

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 045-02-15/17**

Của: **VPDD 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 3832 9090**

Đăng ký thông tin thuốc: **Pataday**

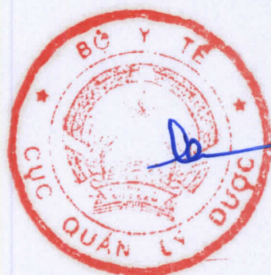
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0073/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **19/4/2017**

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



g/v
19/4/2017

Pataday® thuốc dự phòng và điều trị viêm kết mạc dị ứng sử dụng 1 lần/ngày

Pataday®
(Dung dịch nhỏ mắt
Olopatadine 0,2%)

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tại liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: ./.../QLD-TT, ngàytháng năm.....

Ngày: tháng năm in tại liệu

Số giấy phép lưu hành sản phẩm Pataday (SDK): VN-13472-11

Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2.





thuốc dự phòng và điều trị viêm kết mạc dị ứng sử dụng 1 lần/ngày

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THÔNG TIN KẾ TOA:

THÀNH PHẦN: Hoạt chất: 1 ml dung dịch chứa 2,22 mg olopatadin hydroclorid (tương đương với 2 mg olopatadin)

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn. Dung dịch không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH: PATADAY được chỉ định để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng và dấu hiệu ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Nhỏ một giọt vào mỗi mắt bị bệnh, 1 lần/ngày.

Người cao tuổi: Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Nhóm bệnh nhân trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả đã được thiết lập ở các bệnh nhân trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt: Dung dịch nhỏ mắt PATADAY chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân bị bệnh thận hoặc bệnh gan. Tuy nhiên, không có sự điều chỉnh liều nào được dự kiến là cần thiết trong trường hợp suy gan hoặc suy thận.

Cách dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để tiêm hoặc uống. Sau khi mở nắp, nếu vòng gần đáy bảo ở cổ lọ bị lỏng ra thì bỏ nó đi trước khi dùng thuốc. 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. Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc nhỏ tra mắt cần dùng sau cùng. Nên khuyên bệnh nhân không đeo kính áp tròng nếu mắt họ bị đỏ. Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt PATADAY 0,2% để điều trị kích ứng mắt liên quan đến kính áp tròng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Dung dịch nhỏ mắt PATADAY chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và đã biết làm đổi màu kính áp tròng mềm. Tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Bệnh nhân phải được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi dùng dung dịch nhỏ mắt PATADAY và chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo kính

trở lại. Dung dịch nhỏ mắt PATADAY là một thuốc chống dị ứng, kháng histamin và, mặc dù được dùng nhỏ mắt, thuốc vẫn được hấp thụ toàn thân. Cần ngưng sử dụng thuốc khi xuất hiện các dấu hiệu của các phản ứng nghiêm trọng hoặc phản ứng quá mẫn. Benzalkonium clorid đã được báo cáo gây ra viêm giác mạc

chấm và/hoặc loét giác mạc do độc tố. Cần kiểm soát chặt chẽ khi sử dụng thuốc thường xuyên hoặc kéo dài trên bệnh nhân bị khô mắt hoặc khi giác mạc bị tổn thương.

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

Phụ nữ có thai: Không có hoặc có rất ít dữ liệu từ việc dùng olopatadin nhỏ mắt cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng thuốc đường toàn thân. Không khuyến cáo sử dụng olopatadin cho phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai khi không sử dụng biện pháp tránh thai.

Phụ nữ cho con bú: Các dữ liệu sẵn có trên động vật đã cho thấy olopatadin được bài tiết vào sữa mẹ sau khi nhỏ mắt. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ không thể loại trừ. Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt Pataday cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu chưa được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của olopatadin dùng đường nhỏ mắt trên khả năng sinh sản của người.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG Lái XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Olopatadin là một thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ. Nhìn mờ tạm thời sau khi nhỏ mắt, hoặc những rối loạn thị lực khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu nhìn mờ xuất hiện sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ cho đến khi nhìn rõ trở lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.



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

Chưa có các tương tác lâm sàng liên quan nào đã được mô tả.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các nghiên cứu lâm sàng:

- Rối loạn hệ thần kinh: Không phổ biến: nhức đầu, loạn vị giác. Hiếm gặp: chóng mặt. - Rối loạn mắt: Không phổ biến: viêm giác mạc, viêm giác mạc, đau mắt, khô mắt, phù mí mắt, ngứa mắt, tiết gỉ mắt, sưng huyết mắt, đóng vảy bờ mí mắt, khó chịu ở mắt. Hiếm gặp: sợ ánh sáng, nhìn mờ, ban đỏ mí mắt. - Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Không phổ biến: khô mũi. - Rối loạn tiêu hóa: Hiếm gặp: khó miệng. - Rối loạn da và mô dưới da: Hiếm gặp: viêm da tiếp xúc. - Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc: Không phổ biến: mệt mỏi. Những tác dụng không mong muốn sau đây cũng được báo cáo: Gặp ở 7 tới 11% bệnh nhân: hội chứng cảm lạnh và viêm hầu họng. Một số trong các biểu hiện này tương tự như triệu chứng của bệnh đang nghiên cứu. Các tác dụng bất lợi sau xảy ra ở < 5% bệnh nhân: Ở mắt: viêm kết mạc, quầng mắt, ngứa mắt, mệt mỏi, đau lưng, hội chứng cúm, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang. Giảm sát hậu mẫn: Không thể ước tính tần suất từ các dữ liệu hiện có. - Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn. - Rối loạn mắt: Tăng chảy nước mắt. - Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn.

NHÀ SẢN XUẤT: Alcon laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134 - USA.

NHÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP.HCM, Việt Nam.

Thông tin chi tiết xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Vui lòng thông báo các tác dụng không mong muốn của thuốc về văn phòng đại diện Novartis Pharma Services AG.

NOVARTIS | TP.HCM: Lầu 10, Tòa nhà Centec, Số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Q.3. Tel: (08) 3823 9090 - Fax: (08) 3823 9595
Hà Nội: Lầu 12A, Tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa. Tel: (04) 32171255 - Fax: (04) 32171256