



NOVARTIS

TRAVATAN®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc bán theo đơn.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Travoprost 40 µg/ml.

Tá dược:

Chất bảo quản: Polyquaternium-1 10 µg/ml (chất bảo quản POLYQUAD).

Mannitol (E421), propylen glycol (E1520), dầu thầu dầu polyoxyethylen hydro hóa 40 (HCO-40), acid boric (E284), natri clorid, natri hydroxyd và/hoặc acid hydrocloric (để điều chỉnh pH), nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt.

Dung dịch vô trùng, trong, không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN được chỉ định làm giảm nhãn áp ở bệnh nhân mắc tình trạng tăng nhãn áp hay bệnh nhân mắc bệnh glôcôm góc mở.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Sử dụng ở người lớn, kể cả bệnh nhân cao tuổi

Nhỏ 1 giọt dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vào túi kết mạc của mắt bị bệnh 1 lần/ngày. Đạt được hiệu quả tối ưu nếu dùng thuốc vào buổi tối.

Không nên dùng TRAVATAN nhiều hơn 1 lần/ngày do đã có bằng chứng cho thấy dùng các thuốc tương tự prostaglandin thường xuyên hơn có thể làm giảm tác dụng hạ nhãn áp.

TRAVATAN có thể được dùng kết hợp với các thuốc tra mắt khác để làm hạ áp lực nội nhãn xuống thấp hơn.

Sử dụng ở trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả điều trị của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN ở các bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập và không khuyến cáo dùng cho các đối tượng này cho tới khi có thêm dữ liệu.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được nghiên cứu ở các bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến nặng và ở các bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng (hệ số thanh thải creatinin xuống thấp còn 14 ml/phút). Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Cách dùng

Chỉ dùng để nhỏ mắt

Khuyến cáo ấn vào ống dẫn lệ hoặc nhắm mắt sau khi nhỏ mắt. Điều này sẽ làm giảm sự hấp thu toàn thân của các thuốc dùng qua đường nhỏ mắt và dẫn tới làm giảm các phản ứng bất lợi toàn thân.

Nếu quên nhỏ một liều, việc điều trị cần được tiếp tục với liều kế tiếp theo lịch. Không nên nhỏ dung dịch này vượt quá một giọt mỗi ngày ở (các) mắt bị bệnh.

Khi thay thế một thuốc tra mắt điều trị glôcôm khác bằng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN, cần ngừng dùng thuốc đó và nên bắt đầu dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vào ngày tiếp theo.

Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.

Bệnh nhân cần phải tháo bao bì bảo đảm dạng gấp ra ngay trước khi sử dụng lần đầu tiên.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào. Đóng kín nắp lọ thuốc khi không sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Travoprost có thể làm thay đổi màu sắc mắt một cách từ từ bằng việc tăng số lượng hạt melanin (hạt sắc tố) trong tế bào sắc tố. Trước khi tiến hành điều trị, phải thông báo cho bệnh nhân về khả năng có thể thay đổi vĩnh viễn màu mắt. Việc chỉ điều trị một bên mắt có thể dẫn đến sự khác nhau về màu sắc giữa hai mắt vĩnh viễn. Tác động lâu dài trên tế bào sắc tố và bất kỳ hậu quả nào đi kèm hiện chưa được biết đến. Sự thay đổi màu mắt chủ yếu được quan sát thấy ở những bệnh nhân có mống mắt màu hỗn hợp ví dụ màu nâu xanh, nâu xám, nâu vàng và nâu xanh lá cây. Tuy nhiên, hiện tượng này cũng được quan sát thấy ở những bệnh nhân mắt nâu. Thông thường, sắc tố màu nâu xung quanh đồng tử lan tỏa theo hướng đồng tâm về phía ngoại biên của mắt dùng thuốc, nhưng toàn bộ mống mắt hoặc một phần mống mắt có thể chuyển sang màu nâu hơn. Sau khi ngừng điều trị, không thấy có tăng thêm sắc tố mống mắt nâu.
- Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, 0,4% bệnh nhân sử dụng travoprost có liên quan đến sạm da vùng quanh hốc mắt và/hoặc mí mắt đã được báo cáo.
- Travoprost có thể làm thay đổi từ từ lông mi ở mắt có dùng thuốc. Những thay đổi này đã được quan sát thấy ở khoảng một nửa số bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng và bao gồm tăng độ dài, độ dày, sắc tố và/hoặc số lượng lông mi. Hiện chưa biết cơ chế của việc thay đổi lông mi và hậu quả lâu dài của chúng.
- Thay đổi hốc mắt và mí kể cả chiều sâu của rãnh mí mắt đã được quan sát thấy ở các thuốc tương tự prostaglandin.

- Trong các nghiên cứu ở khỉ, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã cho thấy thuốc gây ra tình trạng lan rộng hơn một chút vết nứt ở mí mắt. Tuy nhiên, tác dụng này không quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng và được cho là tùy theo loài.
- Chưa có kinh nghiệm về việc dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN trong trường hợp mắt bị viêm, cũng như trong bệnh lý tân mạch, glôcôm góc đóng, glôcôm góc hẹp hoặc glôcôm bẩm sinh và chỉ có kinh nghiệm hạn chế trong các bệnh mắt tuyến giáp, bệnh glôcôm góc mở ở bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo và ở những bệnh có cấu tạo hoặc bệnh glôcôm giả bong bao thể thủy tinh.
- Do đó nên sử dụng thận trọng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN ở bệnh nhân đang bị viêm mắt cũng như ở bệnh nhân có nguy cơ bị viêm mống mắt/viêm màng bồ đào.
- Phù hoàng điểm đã được báo cáo trong khi điều trị với các thuốc tương tự prostaglandin F_{2α}. Sử dụng thận trọng travoprost ở bệnh nhân không có thủy tinh thể, bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo bị rách bao thể thủy tinh hậu phòng hoặc thể thủy tinh tiền phòng, hoặc ở bệnh nhân đã biết có nguy cơ phù hoàng điểm.
- Tránh tiếp xúc dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với da do sự hấp thu travoprost qua da đã được chứng minh ở thỏ.
- Prostaglandin và các thuốc tương tự prostaglandin là các dược chất có hoạt tính sinh học có thể được hấp thu qua da. Phụ nữ mang thai hoặc có ý định mang thai nên có biện pháp phòng tránh thích hợp để tránh phơi nhiễm trực tiếp với lượng thuốc trong lọ. Trong trường hợp tiếp xúc với một phần đáng kể lượng thuốc trong lọ, cần rửa sạch vùng đã bị tiếp xúc ngay lập tức.
- Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.
- Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN có chứa dầu thầu dầu polyoxyethylene hydro hóa 40 có thể gây phản ứng trên da.
- Bệnh nhân cần được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi nhỏ dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN và đợi ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chưa được thực hiện. Tuy nhiên, dự kiến không có các tương tác liên quan về mặt lâm sàng.

PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Phụ nữ có khả năng mang thai/biện pháp tránh thai

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN không nên sử dụng cho phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi đã sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả (xem mục THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG).

Phụ nữ có thai

Travoprost có các tác dụng dược lý có hại trên thai kỳ và/hoặc trên thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật với travoprost cho thấy độc tính sinh sản.

Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN trong suốt thai kỳ trừ khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu travoprost hoặc các chất chuyển hóa của nó dùng tại chỗ có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự bài tiết của travoprost và các chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ.

Không khuyến cáo dùng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đến khả năng sinh sản của người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy travoprost không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản với liều cao hơn 250 lần liều nhỏ mắt tối đa khuyến cáo cho người.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu có hiện tượng nhìn mờ sau khi nhỏ mắt, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ lại rồi mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Tóm tắt hồ sơ an toàn của thuốc

Trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN, các phản ứng bất lợi phổ biến nhất của thuốc là sung huyết mắt và tăng sắc tố mống mắt, xuất hiện tương ứng trên khoảng 20% và 6% bệnh nhân.

Bảng tóm tắt các phản ứng bất lợi

Các phản ứng bất lợi sau đã được xác định qua các nghiên cứu lâm sàng hoặc giám sát hậu mãi. Chúng được phân loại theo quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) hoặc không biết (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có; dữ liệu từ giám sát hậu mãi). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Các phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn cảm, dị ứng theo mùa.
Rối loạn tâm thần	Không biết	Trầm cảm, lo âu, mất ngủ.
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu, giảm thị trường.
	Hiếm gặp	Choáng váng, rối loạn vị giác.
Rối loạn mắt	Rất thường gặp	Sung huyết mắt.
	Thường gặp	Đau mắt, ngứa mắt, khô mắt, kích ứng mắt, tăng sắc tố mống mắt, cảm giác khó chịu ở mắt.
	Ít gặp	Trợt giác mạc, viêm giác mạc đốm, viêm giác mạc, viêm mống mắt, giảm thị lực, viêm kết mạc, viêm tiền phòng, viêm bờ mi, nhìn mờ, sợ ánh sáng, lật mí, đục thủy tinh thể, phù quanh hốc mắt, ngứa mí mắt, tiết gỉ mắt, bờ mi đóng vảy, tăng chảy nước mắt, phù mí mắt, rụng lông mi.
	Hiếm gặp	Viêm màng bồ đào, viêm mống mắt thể mi, virus herpes ở mắt, viêm kết mạc có hạt, phù kết mạc, quầng sáng thị giác, giảm cảm giác ở mắt, viêm mắt, lông mi mọc ngược, hoa mắt, sun mí, chàm mí mắt, nhiễm sắc tố tiền phòng, mờ mắt, dị ứng mắt, kích ứng mí mắt, tăng sắc tố lông mi, giãn đồng tử, dày lông mi.
	Không biết	Phù hoàng điểm, rãnh mắt sâu.

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Các phản ứng bất lợi
Rối loạn tai và mê đạo	Không biết	Ù tai, chóng mặt.
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Nhịp tim giảm, đánh trống ngực, nhịp tim không đều.
	Không biết	Đau ngực, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim.
Rối loạn mạch	Hiếm gặp	Tăng huyết áp, huyết áp tâm thu tăng, hạ huyết áp, huyết áp tâm trương giảm.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Ngạt mũi, ngứa họng.
	Hiếm gặp	Hen suyễn, khó thở, ho, viêm mũi dị ứng, đau hầu họng, khó chịu ở mũi, khô mũi, rối loạn hô hấp, khàn tiếng.
	Không biết	Chảy máu cam
Rối loạn hệ tiêu hóa	Hiếm gặp	Loét đường tiêu hóa trở lại, rối loạn tiêu hóa, khô miệng, táo bón.
	Không biết	Tiêu chảy, nôn, đau bụng, buồn nôn.
Rối loạn da và mô dưới da	Không phổ biến	Tăng sắc tố da (vùng quanh mắt), bất thường kết cấu tóc, chứng tăng lông tóc.
	Hiếm gặp	Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, đổi màu da, chứng rụng lông mi, lông mày, thay đổi màu tóc, phát ban.
	Không biết	Ngứa, mọc lông tóc bất thường.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau cơ xương, đau khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu	Không biết	Bí tiểu, tiểu không tự chủ.
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Hiếm gặp	Suy nhược.
Các điều tra	Không biết	Tăng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt.

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

QUÁ LIỀU

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Ít có khả năng xảy ra ngộ độc khi dùng thuốc tại chỗ quá liều.

Khi nhỏ quá liều thuốc nhỏ mắt TRAVATAN, có thể rửa mắt với nước ấm để loại bỏ thuốc. Nếu nghi ngờ quá liều dùng theo đường uống thì điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc điều trị glôcôm và co đồng tử, thuốc tương tự prostaglandin.

Mã ATC: S01EE04.

Cơ chế tác dụng

Travoprost, một chất tương tự prostaglandin F_{2α}, là chất chủ vận có tính chọn lọc và ái lực cao với thụ thể prostaglandin FP, làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng thoát thủy dịch qua bờ đào cùng mạc và bè cùng mạc. Giảm áp lực nội nhãn (IOP) ở người bắt đầu trong khoảng 2 giờ sau khi nhỏ mắt và đạt tác dụng tối đa trong vòng 12 giờ. Giảm áp lực nội nhãn đáng kể có thể được duy trì trong khoảng thời gian hơn 24 giờ sau khi dùng liều đơn.

Trong liệu pháp điều trị chính, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với liều dùng 1 lần/ngày làm giảm áp lực nội nhãn từ 7 đến 9 mmHg. Sự giảm áp lực nội nhãn đạt trạng thái ổn định hằng ngày sau 2 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và được duy trì trên 6 đến 12 tháng điều trị trong 3 nghiên cứu có đối chứng tốt.

Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với liều dùng 1 lần/ngày ở bệnh nhân bị bệnh glôcôm góc mở hoặc tăng nhãn áp làm giảm đáng kể áp lực nội nhãn khi được dùng trong liệu pháp điều trị chính hoặc dùng kết hợp với TIMOPTIC¹ (dung dịch nhỏ mắt timolol maleat) 0,5% với liều 2 lần/ngày.

Sự giảm áp lực nội nhãn của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN vượt trội TIMOPTIC và tương đương hoặc lớn hơn XALATAN¹ (dung dịch nhỏ mắt latanoprost) 0,005% dùng liều 1 lần/ngày. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được chứng minh làm giảm áp lực nội nhãn ổn định sớm hơn và kiểm soát áp lực nội nhãn trong suốt cả ngày tốt hơn so với XALATAN 0,005%. Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN cho hiệu quả giảm áp lực nội nhãn ở bệnh nhân đa đen tốt hơn một cách có ý nghĩa (lên tới 1,4 mmHg) so với XALATAN 0,005%.

Một phân tích về đáp ứng (giảm áp lực nội nhãn ≥ 30% hoặc áp lực nội nhãn trung bình ≤ 17 mmHg) đã chứng minh rằng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN có tỷ lệ đáp ứng cao hơn có ý nghĩa (56%) khi so với XALATAN (50%) và cả hai đều cao hơn có ý nghĩa khi so với TIMOPTIC (40%).

Trong một nghiên cứu 6 tháng có đối chứng tốt, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN dùng liều 1 lần/ngày dùng kết hợp TIMOPTIC 0,5% dùng liều 2 lần/ngày làm giảm thêm áp lực nội nhãn có ý nghĩa về lâm sàng (từ 6 đến 7 mmHg).

Trong một thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân bị glôcôm góc mở hoặc tăng nhãn áp đã được điều trị với dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN (sử dụng chất bảo quản polyquaternium) dùng liều 1 lần/ngày vào buổi tối đã được chứng minh làm giảm áp lực nội nhãn từ 7 đến 9 mmHg (khoảng 33%) từ áp lực nội nhãn ban đầu trong khoảng từ 24 đến 36 mmHg.

Dữ liệu về sử dụng kết hợp dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với timolol 0,5% và một số dữ liệu về sử dụng thuốc này kết hợp với brimonidin 0,2% được thu thập trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy tác dụng hiệp đồng của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với những thuốc glôcôm dùng phối hợp. Chưa có sẵn dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng phối hợp với các thuốc hạ nhãn áp khác.

Nhìn chung, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN được dung nạp tốt và an toàn. Tác dụng bất lợi phổ biến nhất là chứng sung huyết, như thường thấy ở những thuốc tra mắt tương tự prostaglandin khác.

Tác dụng dược lực

Ngoài làm giảm áp lực nội nhãn, travoprost còn cho thấy tác dụng tăng lưu lượng máu ở đầu dây thần kinh thị giác dựa trên dữ liệu trên thỏ sau 7 ngày nhỏ mắt (1,4 µg x 1 lần/ngày) và làm giảm tính ổn định của màng phim nước mắt và giảm tiết nước mắt.

Travoprost không ảnh hưởng đến nhịp/thể tích hô hấp hoặc huyết áp tâm thu khi vận động và hồi phục. Các thuốc tương tự prostaglandin F_{2α} có thể gây ra giai đoạn phát triển ở nang tóc và kích thích quá trình sinh hắc sắc tố ở da.

Trên các tế bào giác mạc người được nuôi cấy và sau khi nhỏ mắt ở thỏ, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN sử dụng chất bảo quản polyquaternium-1, ít gây độc tính trên bề mặt mắt so với các thuốc nhỏ mắt sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid.

Mối quan hệ dược lực học/ dược động học

Xem phần ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Travoprost là một tiền thuốc isopropyl ester. Thuốc được hấp thu qua giác mạc, ở đó ester bị thủy phân thành acid tự do có hoạt tính. Các nghiên cứu trên thỏ đã cho thấy nồng độ acid tự do của travoprost tối đa trong thủy dịch là khoảng 20 ng/ml đạt được trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi nhỏ mắt. Nồng độ acid tự do của travoprost trong thủy dịch giảm dần với thời gian bán hủy khoảng 1,5 giờ. Sau khi nhỏ mắt, acid tự do của travoprost cũng được tìm thấy trong huyết tương với nồng độ thấp.

Phân bố

Sau khi nhỏ mắt ở người, đã quan sát thấy sự phơi nhiễm toàn thân thấp của acid tự do có hoạt tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng ≤ 20 pg/ml quan sát được sau khi dùng thuốc khoảng 10 đến 20 phút. Nồng độ trong huyết tương giảm nhanh tới dưới giới hạn định lượng 10 pg/ml trong vòng 1 giờ sau khi nhỏ mắt. Nồng độ trong huyết tương của travoprost có thể tìm thấy được ngay sau khi dùng thuốc ở một số đối tượng.

Biến đổi sinh học

Chuyển hóa là đường thanh thải chính cho cả travoprost và acid tự do của ở các loài trong nghiên cứu tiền lâm sàng. Con đường chuyển hóa toàn thân giống với con đường chuyển hóa của prostaglandin F_{2α} nội sinh được đặc trưng bởi sự khử liên kết đôi 13-14, sự oxy hóa 15-hydroxyl thành dạng keton và sự phân cắt β-oxy hóa mạch bên của acid carboxylic.

Thải trừ

Sau khi dùng travoprost được đánh dấu phóng xạ cho chuột cống, khoảng 95% liều được thải trừ trong vòng 24 giờ. Khoảng 75% liều được thải trừ qua phân và phần còn lại thải trừ qua nước tiểu.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt

Dược động học toàn thân của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được nghiên cứu trên những bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến nặng và bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng (độ thanh thải creatinin < 14 ml/phút). Không cần điều chỉnh liều trên những các bệnh nhân này.

Tuyến tính/không tuyến tính

Travoprost thể hiện dược động học tuyến tính trong cả mô mắt và huyết tương sau khi nhỏ mắt.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học

Mối quan hệ dược động học và dược lực học của travoprost chưa được thiết lập sau khi nhỏ thuốc.

THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu phi lâm sàng không phát hiện độc hại đặc biệt nào đối với người dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính của liều lặp lại, độc tính di truyền và khả năng gây ung thư.

Độc tính trên sự sinh sản và sự phát triển quan sát được ở động vật tại mức độ phơi nhiễm với travoprost tương tự mức độ phơi nhiễm lâm sàng và có khả năng liên quan đến sử dụng lâm sàng.

TÍNH TƯƠNG KÝ

Chưa rõ.

Các nghiên cứu riêng biệt về tương tác *in vitro* đã được tiến hành giữa travoprost và các thuốc chứa thiomersal. Không có bằng chứng về sự kết tủa được quan sát thấy.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Vứt bỏ lọ thuốc sau khi mở nắp lọ lần đầu 1 tháng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER® chứa 2,5 ml dung dịch.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

S.A. Alcon-Couvéreux N.V.

Rijksweg 14, 2870 Puurs,

Bỉ.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Phiên bản: CCDS TDOC-0051871 v2.0 ngày 21/04/2016

Ngày phê duyệt bởi Bộ Y tế: 03/05/2017

^nhãn hiệu thương mại thuộc chủ sở hữu khác

© 2017 Novartis