

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **Pharm OPT 006-01-23/17**

Của: **VPĐD Novartis Pharma Services AG** tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: **Phòng 1001, tầng 10, toà nhà Centec, số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3823 9090**

Đăng ký thông tin thuốc: **Travatan**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0062/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **20/03/2017**

Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



BAK-free TRAVATAN®

Dung dịch nhỏ mắt Travoprost 40 microgram/ml

DUNG DỊCH TRAVATAN

Không chứa benzalkonium chloride (bak)

20/3/17

haz



Số giấy phép tiếp nhận của CQLD - BHYT: ngày cấp:
Ngày in tài liệu:
Tài liệu gồm có 4 trang, thông tin chi tiết xin xem trang 2, 3, 4.



Thông tin sản phẩm:

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



Dung dịch nhỏ mắt Travoprost 40 microgram/ml

THUỐC BÀN 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.

DANG BẢO CHẾ:

Dung dịch nhỏ mắt vô trùng.

Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc điều trị glaucôm và cơ đồng tử, thuốc tương tự prostaglandin. Mã ATC: S01ED04.

Cơ chế tác dụng

Travoprost, một chất tương tự prostaglandin F2α, 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 bộ đảo củng mạc và bề củng 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.

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với liều dùng 1 lần/ngày ở bệnh nhân bị bệnh glaucôm 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.

Trong liệu pháp điều trị chính, dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với liều dùng 1 lần/ngày làm giảm áp lực nội nhãn từ 8 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. 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 đã đến tốt hơn một cách có ý nghĩa (lên tới 1,4 mmHg) so với XALATAN 0,005%.

Một phân tích về đáp ứng (sự giảm áp lực nội nhãn $\geq 30\%$ 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 glaucôm 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 8 đến 9 mmHg (khoảng 33%) từ áp lực nội nhãn ban đầu là 24 đến 36 mmHg.

Dữ liệu về sử dụng kết hợp dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN với timolol 0,5% và một số ít 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 glaucôm 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 không mong muốn phổ biến nhất là chóng xung huyết, như thường thấy ở những thuốc tra mắt tương tự prostaglandin khác.

Tác dụng được dự đoán:

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).

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.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Travoprost là một tiền thuốc isopropyl ester. Nó 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 nửa đời thải trừ 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 của acid tự do khoảng ≤ 25 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. Do nồng độ thấp trong huyết tương và thải trừ nhanh chóng sau khi nhỏ mắt, nên không xác định được thời gian bán thải của dạng acid hoạt động tự do ở người.

Biến đổi sinh học:

Chuyển hóa là đường thành thải chính cho cả travoprost và acid tự do của nó. Con đường chuyển hóa toàn thân giống với con đường chuyển hóa của prostaglandin F2α 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. Được động học toàn thân của dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến nặng cũng như ở 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 các bệnh nhân này.

Tuyến tính/không tuyến tính:

Travoprost thể hiện được động học tuyến tính trong cả mô mắt và huyết tương.

Mối liên hệ được động học/dược lực học

Các tác dụng dược lý chính (hạ áp lực nội nhãn và s ung huyết) tăng gần như tỷ lệ thuận với liều dùng. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng không phát hiện nguy hiểm 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ đến giọt DROPTAINER chứa 2,5 ml dung dịch. **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 tăng nhãn áp góc mở.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

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.
 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.

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

Khi thay thế một thuốc tra mắt điều trị glaucôm 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.

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

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.

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 tác dụng không mong muốn toàn thân.

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.

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

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN 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 có thể xảy ra chậm và có thể không được nhận ra trong vài tháng đến vài năm. Sự thay đổi màu mắt chủ yếu được quan sát thấy ở những bệnh nhân có móng mắt màu hồng 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 móng mắt hoặc một phần móng mắt có thể chuyển sang màu nâu hơn. Sau khi ngừng điều trị, không thấy có tăng thêm sắc tố móng mắt nữa.
- Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, sạm da vùng quanh hốc mắt và/hoặc mí mắt có liên quan đến sử dụng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN đã được báo cáo ở 0.4% bệnh nhân.
- Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN có thể làm thay đổi từ từ lòng mí 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 mí. Hiện chưa biết cơ chế của việc thay đổi lòng mí 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 glaucôm, glaucôm góc đóng, glaucôm góc hẹp hoặc glaucôm bẩm sinh và chỉ có kinh nghiệm hạn chế trong các bệnh mắt tuyến giáp, bệnh glaucôm góc mở ở bệnh nhân có thủy tinh thể nhân tạo và ở những bệnh có sắc tố hoặc bệnh glaucôm 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 màng mắt/viêm màng bồ đào.

• Phù hoàng điểm đã được báo cáo trong khi điều trị với các thuốc tương tự prostaglandin F2α. Sử dụng thận trọng dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN 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 tiên 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 da 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 polyoxyethylen 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.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

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

Dung dịch nhỏ mắt TRAVATAN không được sử dụng cho phụ nữ có thể mang thai trừ phi đã sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả (xem mục Dữ liệu an toàn 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 phi 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 tại liều cao hơn 250 lần liều nhỏ mắt tối đa khuyến cáo cho người.

ANH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ an toàn của thuốc

Trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc nhỏ mắt TRAVATAN, các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của thuốc là sung huyết mắt và tăng sắc tố móng mắt, xuất hiện tương ứng trên khoảng 20% và 6% bệnh nhân.

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn 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 phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ 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 tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Các tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh	Hiếm gặp	Virus herpes đơn dạng, viêm giác mạc do herpes.
Rối loạn hệ miễn dịch	Không phổ biến	Quá mẫn cảm, dị ứng theo mùa.
Rối loạn tâm thần	Không biết	Trầm cảm, lo âu.
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến	Đau đầu, giảm thị trường.
	Hiếm gặp	Chóng mặt, rối loạn vị giác.
Rối loạn mắt	Rất phổ biến	Sung huyết mắt.
	Phổ biến	Đau mắt, ngứa mắt, khô mắt, kích ứng mắt, tăng sắc tố móng mắt, cảm giác khó chịu ở mắt.
	Không phổ biến	Trợt giác mạc, viêm giác mạc đốm, viêm giác mạc, viêm móng mắt, giảm thị lực, viêm kết mạc, viêm tiền phòng, viêm bờ mi, nhìn mờ, sợ ánh sáng, lật mi, đục thủy tinh thể, phù quanh hốc mắt, ngứa mí mắt, chảy nước mắt, phù hốc mắt, ngứa mí mắt, tiết gỉ mắt, bờ mi đóng vảy, tăng chảy nước mắt, phù mí mắt, rậm lông mi.
	Hiếm gặp	Viêm màng bồ đào, viêm móng mắt thể mi, viêm kết mạc có hột, phù kết mạc, quầng sáng thị giác, giảm cảm giác ở mắt, viêm mắt, hoa mắt, sun mi, chàm mí mắt, nhiễm sắc tố tiền phòng, môi mắt, dị ứng mắt, kích ứng mí mắt, đổi màu lông mi, giãn đồng tử, dày lông mi.
	Không biết	Phù hoàng điểm, trung mắt.
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.
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	Không phổ biến	Ngạt mũi, ngứa họng.
	Hiếm gặp	Hen suyễn, khó thở, ho, đau hầu họng, khó chịu ở mũi, khó mũi, rối loạn hô hấp, khàn tiếng.

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Các tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ tiêu hóa	Hiếm gặp	Loét đường tiêu hóa trở lại, rối loạn tiêu hóa, khô miệng, táo bón.
Rối loạn da và mô dưới da	Không biết	Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.
	Không phổ biến	Tăng sắc tố da (vùng quanh mắt), bất thường kết cấu tóc.
	Hiếm gặp	Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, đổi màu da, chứng tăng lông tóc, 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.
	Không biết	Đau khớp.
Rối loạn thần và tiết niệu	Không biết	Bị 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.

QUẢ LIỆU: Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. It 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.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY VÀ TÂM NHIN CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Không dùng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì. Không dùng thuốc sau khi đã mở nắp lọ 1 tháng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng sau khi mở nắp lọ lần đầu.

NHÀ SẢN XUẤT: S.A. Alcon - Couvreur N.V. Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium (B)

NHÀ PHÂN PHỐI: VIMEDIMEX Bình Dương - số 18L1 - 2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore 2, Thủ Dầu 1, tỉnh Bình Dương. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2, SỐ 24

Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp. HCM, Việt Nam

NOVARTIS

Mọi chi tiết xin vui lòng liên hệ:

TP. HCM: Tòa nhà CENTEC, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Q.3, TP. HCM.

Tel: (08) 3823 9090 - Fax: (08) 3823 9595

HÀ NỘI: Phòng 12A1, tầng 12A tòa nhà Geleximco, số 36 Hoàng Cầu, quận Đống Đa, Hà Nội

