

# SENJU

Điều trị rối loạn biểu mô kết-giác mạc

## TEARBALANCE® OPHTHALMIC SOLUTION 0.1% (Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat tinh khiết 0,1%)

### CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

(1) Để xa tầm tay trẻ em.

(2) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

(3) Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ 5 mL dung dịch nhỏ mắt có chứa:

Thành phần hoạt chất: Natri hyaluronat tinh khiết.....5 mg (0,1% w/v)

Thành phần tá dược: Acid boric, chlorhexidin gluconat, natri borat, natri chlorid, kali chlorid và nước tinh khiết.

### DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả:

Độ trong và màu sắc	Trong suốt và không màu
pH	6,5 - 7,5
Tỉ lệ về áp suất thẩm thấu	0,9 - 1,1 (tỉ lệ so với dung dịch nước muối sinh lý)
Khác	Dung dịch nhớt, vô khuẩn

### CHỈ ĐỊNH

Rối loạn biểu mô kết-giác mạc do các bệnh sau:

- Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren's, hội chứng Stevens-Johnson và bệnh viêm khô kết-giác mạc do kém xuất tiết nước mắt (khô mắt).
- Các bệnh do tác động từ bên ngoài như phẫu thuật, thuốc, chấn thương, đeo kính áp tròng, v.v...

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

#### Thuốc nhỏ mắt

Nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo 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 dùng thuốc này ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

#### Thận trọng liên quan đến đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em: Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được thực hiện ở trẻ em.



### **Thận trọng khi sử dụng**

Bệnh nhân nên được hướng dẫn như sau:

- Cần thận không để đầu lọ thuốc chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
- Thuốc này có thể được sử dụng khi đeo kính áp tròng.

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

#### **Phụ nữ có thai**

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.

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

#### **Phụ nữ cho con bú**

Cân nhắc lợi ích của việc chẩn đoán/điều trị và việc cho con bú để đưa ra quyết định nên tiếp tục hay ngừng cho con bú.

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

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân nên đợi đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

#### **Tương tác thuốc**

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một sản phẩm nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

#### **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 CỦA THUỐC**

Do các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu quan sát thấy bất thường, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	1% ≤ - <5%	<1%	Không rõ tỷ lệ mắc
Mắt	Ngứa mắt	Kích ứng mắt, tiết gỉ mắt, sung huyết kết mạc, cảm giác có vật lạ ở mắt, viêm bờ mi, viêm kết mạc	Đau mắt, rối loạn giác mạc như viêm giác mạc chấm nông

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí:

Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm dược lý:** Nước mắt nhân tạo và các công thức tương tự khác.

**Mã ATC:** S01XA20

#### **Cơ chế tác dụng**

Natri hyaluronat liên kết với fibronectin. Sự liên kết này được cho là thúc đẩy sự dính và giãn dài tế bào biểu mô giác mạc. Natri hyaluronat cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronat có thể giữ nhiều phân tử nước.

### **Thúc đẩy làm lành tổn thương giác mạc**

Khi nhỏ các dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 0,1% - 0,5% vào trong các mẫu tổn thương ở thỏ gồm có biểu mô giác mạc và biểu mô giác mạc đã bóc tách màng đáy, vùng bị tổn thương giảm đáng kể so với dung dịch nhỏ mắt tá dược từ 24 giờ trở đi sau khi bóc tách.

### **Thúc đẩy sự giãn dài biểu mô giác mạc**

Ở những mảnh giác mạc thỏ nuôi cấy được phân lập, natri hyaluronat thúc đẩy đáng kể sự giãn dài lớp biểu mô giác mạc so với nhóm chứng (chỉ chứa môi trường nuôi cấy) (*in vitro*).

### **Đặc tính giữ nước**

Khi nhỏ dung dịch natri hyaluronat 0,1% - 1,0% vào các nút thạch (agar plugs), sự giảm khối lượng của các nút thạch do nước bốc hơi đã được ngăn ngừa theo cách thức phụ thuộc vào nồng độ (*in vitro*).

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### **Nồng độ trong máu**

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic đã được đo trước khi nhỏ thuốc cũng như vào các ngày điều trị: ngày 3, ngày 9 (ngày cuối cùng dùng thuốc), và ngày 10 ở 6 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh. Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat\* 0,1% (ngày 1) và 0,5% (ngày 2 - 9) được nhỏ ở liều mỗi lần 1 giọt, 5 lần mỗi ngày (ngày 1-2) và mỗi lần 1 giọt, 13 lần mỗi ngày\* (ngày 3 - 9) vào một bên mắt của các đối tượng. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh được đo trước, trong và sau khi điều trị đều thấp hơn giới hạn định lượng (10 µg/ml).

\*Lưu ý: Nồng độ được phê duyệt của sản phẩm hiện tại là 0,1%. Liều dùng là năm đến sáu lần mỗi ngày và có thể được điều chỉnh tùy theo triệu chứng của bệnh nhân.

### **Phân bố**

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt <sup>14</sup>C-natri hyaluronat 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, phóng xạ nồng độ cao đã được phát hiện ở vùng mắt phía ngoài (kết mạc nhãn cầu, các cơ ngoài nhãn cầu và củng mạc). Đặc biệt ở kết mạc nhãn cầu, phóng xạ được phát hiện cho tới 8 giờ sau khi dùng. Ngược lại, phóng xạ ở giác mạc được phát hiện ở mức độ thấp 0,5 giờ sau khi dùng.

Sau khi dùng tại chỗ 50 µL dung dịch nhỏ mắt <sup>14</sup>C-natri hyaluronat 0,1% ở thỏ có biểu mô giác mạc bị tổn thương, phóng xạ nồng độ cao đã được phát hiện ở giác mạc và trong thủy dịch ngay lúc 1 giờ sau khi dùng.

## **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 lọ 5 mL

## **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản dưới 30°C

## **HẠN DÙNG**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- Không quá 30 ngày sau khi mở nắp lọ

Hạn dùng (EXP.), ngày SX (MFD.), số lô SX (LOT NO.): xin xem trên bao bì.

## **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

## **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

Sản xuất tại Nhật Bản bởi:

**SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Karatsu Plant**

4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan

