

OPTIVE® UD

Dung dịch làm trơn mắt (Dung dịch nhỏ mắt)

Đơn liều, không chứa chất bảo quản

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

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

Để xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Carboxymethylcellulose natri 0,5% (5 mg/mL); Glycerin 0,9% (9 mg/mL).

Thành phần tá dược: L-carnitin, erythritol, acid boric, natri borat decahydrat, natri citrat dihydrat, kali clorid, calci clorid dihydrat, magnesi clorid hexahydrat, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt.

Vô khuẩn, không chứa chất bảo quản, ống tuýp dùng một lần.

CHỈ ĐỊNH

OPTIVE® UD được chỉ định để sử dụng như một chất bôi trơn khi bị khô mắt. Ngoài ra, OPTIVE® UD có thể được sử dụng để làm giảm tình trạng khô và khó chịu sau phẫu thuật mắt (ví dụ: LASIK...).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc nhỏ mắt.

Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt bệnh khi cần.

Nếu sử dụng trong chăm sóc hậu phẫu (ví dụ: LASIK...), xin theo hướng dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng nếu dị ứng hoặc quá mẫn với thuốc này hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ dùng ngoài.

Để tránh nhiễm bẩn hoặc khả năng gây tổn thương mắt, không để đầu ống thuốc chạm vào bất cứ bề mặt nào và tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt.

Vứt bỏ dung dịch còn thừa trong ống thuốc sau khi sử dụng lần đầu.

Không sử dụng nếu ống thuốc bị hư hỏng hoặc nếu bao bì cho thấy bằng chứng về sự giả mạo.

Không dùng nếu dung dịch bị đổi màu hoặc trở nên đục.

Ngừng sử dụng OPTIVE® UD và hỏi ý kiến bác sĩ nếu mắt bị đau, thay đổi thị lực, mắt tiếp tục bị đỏ hoặc bị kích ứng, hoặc nếu tình trạng mắt xấu hơn hay kéo dài quá 72 giờ.

Sử dụng ở trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh với OPTIVE® UD ở bệnh nhân trẻ em.

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 người lớn khác.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về việc dùng OPTIVE® UD trong khi có thai và cho con bú ở người. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại nào khi dùng carboxymethylcellulose khi mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động gây quái thai khi dùng glycerin.

Phụ nữ cho con bú

OPTIVE® UD chưa được nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, OPTIVE® UD không hấp thu toàn thân, do đó, không được bài tiết qua sữa mẹ.

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

OPTIVE® UD có thể gây ra mờ mắt tạm thời hoặc rối loạn thị giác sau khi sử dụng. Do đó không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi thị lực trở lại bình thường.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Các thuốc nhỏ mắt khác nếu dùng đồng thời, nên dùng cách lần nhỏ OPTIVE® UD ít nhất 5 phút để tránh thuốc bị rửa trôi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất xuất hiện của các phản ứng phụ trong thử nghiệm lâm sàng ở 271 bệnh nhân điều trị với OPTIVE® UD được thể hiện như dưới đây.

Tần suất được quy ước: rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100, < 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$); rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$).

Rối loạn mắt: OPTIVE® UD (N= 271)

Phổ biến: viêm giác mạc đốm, khó chịu ở mắt, rối loạn thị giác, nhìn mờ.

Kinh nghiệm hậu mãi:

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được ghi nhận trong suốt quá trình sử dụng khi lưu hành trên thị trường với OPTIVE® UD trong thực hành lâm sàng. Vì các tác dụng này được tự nguyện báo cáo từ nhóm người có quy mô không chắc chắn, nên việc ước tính tần suất của những phản ứng này không phải lúc nào cũng có thể tin cậy được.

Rối loạn mắt: kích ứng mắt, sung huyết mắt, đau mắt, ngứa mắt.

Ngộ độc và biến chứng phức tạp: tổn thương bề mặt của mắt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Do carboxymethylcellulose natri trở về mặt được lý và không được hấp thu toàn thân, dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE® UD để nhỏ mắt tại chỗ. Không có khả năng xảy ra tác dụng phụ gây độc khi dùng quá liều đường toàn thân.

Glycerin là phân tử nhỏ được tìm thấy trong cơ thể như là hợp chất chuyển hóa tự nhiên. Với nồng độ thấp hiện diện trong OPTIVE® UD, nó sẽ kết hợp với glycerin nội sinh trong các mô cơ thể mà không gây ra tác động đáng kể nào. Dự kiến không có nhiễm độc toàn thân do quá liều từ việc sử dụng OPTIVE® UD để nhỏ mắt tại chỗ, do sự hấp thu toàn thân ở mức độ thấp của glycerin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC/ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có nghiên cứu dược lý lâm sàng được thực hiện với OPTIVE® UD.

Đặc tính Dược lực học

Carboxymethylcellulose natri và glycerin có tác dụng làm trơn và làm ẩm bề mặt của mắt, làm giảm cảm giác nóng, khô và kích ứng mắt gây ra do tiếp xúc với gió, ánh nắng, nhiệt, không khí khô, hoặc do sử dụng kính sát tròng.

Một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, có nhóm song song đã được tiến hành trong 3 tháng với 228 đối tượng được chọn ngẫu nhiên sau phẫu thuật khúc xạ LASIK sử dụng thuốc nhỏ mắt bôi trơn đơn liều OPTIVE® UD hoặc Refresh Plus® (Cellufresh®). Phép phân tích chủ yếu của nghiên cứu này là so sánh điểm trung bình chỉ số bệnh bề mặt nhãn cầu (OSDI) của hai nhóm điều trị vào ngày 90. Căn cứ trên khoảng tin cậy 95%, OPTIVE® UD đã được chứng minh tương đương với Refresh Plus® (Cellufresh®). Việc so sánh giữa các nhóm điều trị ở các nghiên cứu hỗ trợ khác đã chứng minh phát hiện này. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p = 0,039$) trong nhuộm màu giác mạc giữa hai nhóm ở ngày 14 tiên về OPTIVE® UD. Bản thăm dò ý kiến của các đối tượng đã chứng minh rằng OPTIVE® UD phù hợp với phần lớn bệnh nhân sau phẫu thuật LASIK, và tương tự như Refresh Plus® (Cellufresh®). Tác dụng ngoại ý có tỷ lệ tương tự giữa các nhóm và đặc trưng ở bệnh nhân sau phẫu thuật LASIK. Tỷ lệ hoàn thiện cao và tỷ lệ phản ứng bất lợi thấp cho thấy sự an toàn của OPTIVE® UD trong sử dụng lâm sàng sau LASIK.

Thêm một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, ngẫu nhiên, hai nhánh, có nhóm song song để so sánh hiệu quả, an toàn và khả năng dung nạp của thuốc nhỏ mắt bôi trơn đơn liều OPTIVE® UD với Refresh Plus® (Cellufresh®) trong một tháng được tiến hành ở các đối tượng ($N = 316$) có các triệu chứng khô mắt nhẹ, trung bình hoặc nặng. Các kết quả nghiên cứu cho thấy rằng OPTIVE® UD cải thiện các dấu hiệu và triệu chứng khô mắt trong thời gian ba mươi ngày điều trị ở các đối tượng có triệu chứng khô mắt từ nhẹ đến nặng. Nhìn chung, OPTIVE® UD cho các kết quả lâm sàng tương tự với sản phẩm so sánh Refresh Plus® (Cellufresh®) về tính an toàn và dung nạp trong phần lớn các đối tượng nghiên cứu.

Đặc tính Dược động học

Không có nghiên cứu dược động học nào được thực hiện.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 gói x 10 ống 0,4 mL.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Allergan Pharmaceuticals Ireland,

Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland.

Ngày sửa đổi: 26/09/2022

© 20xx Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan.

Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng.