



**Rx Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon® 0,1**

<Fluorometholon>

**Santen**

**Đề xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

Flumetholon 0,1 là hỗn dịch nhỏ mắt thân nước chứa 0,1% fluorometholon (9-Fluoro-11 $\beta$ , 17-dihydroxy-6 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene -3,20-dione), một corticosteroid tổng hợp chống viêm. Flumetholon 0,1 có hiệu quả trong điều trị các bệnh viêm ở mắt, và có tác dụng không mong muốn trên áp lực nội nhãn ít hơn so với các chế phẩm nhỏ mắt corticosteroid thông thường chứa dexamethason hoặc betamethason.

**[THÀNH PHẦN]**

**Thành phần hoạt chất:** Mỗi lọ 5 mL chứa 5 mg fluorometholon.

**Thành phần tá dược:** Natri clorid, benzalkonium clorid, polysorbat 80, methylcellulose, dinatri edetat hydrat, dibasic natri phosphat hydrat, natri dihydrogen phosphat dihydrat, và nước tinh khiết.

**[DẠNG BẢO CHẾ]**

Flumetholon 0,1 là hỗn dịch nhỏ mắt thân nước vô khuẩn, khi lắc có màu trắng đục. Hỗn dịch có pH 6,8-7,8 và áp lực thẩm thấu 0,9-1,1.

**[CHỈ ĐỊNH]**

Các bệnh viêm ở vùng mắt phía ngoài và phần trước của mắt: viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc, viêm móng mắt, viêm móng mắt-thể mi, viêm màng bồ đào, viêm sau mống, v.v...

**[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]**

**Thuốc nhỏ mắt**

**Lắc kỹ trước khi dùng**

Thông thường, mỗi lần nhỏ 1-2 giọt vào mắt, 2-4 lần/ngày.

Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

**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 ở những bệnh nhân sau đây:

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

**Chống chỉ định tương đối (Theo nguyên tắc chung, chống chỉ định thuốc này ở những bệnh nhân sau đây. Nếu việc dùng thuốc này được cân nhắc là cần thiết, nên dùng thận trọng.)**

- Bệnh nhân bị trợt xước giác mạc hoặc loét giác mạc. [Thuốc này có thể làm các bệnh này nặng thêm hoặc gây ra thủng giác mạc.]

- Bệnh nhân bị viêm kết-giác mạc do virus, bệnh lao mắt, bệnh nấm mắt

## Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

### <Mắt>

- Glôcôm: tăng áp lực nội nhãn hoặc glôcôm đôi khi có thể xảy ra sau vài tuần dùng thuốc. Cần giám sát định kỳ áp lực nội nhãn trong quá trình điều trị.

- Herpes giác mạc, nấm giác mạc, nhiễm Pseudomonas (không rõ tỉ lệ mắc): Thuốc này có thể gây herpes giác mạc, nấm giác mạc, nhiễm Pseudomonas, v.v... Trong các trường hợp này, cần có các biện pháp điều trị thích hợp.

- Thủng giác mạc (không rõ tỉ lệ mắc): Thủng giác mạc có thể xảy ra nếu dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị herpes giác mạc, loét hoặc chấn thương giác mạc, v.v...

- Đục thủy tinh thể dưới bao sau (không rõ tỉ lệ mắc): Đục thủy tinh thể dưới bao sau có thể xảy ra khi dùng thuốc này dài hạn.

### Các tác dụng không mong muốn khác

Loại	Tỉ lệ mắc	Không rõ tỉ lệ mắc
Quá mẫn cảm		Viêm bờ mi, viêm da mí mắt, phát ban
Mắt		Kích ứng mắt, xung huyết kết mạc, lắng đọng ở giác mạc
Hệ thống tuyến yên-vỏ thượng thận (nếu dùng thuốc này dài hạn)		Ức chế hệ thống tuyến yên-vỏ thượng thận
Các tác dụng không mong muốn khác		Chậm lành vết thương

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

### [QUÁ LIỀU VÀ 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.

### [DƯỢC LỰC HỌC]

#### Tác dụng chống viêm

**Nhóm dược lý:** Các giác quan - Nhãn khoa - Các tác nhân chống viêm - Các corticosteroid, đơn chất

**Mã ATC:** S01BA07

Trên các mô hình viêm màng bồ đào thực nghiệm gây bởi ferritin hoặc protein huyết thanh bò ở thỏ, hỗn dịch nhỏ mắt fluorometholon cho thấy tác dụng chống viêm tương đương với tác dụng chống viêm của chế phẩm nhỏ mắt dexamethason có cùng nồng độ.

Bảng dưới đây tóm tắt tỉ lệ hiệu quả của sản phẩm này trong các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên 107 bệnh nhân có bệnh mắt phía ngoài (viêm bờ mi, viêm kết mạc dị ứng, viêm kết mạc bọng, viêm kết mạc mùa xuân, viêm kết-giác mạc dịch, viêm giác mạc nông, herpes giác mạc, viêm củng mạc, v.v...), 104 bệnh nhân có bệnh phần trước của mắt (viêm mống mắt, viêm mống mắt-thể mi, viêm màng bồ đào,

hay mắt mưng mủ. [Thuốc này có thể làm các bệnh này nặng thêm, hoặc gây ra thủng giác mạc.]

## **[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]**

### **Đường dùng**

Chỉ dùng để nhỏ mắt.

### **Khi dùng**

Hướng dẫn bệnh nhân cần thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

### **[SỬ DỤNG Ở NGƯỜI LỚN TUỔI]**

Chức năng sinh lý ở người lớn tuổi thường suy giảm, cần thận trọng khi dùng thuốc này ở bệnh nhân lớn tuổi.

### **[SỬ DỤNG TRONG NHI KHOA]**

Cần thận trọng khi dùng thuốc này đặc biệt ở trẻ em dưới 2 tuổi. [Độ an toàn của thuốc này ở trẻ nhỏ và trẻ em chưa được thiết lập.]

### **[SỬ DỤNG LÚC CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]**

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong suốt thai kỳ chưa được thiết lập.]

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

Không rõ fluorometholon có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo cho con bú trong khi điều trị với thuốc này.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn như nhìn mờ thoáng qua khi nhỏ thuốc, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ.

### **[TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG Kỵ]**

#### **Tương tác thuốc**

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, hướng dẫn họ dùng thuốc đó trước và đợi sau 5 phút mới dùng thuốc này.

#### **Tương kỵ**

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]**

Trong tổng số 10.343 bệnh nhân được điều tra ở Nhật Bản trong suốt giai đoạn từ trước khi thuốc được phê duyệt tới hậu mãi, các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 25 bệnh nhân (0,24%). Các tác dụng không mong muốn chính là tăng áp lực nội nhãn ở 13 bệnh nhân (0,13%), kích ứng mắt và xung huyết kết mạc ở 5 bệnh nhân (0,05%), và tiết gỉ mắt ở 4 bệnh nhân (0,04%).

Nếu quan sát thấy tác dụng không mong muốn, nên áp dụng biện pháp thích hợp kể cả ngưng dùng thuốc.

v.v...) và 105 bệnh nhân viêm sau mỗ (sau phẫu thuật đục thủy tinh thể, glôcôm, bong võng mạc, lác mắt và các bệnh lý khác).

Tỉ lệ hiệu quả % (số bệnh nhân)

	Hiệu quả đáng kể	Hiệu quả	Hiệu quả khá	Không biết hoặc không hiệu quả
Bệnh mắt phía ngoài	15,9% (17)	49,5% (53)	22,4% (24)	12,1% (13)
Bệnh phần trước của mắt	6,7% (7)	51,9% (54)	23,1% (24)	18,3% (19)
Viêm sau mỗ	13,3% (14)	55,2% (58)	26,7% (28)	4,8% (5)

(Tổng hợp dữ liệu nội bộ)

### [ĐƯỢC ĐỘNG HỌC]

#### Phân bố tại mắt ở thỏ

Sau khi nhỏ tại chỗ 25  $\mu\text{L}$  hỗn dịch nhỏ mắt fluorometholon 0,1% được đánh dấu phóng xạ vào mắt thỏ, các nồng độ phóng xạ ở giác mạc và thủy dịch đạt đến đỉnh 1,99  $\mu\text{g/g}$  sau 5 phút và 0,16  $\mu\text{g/g}$  sau 45 phút, tương ứng. Các nồng độ phóng xạ sau khi nhỏ mắt 30 phút là 1,544  $\mu\text{g/g}$  ở giác mạc, 0,738  $\mu\text{g/g}$  ở kết mạc nhãn cầu, 0,320  $\mu\text{g/g}$  ở mống mắt, 0,178  $\mu\text{g/g}$  ở củng mạc, và 0,154  $\mu\text{g/g}$  ở thủy dịch. Fluorometholon được đào thải khỏi mô mắt nhanh hơn so với dexamethason và prednisolon acetat.

### [QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

### [BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.

Vì các tiểu phân trong hỗn dịch có thể không phân tán tùy theo điều kiện bảo quản ngay cả sau khi lắc thuốc kỹ, nên bảo quản thuốc với đầu lọ hướng lên trên.

### [HẠN DÙNG]

Hạn dùng của thuốc là 36 tháng kể từ ngày sản xuất và không nên dùng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì. Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.

### [TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn cơ sở

### [CƠ SỞ SẢN XUẤT]

### SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Nhà máy Shiga: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Nhật Bản