

3. Sử dụng cho người cao tuổi

Do chức năng sinh lý thường giảm ở người cao tuổi, nên thận trọng khi dùng.

4. Sử dụng trong nhi khoa

Không nên sử dụng Tafluprost cho bệnh nhi vì lo ngại về khả năng an toàn liên quan đến việc tăng sắc tố sau khi sử dụng mãn tính lâu dài.

[QUÁ LIỀU]

Chưa có dữ liệu.

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Quá liều không xảy ra khi dùng thuốc để nhỏ mắt.

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng.

[DƯỢC LÝ LÂM SÀNG]

1. Dược lực học

Cơ chế tác dụng:

Acid Tafluprost, một đồng vận prostaglandin, là một FP chọn lọc thụ thể chủ vận prostanoid được cho là để làm giảm áp lực nội nhãn bằng các tăng dòng chảy màng bồ đào – cùng mạc. Cơ chế tác dụng chính xác không được biết vào lúc này.

2. Dược động học

Nồng độ trong huyết tương

Khi dùng dung dịch Tafluprost nồng độ 0,0025% hoặc 0,005% nhỏ 1 giọt một lần/ngày trong 7 ngày vào cả hai mắt cho 7 người lớn tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ trong huyết tương của Tafluprost và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó là dạng acid Tafluprost, ở dưới mức có thể định lượng được (tafluprost: 0,2 ng/mL, dạng acid Tafluprost: 0,1 ng/mL) ở bất cứ thời điểm nào, trừ ở một người tình nguyện trong nhóm dùng nồng độ 0,0025% sau khi nhỏ mắt 15 phút vào ngày thứ nhất, với nồng độ của dạng acid Tafluprost là 0,144 ng/mL.

(Lưu ý: Nồng độ của thuốc này là 0,0015%).

3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính cấp (liều chết gần đúng)

Đường dùng	Đường uống	Tiêm tĩnh mạch
Loài		
Chuột cống	> 100 mg/kg	> 3 mg/kg
Chó	—	> 0,03 mg/kg

Độc tính nhãn cầu

Dung dịch nhỏ mắt Tafluprost nhỏ vào mắt khi 2 lần/ngày trong 52 tuần ở nồng độ 0,0005% đến 0,5%. Không thấy có độc tính đáng kể trong quá trình điều trị mặc dù đã thấy các tác dụng thuộc nhóm tương tự PGF_{2α} (bao gồm nhiễm sắc tố mỏng mắt, nhiễm sắc tố mí mắt, giác mạc hơi nhuộm màu huỳnh quang, ...). Nhỏ mắt dung dịch Tafluprost cho thấy dung nạp rất tốt khi dùng đến liều 0,05%, và liều dùng không có độc tính đã được kết luận là 0,05%.

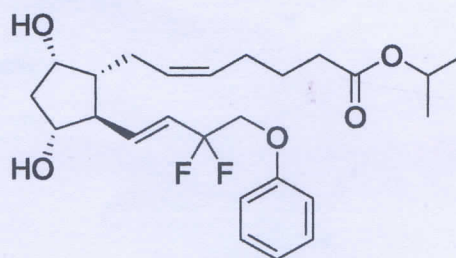
[HÓA LÝ]

Tên khoa học: Tafluprost

Tên hóa học: 1-Methylethyl (5Z)-7-[(1R, 2R, 3R, 5S)-2-[(1E)-3,3-difluoro-4-phenoxy-1-butenyl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]-5-heptenoate

Công thức cấu tạo:

Công thức phân tử: C₂₅H₃₄F₂O₅



Trọng lượng phân tử: 452,53

Mô tả: Tafluprost là dung dịch nhớt, không màu đến vàng nhạt, tan mạnh trong ethanol, diethyl ether và acetonitrile, và hầu như không tan trong nước.

[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]

- (1) Bảo quản ở nhiệt độ 1- 30°C trong lọ thuốc được đóng kín.
- (2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.
- (3) Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- (4) Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
- (5) Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 2,5 mL.



Nhà sản xuất: SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka 533-8651, Japan

Tel: +81-6-6321-7045 Fax: +81-6-6325-8209.

Nhà máy Shiga: 348-3, Aza-suwa Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan

Nhà phân phối: VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG

Số 18 L1-2, VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Thông tin chi tiết về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ:

Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Co., Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh

Phòng 1406, Tầng 14, Tòa nhà Empress Tower, 138 - 142 Hai Bà Trưng, P. Đakao, Q. 1, TPHCM.

Tel: (+84) 8 3824 2585; Fax: (+84) 8 3824 2586