

# Rx INDOCOLLYRE® 0,1%

77085

Thuốc nhỏ mắt

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.



Xin hãy giữ cân nhắc từ hướng dẫn sử dụng này, có thể bạn cần đọc lại.  
Thuốc này được kê cho cá nhân bạn, không đưa thuốc cho người khác dù có biểu hiện triệu chứng giống bạn vì thuốc có thể không thích hợp với họ.

## THÀNH PHẦN

Hoạt chất	Cho 100 ml	5 ml
Indomethacin/Indometacin	0,1 g	5 mg
Chất bảo quản		
Sodic mercurthiolate (thiomersal)	0,01 g	0,5 g
Tá được		
Arginin, $\beta$ -cyclohexylin hydroxypropyl, acid hyaluronhydric đặc, nước tinh khiết	vara đủ 100 ml	5 ml

**Dạng bào chế**  
Thuốc nhỏ mắt, lọ 5 ml  
Cơ sở sản xuất giấy phép lưu hành

## BAUSCH + LOMB

**Laboratoire CHAUVIN**  
416, Rue Samuel Morse  
CS99535  
34961 Montpellier Cedex 2 - Pháp

**Cơ sở sản xuất**  
**Laboratoire CHAUVIN**  
Z.I. Ripolier Haut 07200 Aubenas - Pháp

## DƯỢC LỰC HỌC THUỐC CHỐNG VIÊM GIÂM ĐAU PHI STEROID dùng tại chỗ (S: cơ quan cảm giác)

Indomethacin là chất ức chế tăng hợp Prostaglandin thuộc nhóm indol. Indomethacin là một chất ức chế không chọn lọc men cyclooxygenase (COX) 1 và 2. Là các enzyme tham gia vào quá trình tổng hợp prostaglandin từ acid arachidonic. Prostaglandin là các phân tử kích hoạt những thay đổi trong cơ thể, chúng có nhiều tác động trong cơ thể và đôi khi dẫn đến tình trạng sốt, viêm và đau.  
Do đó, indomethacin có đặc tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Hoạt tính này thể hiện qua tác dụng ức chế men COX do làm giảm tổng hợp prostaglandin.  
Indomethacin đã được dùng trên lâm sàng trong hơn 30 năm qua, bao gồm các đặc tính kháng viêm và giảm đau được dùng trong điều trị tại chỗ các trường hợp viêm sau phẫu thuật đặc trưng tính thể phẫu thuật tiến phòng và ức chế co đồng tử sau phẫu thuật. Các đặc tính này đã được mô tả trong được lực học thử nghiệm.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

**Indomethacin**  
Khi dùng theo đường nhỏ mắt, Indomethacin được hấp thụ vào trong các mô của mắt với nồng độ bên trong phân cấu đủ để ức chế tăng tổng hợp prostaglandin. Hấp thụ toàn thân đối với indomethacin là rất thấp sau khi nhỏ mắt. Khi dùng indomethacin theo đường uống, gần như toàn bộ liều HPPCD được thải trừ nhanh chóng ở dạng chưa bị biến đổi qua nước tiểu và phân bỏ rất ít ở các mô. Các thông số dược động học không thay đổi khi dùng liều lặp lại.  
Indomethacin được chuyển hóa tại gan và được thải trừ cùng với các chất chuyển hóa của nó qua phân và nước tiểu.

## Hydroxypropyl- $\beta$ -cyclohexylin

Tá được hydroxypropyl- $\beta$ -cyclohexylin (HPPCD) được hấp thụ không đáng kể qua đường uống và chủ yếu được thải trừ qua phân sau khi bị phân hủy bởi hệ vi khuẩn đường ruột. Khi dùng theo đường tiêm mạch, HPPCD được thải trừ nhanh chóng ở dạng chưa bị biến đổi qua nước tiểu và phân bỏ rất ít ở các mô. Các thông số dược động học không thay đổi khi dùng liều lặp lại.

## Tại liệu tiền lâm sàng

Các nghiên cứu về được lực học và khả năng gây độc cho thấy Indocollyre có hoạt tính kháng viêm và tính dùng nạp tốt, đáng nể đáng sử dụng không làm chậm quá trình làm lành vết thương.

## CHỈ ĐỊNH

Thuốc nhỏ mắt này được chứa trong lọ 5 ml, hoạt chất là một chất chống viêm dùng cho mắt. Thuốc được chỉ định trong một số phẫu thuật nhất định tại mắt và trong điều trị hậu phẫu:

- Viêm màng bồ đào
- Viêm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể hoặc các phẫu thuật tiền phòng.
- Giảm đau sau phẫu thuật giác mạc điều trị các tật về khúc xạ (đặc biệt trong mổ điều trị cận thị)

## CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Theo hướng dẫn chung, liều khuyến cáo thông thường cho người lớn như sau:

- Uống chế độ đồng tử trong phẫu thuật: Nhỏ 2 giọt, nhắc lại sau 2 giờ vào ngày trước phẫu thuật, nhỏ 2 giọt 3 giờ trước phẫu thuật và 2 giọt 1 giờ trước phẫu thuật.
- Chống viêm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể hoặc phẫu thuật tiền phòng: nhỏ 1 giọt/lần, 4 đến 6 lần/ngày cho đến khi hết các triệu chứng, bắt đầu từ 24 giờ sau khi phẫu thuật.
- Giảm đau sau phẫu thuật giác mạc để điều trị các tật về khúc xạ mắt: nhỏ 1 giọt/lần x 4 lần/ngày, dùng vài ngày sau khi phẫu thuật.

## Hướng dẫn nhỏ thuốc vào mắt

- Rửa tay thật kỹ trước khi nhỏ thuốc.
- Không được chạm đầu ống thuốc vào mắt hoặc mí mắt.
- Cách nhỏ thuốc: Kéo nhẹ mí dưới xuống, nhìn ngược lên rồi nhỏ một giọt vào mắt, nhắm mắt trong vài giây.
- Đóng chặt nắp lọ thuốc ngay sau khi dùng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Màng thai từ 6 tháng trở lên.
- Có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc hoặc với các thuốc tương tự. Ví dụ các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác hoặc aspirin.
- Có tiền sử lên cơn hen do aspirin hoặc các loại NSAIDs khác.
- Loét dạ dày hoặc loét hành tá tràng tiền tiến.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng.

## Nhìn chung không nên dùng kết hợp với các thuốc sau:

- thuốc chống đông máu dùng đường uống
- các NSAIDs khác (kể cả các salicylat liều cao: trên 3g/ngày cho người lớn),
- heparin, lithium,
- methotrexate liều cao (>15mg/tuần),
- ticlopidine.

## CẢNH BÁO

Không được tiêm, không được uống.  
Chưa có nghiên cứu đặc hiệu được tiến hành trên trẻ em.

## LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC

### Thận trọng

- Các thuốc NSAIDs có thể làm chậm lành kết mạc.
- Các thuốc NSAIDs có thể dẫn đến chảy máu nhỏ mắt trong phẫu thuật, đặc biệt trên những bệnh nhân có khuynh hướng dễ chảy máu hoặc đang dùng các biện pháp điều trị khác làm kéo dài thời gian chảy máu.

### Lưu ý trước khi sử dụng

- Trong trường hợp quá mỏi, phải ngừng điều trị.
- Trong trường hợp bị nhiễm trùng mắt, phải điều trị bằng biện pháp thích hợp.
- Không nên đeo kính áp tròng trong khi dùng INDOCOLLYRE 0,1%.
- Nếu dùng kết hợp với thuốc nhỏ mắt khác, phải nhỏ 2 thuốc cách nhau ít nhất là 15 phút.
- Không được chạm đầu lọ thuốc vào mắt.

### TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

**ĐỀ TÀI ANH XUYỀN VÀ TƯƠNG TÁC THUỐC** đặc biệt là với các thuốc chống đau mắt đường uống, các thuốc chống viêm không steroid khác trong đó có cả salicylates liều cao ( $\geq 3g/ngày$ ), diflunisal, heparin, lithium, methotrexate liều cao ( $\geq 15 mg/tuần$ ) và ticlopidine.

### THÔNG BÁO VỚI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ BẤT KỲ LOẠI THUỐC NÀO KHÁC ĐANG SỬ DỤNG

### DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ có thai

*Xin ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào*  
Trong 5 tháng đầu khi mang thai, bác sỹ vẫn có thể kê thuốc này nếu thật sự cần thiết.

- Từ tháng thứ 6 trở đi của thai kỳ, không được tự ý dùng thuốc trong bất kỳ trường hợp nào vì sẽ gây hậu quả nghiêm trọng cho thai nhi, đặc biệt ảnh hưởng tới hệ mạch máu và thận, không được phép dùng thuốc dù chỉ một lần và vào lúc cuối thai kỳ.

#### Phụ nữ cho con bú

Vì các thuốc NSAIDs có bài tiết vào trong sữa mẹ, do đó, để thận trọng, không dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

### ÀNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN NGƯỜI LẠI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN PHƯƠNG TIỆN

Có thể làm rối loạn thị lực thoáng qua ngay sau khi nhỏ thuốc.

### Danh mục chất bảo quản

Thiomersal (Sodic mercurthiolate)

### QUẢ LIỆU

Nếu bạn nhỏ Indocollyre 0,1% nhiều hơn chỉ định, xin báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ

**Nếu quên nhỏ Indocollyre 0,1%**  
Không dùng gấp đôi liều để bù vào liều bị quên, tiếp tục dùng theo liều chỉ định

**Nếu bạn cảm thấy tác dụng của Indocollyre 0,1% là quá mạnh hoặc quá nhẹ:**  
Xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như tất cả các thuốc khác, Indocollyre 0,1% có thể gây tác dụng không mong muốn.  
Có thể gặp phản ứng quá mẫn hoặc nhạy cảm với ánh sáng (bị dị ứng khi tiếp xúc với ánh sáng), cảm giác nóng rát hoặc cay mắt, rối loạn thị giác thoáng qua, viêm giác mạc đêm. Ở một vài trường hợp hiếm gặp, các thuốc chống viêm không chứa Steroid tại mắt chúng có thể gây các biến chứng như viêm kết mạc, loét giác mạc dẫn đến thủng giác mạc đặc biệt khi điều trị trên đôi tương bệnh nhân có nguy cơ cao và hoặc kèm theo có giác mạc đã bị tổn thương.

**Nếu bạn nhận thấy những tác dụng không mong muốn không được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.**

### BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C

### HẠN SỬ DỤNG

18 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau lần đầu mở lọ thuốc.

Không dùng quá hạn sử dụng ghi trên vỏ hộp thuốc

Để thuốc ở xa tầm tay trẻ em.

Ngày phê duyệt tờ hướng dẫn sử dụng: Tháng 2 năm 2010

## BAUSCH + LOMB

Laboratoire CHAUVIN  
416, rue Samuel Morse - 34000 MONTPELLIER - France  
Medical Information: + 33 (0) 4 67 12 30 30  
®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.  
© Bausch & Lomb Incorporated.

ID1969C  
P1VN01