Allergan

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Để xa tầm tay của trẻ em.**

**MÔ TẢ**

Mỗi 1 mL chứa:

- **Thành phần hoạt chất:** ketorolac tromethamin 5 mg.
- **Thành phần tá dược:** benzalkonium clorid 0,1 mg, dinatri edetat 1 mg, octoxynol 40, natri clorid, và nước tinh khiết.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Ketorolac tromethamin là thuốc kháng viêm không steroid, khi dùng đường toàn thân sẽ có tác dụng giảm đau, kháng viêm và hạ sốt. Cơ chế tác dụng một phần là do khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin. Nhỏ ketorolac tromethamin vào mắt sẽ làm giảm hàm lượng prostaglandin $E_2$ ($PGE_2$) trong thủy dịch. Nồng độ trung bình của $PGE_2$ là 80 picogam/ml, trong thủy dịch ở mắt chỉ nhỏ dung dịch dẫn (không chứa hoạt chất) và 28 picogam/ml, trong thủy dịch ở mắt có nhỏ dung dịch ACULAR® 0,5%.

Ketorolac tromethamin dùng đường toàn thân không làm co đồng tử.

Kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng cho thấy dung dịch nhỏ mắt ACULAR® không có tác dụng rõ rệt trên sự tăng nhãn áp.

Hai nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát cho thấy dung dịch nhỏ mắt ACULAR® có hiệu quả hơn dung dịch dẫn trong việc làm giảm ngứa mắt do viêm kết mạc dị ứng mùa gây ra.

Hai nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát cho thấy việc dùng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® điều trị cho các bệnh nhân trong 2 tuần ít có triệu chứng viêm (tế bào và đáp ứng da) so với nhóm chứng chỉ dùng dung dịch dẫn.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Nhỏ 2 giọt (0,1 mL) dung dịch nhỏ mắt ACULAR® 0,5% vào mắt của các bệnh nhân 12 giờ và 1 giờ trước khi mổ lấy thủy tinh thể bị đục đã đạt được nồng độ đáng kể ở mắt của ở trong số 9 bệnh nhân (nồng độ ketorolac trung bình là 95 ng/mL trong thủy dịch, ở mức từ 40 đến 170 ng/mL).

Nhỏ 1 giọt (0,05 mL) dung dịch nhỏ mắt ACULAR® 0,5% vào mắt mắt và một giọt dung dịch dẫn vào mắt kia 3 lần/ngày trong 26 người bình thường. Chỉ 5 trong số 26 người có lượng ketorolac tìm thấy được trong huyết tương ở mức từ 10,7 đến 22,5 ng/mL) vào ngày thứ 10 trong thời gian nhỏ mắt. Khi dùng ketorolac tromethamin 10 mg đường toàn thân mỗi 6 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trong thái ổn định là khoảng 960 ng/mL.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR® được chỉ định để làm giảm tạm thời ngứa mắt do viêm kết mạc dị ứng theo mùa. ACULAR® cũng được chỉ định để điều trị viêm sau mổ ở bệnh nhân đã được mổ lấy thủy tinh thể đục.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR® chống chỉ định ở các bệnh nhân đã biết là mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO**

**Mẫn cảm chéo**

Có khả năng mẫn cảm chéo với acid acetylsalicylic, dẫn xuất của acid phenylacetic và các tác nhân kháng viêm không steroid khác. Vì vậy nên thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân đã có tiền sử mẫn cảm với các loại thuốc này.

Đã có báo cáo hậu mãi về co thắt phế quản hoặc đợt cấp của hen ở những bệnh nhân đã biết có quá mẫn với aspirin/thuốc kháng viêm không steroid hoặc có tiền sử bị hen mà có thể liên quan đến việc sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR®. Khuyến cáo nên thận trọng khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® ở những người này (xem phần Kinh nghiệm hậu mãi).

**Chảy máu**

Với các thuốc kháng viêm không steroid, thời gian chảy máu có thể bị kéo dài do ảnh hưởng đến quá trình kết tập tiểu cầu. Đã có báo cáo là thuốc nhỏ mắt kháng viêm không steroid có thể làm tăng chảy máu mô mắt (bao gồm xuất huyết tiền phòng) trong quá trình phẫu thuật.

**THẬN TRỌNG**

**Tổng quát**

Nên thận trọng khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® cho các bệnh nhân được biết là có khuynh hướng dễ chảy máu hoặc các bệnh nhân đang sử dụng những loại thuốc khác có khả năng kéo dài thời gian chảy máu.

Chất bảo quản có trong thuốc nhỏ mắt ACULAR®, Benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng mắt.

**Chậm lành vết thương**

Tất cả các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) dùng tại chỗ có thể làm chậm hoặc trì hoãn quá trình lành vết thương. Sử dụng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid và thuốc steroid dùng tại chỗ có thể làm tăng khả năng làm vết thương lâu lành.

**Ảnh hưởng đến giác mạc**

Sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid dùng tại chỗ có thể gây viêm giác mạc. Ở một số bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng liên tục các thuốc kháng viêm không steroid dùng tại chỗ có thể làm tổn thương biểu mô giác mạc, giác mạc bị mỏng đi, ăn mòn giác mạc, loét giác mạc hoặc thủng giác mạc. Những tác động này có thể đe dọa đến thị lực.

Những bệnh nhân có biểu hiện tổn thương biểu mô giác mạc cần ngưng dùng thuốc kháng viêm không steroid dùng tại chỗ ngay lập tức và cần được theo dõi chặt chẽ tình trạng giác mạc.

Các thuốc kháng viêm không steroid dùng tại chỗ nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân phẫu thuật mắt phức tạp, cắt bỏ dây thần kinh giác mạc, khiếm khuyết biểu mô giác mạc, đái tháo đường, các bệnh ở bề mặt mắt (ví dụ hội chứng khô mắt), viêm khớp dạng thấp hoặc phẫu thuật mắt nhiều lần trong một thời gian ngắn có có thể tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng phụ trên giác mạc và có thể đe dọa đến thị lực.

Kinh nghiệm hậu mãi với các thuốc kháng viêm không steroid dùng tại chỗ cũng cho thấy dùng thuốc nhiều hơn 24 giờ trước khi phẫu thuật hoặc dùng quá 14 ngày sau khi phẫu thuật có thể làm tăng nguy cơ xảy ra và mức độ trầm trọng của các tác dụng phụ trên giác mạc.

**Mạng kính sát trông**

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR® không nên dùng cho bệnh nhân đang mang kính sát trông.

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR® có chứa chất bảo quản benzalkonium clorid, chất này có thể được hấp thu và làm đổi màu kính sát trông mềm. Cần tháo kính sát trông ra trước khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® và có thể mang kính sát trông trở lại sau khi nhỏ thuốc 15 phút.

**Tổn thương mắt và nhiễm bẩn**

Cần chỉ dẫn cho bệnh nhân tránh để đầu nhỏ giọt của lọ thuốc chạm vào mắt hoặc các cấu trúc xung quanh mắt để tránh tổn thương mắt và nhiễm bẩn thuốc nhỏ mắt.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Chưa có báo cáo về tương tác của dung dịch nhỏ mắt ketorolac tromethamin 0,5% với các thuốc dùng tại chỗ hoặc thuốc tiêm được sử dụng trong nhãn khoa trước, trong hoặc sau phẫu thuật bao gồm kháng sinh (ví dụ gentamycin, tobramycin, neomycin, polymyxin), thuốc an thần (ví dụ diazepam, hydrocyclin, fluorescein, pentothazin HCl), thuốc co đồng tử, thuốc giãn đồng tử, thuốc làm liệt cơ thể mi (ví dụ acetylcholin, atropin, epinephrin, physostigmin, phenylephrin, timolol maleat), hyaluronidase, thuốc gây tê tại chỗ (ví dụ bupivacain HCl, cyclopentolat HCl, lidocain HCl, tetracain), hoặc corticosteroid. Sử dụng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid dùng tại chỗ và thuốc steroid dùng tại chỗ có thể làm tăng khả năng làm vết thương lâu lành (xem phần Chậm lành vết thương).

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR® có vẻ an toàn khi phối hợp với các thuốc khác dùng trong nhãn khoa như kháng sinh, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế carbonic anhydrase, thuốc làm liệt cơ thể mi và thuốc làm giãn đồng tử.

**KHẢ NĂNG GÂY UNG THƯ, ĐỘT BIẾN GEN HOẶC GIẢM KHẢ NĂNG SINH SẢN**

Trong một nghiên cứu 18 tháng trên chuột nhắt với liều uống ketorolac tromethamin tương đương với liều chích tối đa được khuyến ở người (MRHD) và một nghiên cứu 24 tháng trên chuột cống với liều uống gấp 2,5 lần liều chích tối đa được khuyến ở người, cho thấy rằng không có bằng chứng tạo khối u.

Ketorolac tromethamin không gây đột biến gen trong thử nghiệm Ames, thử nghiệm tổng hợp và phục hồi ADN không định trước và thử nghiệm vệ đột biến. Trong thử nghiệm nhân nhỏ của chuột in vivo, ketorolac không gây phá vỡ nhiễm sắc thể. Ở mức 3590 µg/mL (khoảng 1000 mức huyết tương trung bình ở người) và ở nồng độ cao hơn, ketorolac tromethamin làm tăng ảnh hưởng đến sự sai lệch nhiễm sắc thể ở các tế bào buồng trứng chuột Hamster Trung Quốc.

Uống liều 9 mg/kg ở chuột cống đực (53,1 mg/m²) hoặc 16 mg/kg (94,4 mg/m²) ở chuột cái không làm tổn thương khả năng sinh sản.

**PHỤ NỮ MANG THAI**

Các nghiên cứu về sự sinh sản được tiến hành trên thỏ với liều uống mỗi ngày 3,6 mg/kg (42,35 mg/m²) và trên chuột cống với liều 10 mg/kg (59 mg/m²) trong suốt quá trình hình thành cơ quan. Kết quả những nghiên cứu này cho thấy không có dấu hiệu gây quái thai. Trên chuột cống, liều uống ketorolac tromethamin 1,5 mg/kg (8,8 mg/m²), tức 1/6 liều liều uống của người, dùng vào ngày thứ 17 của thai kỳ gây ra để khó và tăng tỷ lệ chết ở chuột con. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Vì vậy, dung dịch nhỏ mắt ACULAR® chỉ được dùng cho các phụ nữ mang thai nếu lợi ích cho mẹ vượt hẳn nguy cơ cho thai nhi.

**Tác dụng không gây quái thai**

Vì đã biết rõ những tác hại của các loại thuốc ức chế prostaglandin lên hệ tim mạch của thai (như khép ống động mạch thai), nên tránh sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® trong giai đoạn cuối của thời kỳ thai nghén.

**PHỤ NỮ CHO CON BÚ**

Do có nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® ở phụ nữ cho con bú.

**SỬ DỤNG Ở TRẺ EM**

An toàn và hiệu quả ở bệnh nhân trẻ em dưới 3 tuổi chưa được xác định.

**SỬ DỤNG Ở NGƯỜI CAO TUỔI**

Không quan sát thấy sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn.

**ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc nhỏ mắt, tuy nhiên cần cảnh báo bệnh nhân về khả năng bị nhìn mờ thoáng qua khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR®, hiện tượng này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Bệnh nhân nên chờ đến khi nhìn rõ trở lại trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG PHỤ**

Ở những bệnh nhân bị viêm kết mạc dị ứng, phản ứng phụ thường thấy nhất khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR® là bị cảm giác nóng rát thoáng qua khi nhỏ thuốc, hiện tượng này gặp ở khoảng 40% bệnh nhân. Trong tất cả các nghiên cứu tiến hành, các phản ứng phụ khác đã được báo cáo trong khi dùng ACULAR® bao gồm: kích ứng mắt (2%), phản ứng dị ứng (3%), nhiễm trùng nông ở mắt (0,5%) và viêm giác mạc nông (1%).

**Kinh nghiệm từ các nghiên cứu lâm sàng**

Do các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành trong các điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ xảy ra phản ứng phụ trong các nghiên cứu lâm sàng của một thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ xảy ra phản ứng phụ trong các nghiên cứu lâm sàng của một thuốc khác và không thể phản ánh được tỷ lệ xảy ra trong thực tế.

Đối với các chỉ định, tần suất các phản ứng phụ được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng ở dưới đây và được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp (≥ 1/10); Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); Ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); Rất hiếm gặp (< 1/10.000).

Trong 40% bệnh nhân tham gia các thử nghiệm lâm sàng đối với chỉ định viêm kết mạc dị ứng theo mùa, các phản ứng phụ sau đây đã xảy ra:

| Rối loạn mắt | |
|---|---|
| *Rất thường gặp* | Đau mắt và kích ứng mắt thoáng qua khi nhỏ thuốc (từ 9,7-49%) |
| *Thường gặp* | Nhìn mờ (1-3%), viêm kết mạc (1-3%) |

Các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng về viêm sau phẫu thuật (ở những bệnh nhân đã mổ lấy thủy tinh thể đục) như sau:

| Rối loạn mắt | |
|---|---|
| *Thường gặp* | Viêm mống mắt (1%), chất kết tủa giác mạc (1%), viền vòng mạc (1%), phù hoàng điểm dạng nang (1%), nóng rát mắt (1%), ngứa mắt (1%), chấn thương mắt (1%), thay đổi áp suất nội nhãn (2%) |
| **Rối loạn hệ thần kinh** | |
| *Thường gặp* | Nhức đầu (3,9%) |

Lưu ý: Tần suất 1% chỉ đại diện cho 1 bệnh nhân.

**Kinh nghiệm hậu mãi**

Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng hậu mãi. Do các phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một nhóm dân số có quy mô không xác định, không phải luôn luôn có thể ước tính đáng tin cậy về tần suất hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả với việc sử dụng thuốc.

Kể từ khi thuốc được đưa ra thị trường, các phản ứng phụ sau đây đã được quan sát thấy sau khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR®: kích ứng mắt, phù mí mắt, phù mắt, tăng trương lực thị giác, tăng trương lực màng kết, sưng mắt, đau mắt, ngứa mắt và viêm loét giác mạc.

Đã có báo cáo hậu mãi về phản ứng co thắt phế quản hoặc đợt cấp của hen ở những bệnh nhân đã biết có quá mẫn với aspirin/thuốc kháng viêm không steroid hoặc có tiền sử bị hen mà có thể liên quan đến việc sử dụng dung dịch nhỏ mắt ACULAR®.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Thuốc nhỏ mắt.**

Liều khuyến cáo sử dụng của dung dịch nhỏ mắt ACULAR® là mỗi lần nhỏ 1 giọt (0,25 mg), mỗi ngày nhỏ 4 lần để điều trị ngứa mắt do viêm kết mạc dị ứng theo mùa.

Để điều trị viêm sau mổ ở bệnh nhân đã được mổ lấy thủy tinh thể đục, mỗi lần nhỏ 1 giọt dung dịch nhỏ mắt ACULAR® vào mắt cần điều trị, mỗi ngày 4 lần bắt đầu từ 24 giờ sau khi mổ và tiếp tục nhỏ thuốc trong suốt 2 tuần lễ đầu. Nếu dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

**QUÁ LIỀU**

Chưa có kinh nghiệm về quá liều khi dùng đường nhỏ mắt.

Không thể xảy ra quá liều theo cách dùng khuyến cáo như trên.

Nếu lỡ nuốt phải, hãy uống thêm nước để pha loãng thuốc.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Dung dịch nhỏ mắt ACULAR® là dung dịch ketorolac tromethamin 0,5% vô khuẩn, đựng trong lọ nhựa đều trắng đục, có thể tích 5 mL.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá 28 ngày sau khi mở nắp.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM: TCCS.

Allergan

Nhà sản xuất: **ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND**
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland.

© 2019 Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan.
Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng.

Ngày sửa đổi: [04-10-2019].

Rx Thuốc kê đơn

# ACULAR®

## (ketorolac tromethamin 0,5%)
## Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn