

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 044-02-15/17**

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

Địa chỉ: **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: **Nevanac**

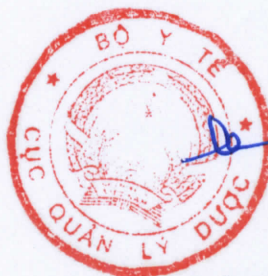
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0074/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **30/5/2017**

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 044-03-12/17

Cơ sở: VPD Novartis Pharma Services AG tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: 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: Nevanzo

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

Số giấy tiếp nhận: 007417QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 30/5/2017

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tấn Đạt



Nevanac®

Hỗn dịch nhỏ mắt nepafenac 0,1%

2/11
30/15/2017

- Dự phòng và điều trị viêm và đau sau khi phẫu thuật đục thủy tinh thể.
- Giảm nguy cơ phù hoàng điểm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể ở bệnh nhân tiểu đường.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: .../.../QLD-TT, ngày... tháng... năm
Ngày... tháng... năm... in tài liệu
Số giấy phép lưu hành sản phẩm Nevanac (SDK): VN-17217-13
Tài liệu này gồm 2 trang.
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2.

Nevanac®

Hỗn dịch nhỏ mắt
nepafenac 1 mg/ml (0,1%)



THÀNH PHẦN: Hoạt chất: Mỗi ml hỗn dịch có chứa 1 mg nepafenac. **DẠNG BẢO CHẾ:** Hỗn dịch nhỏ mắt. **CHỈ ĐỊNH:** Dự phòng và điều trị viêm và đau sau khi phẫu thuật đục thủy tinh thể. Giảm nguy cơ phù hoàng điểm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể ở bệnh nhân tiểu đường. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** **Liều lượng:** Đối với người trưởng thành, kể cả người cao tuổi: Để dự phòng và điều trị viêm và đau: một giọt hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC vào trong túi kết mạc của mắt bị tổn thương, ba lần một ngày, bắt đầu dùng từ một ngày trước ngày phẫu thuật đục thủy tinh thể, tiếp theo là dùng trong ngày phẫu thuật và kéo dài trong vòng 2 tuần đầu sau khi phẫu thuật. Quá trình điều trị có thể kéo dài tới 3 tuần đầu sau khi phẫu thuật nếu có chỉ định của bác sĩ. Có thể dùng thêm một giọt trong khoảng thời gian từ 30 đến 120 phút trước khi phẫu thuật. Để giảm nguy cơ phù hoàng điểm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể ở bệnh nhân tiểu đường: một giọt hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC vào trong túi kết mạc của mắt bị tổn thương, ba lần một ngày, bắt đầu dùng từ một ngày trước ngày phẫu thuật đục thủy tinh thể, tiếp theo là dùng trong ngày phẫu thuật và kéo dài lên tới 60 ngày sau khi phẫu thuật nếu có chỉ định của bác sĩ. Có thể dùng thêm một giọt trong khoảng thời gian từ 30 đến 120 phút trước khi phẫu thuật. **Đối với bệnh nhi:** Không khuyến cáo dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC cho đối tượng bệnh nhi. **Sử dụng ở các bệnh nhân suy gan, thận:** Không cần hiệu chỉnh liều dùng với những bệnh nhân này. **Cách dùng:** Chỉ dùng để nhỏ mắt. Hướng dẫn bệnh nhân lắc kỹ lọ thuốc trước khi dùng. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với hoạt chất, với bất kỳ tá dược nào của thuốc, hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác. Chống chỉ định với những bệnh nhân bị cơn hen, mày đay hay viêm mũi cấp do sự thúc đẩy của acid acetylsalicylic hay các thuốc chống viêm không steroid khác. **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:** Không được tiêm. Hướng dẫn bệnh nhân không uống hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC. Hướng dẫn bệnh nhân về việc cần tránh ánh nắng trong quá trình điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC. Với những bệnh nhân có bằng chứng suy giảm chức năng biểu mô giác mạc phải ngừng ngay việc dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC và cần được theo dõi chặt chẽ về tình trạng giác mạc. Việc dùng đồng thời các thuốc NSAIDs dùng tại chỗ với các steroid dùng tại chỗ sẽ làm tăng thêm mức độ nghiêm trọng của các vấn đề trong quá trình lành vết thương. Những kinh nghiệm trong giám sát hậu mãi các thuốc NSAIDs dùng tại chỗ cho thấy những bệnh nhân phẫu thuật mắt nhắc lại và/hoặc phức tạp, cắt dây thần kinh giác mạc, có khuyết tật ở biểu mô giác mạc, bị bệnh đái tháo đường, bệnh ở bề mặt nhãn cầu, khô mắt hoặc viêm khớp dạng thấp thì nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn ở giác mạc tăng lên, có thể gây đe dọa đến thị lực. Cần sử dụng thận trọng các thuốc NSAIDs tại chỗ ở những bệnh nhân này. Sử dụng kéo dài các thuốc NSAIDs tại chỗ có thể làm tăng xuất hiện nguy cơ, tăng mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn ở giác mạc. Cần thận trọng khi dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC ở bệnh nhân có khuynh hướng dễ chảy máu đã biết hay những bệnh nhân đang dùng các thuốc khác gây kéo dài thời gian chảy máu. Có ít dữ liệu về sử dụng đồng thời các thuốc tương tự prostaglandin và hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC. Khi xem xét cơ chế tác dụng của

chúng, việc sử dụng đồng thời các thuốc này không được khuyến cáo. Bệnh nhân cần được cảnh báo không đeo kính áp tròng trong khi điều trị với hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC. Benzalkonium clorid là chất bảo quản thường được sử dụng trong các thuốc tra mắt, đã được báo cáo gây ra bệnh giác mạc chấm và/hoặc bệnh loét giác mạc do độc tính. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân khi sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC thường xuyên hoặc kéo dài. Khi có nhiễm khuẩn ở mắt, cần thận trọng khi dùng thuốc này với các thuốc kháng khuẩn. Mẫn cảm chéo: Có khả năng xuất hiện mẫn cảm chéo giữa nepafenac với acid acetylsalicylic, các dẫn chất của acid phenylacetic và các thuốc NSAIDs khác. **KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** **Khả năng sinh sản:** Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC đến khả năng sinh sản của người. **Thai kỳ:** Không khuyến cáo sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC trong thai kỳ và phụ nữ có khả năng mang thai mà không sử dụng các biện pháp tránh thai. **Phụ nữ cho con bú:** Có thể được dùng hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC khi cho con bú. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh thuốc này rất ít có khả năng tương tác với các thuốc khác hoặc tương tác với các protein liên kết. Sử dụng đồng thời các thuốc NSAIDs và các steroid tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ trong quá trình lành vết thương. Sử dụng đồng thời hỗn dịch nhỏ mắt NEVANAC với các thuốc kéo dài thời gian chảy máu có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** **Rối loạn hệ thần kinh:** **Hiếm gặp:** chóng mặt, nhức đầu. **Rối loạn mắt:** **Không phổ biến:** viêm giác mạc, viêm giác mạc chấm, khuyết tật biểu mô giác mạc, viêm kết mạc do dị ứng, đau mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, đóng vảy bờ mí mắt, viêm mống mắt, tràn dịch qua màng, có căn lắng đọng ở giác mạc, khó chịu ở nhãn cầu, xung huyết kết mạc. **Hiếm gặp:** nhìn mờ, sợ ánh sáng, khô mắt, viêm bờ mí, ngứa mắt, tiết gỉ mắt, tăng chảy nước mắt. **Rối loạn hệ miễn dịch:** **Hiếm gặp:** quá mẫn. **Rối loạn hệ hô hấp:** **Hiếm gặp:** buồn nôn. **Rối loạn da và mô dưới da:** **Hiếm gặp:** viêm da dị ứng, chướng nhào da. Những kinh nghiệm với Nevanac sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy đã xác định được những trường hợp báo cáo khuyết tật biểu mô giác mạc. Những kinh nghiệm trong việc dùng các thuốc chống viêm không steroid tại chỗ thu được sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy với những bệnh nhân phẫu thuật mắt có biến chứng, bị cắt dây thần kinh giác mạc, có khuyết tật ở biểu mô giác mạc, có đái tháo đường, có những bệnh ở bề mặt nhãn cầu (như hội chứng khô mắt), có viêm khớp dạng thấp, hay có phẫu thuật mắt nhiều lần trong khoảng một thời gian ngắn, thì nguy cơ có những tác dụng phụ ở giác mạc sẽ tăng lên, có thể ảnh hưởng đến thị lực. Khi nepafenac được kê toa sử dụng ở bệnh nhân tiểu đường phẫu thuật thủy tinh thể để ngăn phù hoàng điểm, việc tổn tại yếu tố nguy cơ gia tăng sẽ dẫn tới việc đánh giá lại nguy cơ – lợi ích và giám sát bệnh nhân chặt chẽ hơn. **Nhà phân phối:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp.HCM, Việt Nam. **Nhà sản xuất:** S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Rijksweg 14, 2870 Puurs - Bỉ.

Thông tin chi tiết xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện của 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