2,38 ± 0,18
Sự khác nhau giữa các nhóm [Khoảng tin cậy 95% (Diquas - 0,1% HA)]	-0,67 [-1,18 đến -0,16]	

0,1% HA: dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat tinh khiết 0,1% (trung bình ± độ lệch chuẩn)

*Phương pháp chấm điểm trong nghiên cứu lâm sàng

Trong nhuộm fluorescein, mức độ nặng của tổn thương giác mạc được xếp loại theo thang 9 điểm bằng cách chấm điểm mức độ nhuộm fluorescein ở 3 vị trí (trên, giữa và dưới) trong đó mỗi vị trí được xếp loại từ 0 đến 3 điểm.

Trong nhuộm rose bengal, mức độ nặng của tổn thương giác mạc và kết mạc được xếp loại theo thang 15 điểm bằng cách chấm điểm mức độ nhuộm rose bengal ở 5 vị trí (trên, giữa và dưới của giác mạc, kết mạc phía mũi và kết mạc phía thái dương) trong đó mỗi vị trí được xếp loại từ 0 đến 3 điểm.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

[ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.

[HẠN DÙNG]

Hạn dùng của sản phẩm là 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC]

Tiêu chuẩn cơ sở

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Nhà máy Noto

2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản

参天製薬(株)
755634 シワラス点眼液(ネトナ)
添文 04

2
製造元: 参天
Sales No. CDMH/711-04

印刷日
2024/08/29 14:20
新刊印刷(株)

特

医薬品

登録商標

Approved 06-Sep-2024 02:29 UTC

Username	Full Name	Status	Date/Time (UTC)
JohnPeterKA	John Peter K A	Approved	02-Sep-2024 07:06 UTC
NguyenPhuongThao	Nguyen Phuong Thao	Approved	05-Sep-2024 02:00 UTC
TrangVuMinhTran	Trang Vu Minh Tran	Approved	06-Sep-2024 01:09 UTC
KazuhiroNishino	Kazuhiro Nishino	Approved	06-Sep-2024 02:29 UTC