Rx INDOCOLLYRE® 0,1%

Thuốc nhỏ mắt

77472

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 cẩn thận tờ 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 mercurothiolate (thiomersal)	0,01 g	0,5 g
Tá dược		
Arginin, β cyclodextrin hydroxypropyl, acid hydrochlohydric đặc, nước tinh khiết	vừa đủ 100 ml	5 ml

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

BAUSCH + LOMB

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

Cơ sở sản xuất
Laboratoire CHAUVIN
Zone Industrielle De Ripotier 50 Avenue Jean Monnet, Aubenas, 07200, Pháp

DƯỢC LỰC HỌC
THUỐC CHỐNG VIÊM GIẢM ĐAU PHI STEROID dùng tại chỗ (S: cơ quan cảm giác)
Indomethacin là chất ức chế tổng 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 kiểu hocmon thường thấy 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 đục thuỷ tinh thể, phẫu thuật tiền phòng và ức chế co đồng tử sau phẫu thuật. Các đặc tính này đã được mô tả trong dược lực học thử nghiệm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
Indomethacin
Khi dùng theo đường nhỏ mắt, Indomethacin được hấp thu vào trong các mô của mắt với nồng độ bên trong nhãn cầu đủ để ức chế việc tổng hợp prostaglandin. Hấp thu toàn thân đối với indomethacin là rất thấp sau khi nhỏ mắt. Khi dùng indomethacin theo đường uống, gần như toàn bộ liều thuốc được hấp thu. Trong máu, indomethacin chủ yếu liên kết với protein huyết tương.
Indomethacin được chuyển hóa tại gan và được thải trừ cùng với các chất chuyển hóa của nó qua phân và nước tiểu.

Hydroxypropyl-β-cyclodextrin
Tá dược hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HPβCD) được hấp thu 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 tĩnh mạch, HPβCD được thải trừ nhanh chóng ở dạng chưa bị biến đổi qua nước tiểu và phân bố rất ít ở các mô. Các thông số dược động học không thay đổi khi dùng liều lặp lại.

Tài liệu tiền lâm sàng
Các nghiên cứu về dược lực học và khả năng gây độc cho thấy Indocollyre có hoạt tính kháng viêm và tính dung nạp tốt, dạng nồng độ 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:
- Ức chế co đồng tử,
- Chống 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:
- Ức chế co 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 mi mắt.
- Cách nhỏ thuốc: kéo nhẹ mi dưới xuống, nhìn ngước lên rồi nhỏ một giọt vào mắt, nhắm mắt trong vài giây.
- Đóng chặt nắp lọ thuốc ngay sau khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Chống chỉ định thuốc trong các trường hợp sau:
- Mang 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 tiến triển,
- 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 mô 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 mẫn, 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
ĐỂ TRÁNH XẢY RA TƯƠNG TÁC THUỐC đặc biệt là với các thuốc chống đông máu đường uống, các thuốc chống viêm không steroid khác trong đó có cả salicylates liều cao (≥3g/ngày), diflusinal, heparin, lithium, methotrexate liều cao (≥ 15 mg/tuần) và ticlopidine.
THÔNG BÁO VỚI BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN NGƯỜI LÁI 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 mercurothiolate)

QUÁ LIỀU
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 đốm. Ở một vài trường hợp hiếm gặp, các thuốc chống viêm không chứa Steroid nói chung có thể gây các biến chứng như viêm kết mạc, loét giác mạc dẫn đến thủng giác mạc, đặc biệt khi điều trị trên đối tượng 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.

ID19966C P1VN02