

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Lotecor	VN-17631-14

Đơn đề nghị số: **17/08/AJANTA/QC**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Ajanta Pharma Limited**

Địa chỉ: **53/10 Trần Khánh Dư, phường Tân Định, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0361/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Lotecor

thuốc nhỏ mắt Loteprednol 0,5%

Trong điều trị tình trạng **Viêm ở mắt** có đáp ứng steroid

- * Viêm kết mạc mi mắt và hành tủy
 - * Viêm kết mạc dị ứng
 - * Viêm mắt đỏ
 - * Viêm giác mạc đốm nhỏ bề mặt
 - * Viêm giác mạc herpes zoster
 - * Viêm mộng mắt
 - * Viêm thể mi
 - * Viêm màng kết lây nhiễm chọn lọc
- và điều trị viêm hậu phẫu trong phẫu thuật mắt.


13/11/2017

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế .../XNTT/....ngày...tháng...năm
Tài liệu thông tin gồm 5 trang Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 3,4,5..

ajanta

Trang 1

Lotecor

thuốc nhỏ mắt Loteprednol 0,5%



Liều dùng^(*)
1-2 giọt **4** lần một ngày

(*) - Điều trị bệnh đáp ứng Steroid:

1-2 giọt vào túi kết mạc của mắt bệnh 4 lần/1 ngày. Trong đợt điều trị ban đầu tuần đầu tiên, liều dùng có thể được tăng lên, tăng 1 giọt mỗi giờ. Ngừng sử dụng nếu sau 2 ngày không đáp ứng.

- Điều trị viêm hậu phẫu:

Nhỏ 1-2 giọt vào túi kết mạc của mắt bệnh 4 lần/1 ngày bắt đầu từ 24 giờ sau phẫu thuật và tiếp tục trong suốt 2 tuần đầu của thời kỳ hậu phẫu.

ap ajanta pharma limited

Ajanta House, Charkop,
Kandivli(W) Mumbai-400067, India

Lotecor

Loteprednol 0.5% eye drops

THÀNH PHẦN

Cho mỗi 5 ml dịch treo:

Hoạt chất: Loteprednol Etabonate 25 mg

Tá dược: Benzalkonium chloride, Tyloxapol, Glycerol, Povidone, Disodium Edetate, Hydroxypropylbetadex, Simethicone Emulsion (30%), Sodium Hydroxide, Nước cất.

CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch nhỏ mắt Loteprednol Etabonate 0.5% được chỉ định để điều trị các tình trạng viêm có đáp ứng với steroid của viêm kết mạc mi mắt và hành tủy, giác mạc và tiền cầu mắt như viêm kết mạc dị ứng, viêm mắt đỏ, viêm giác mạc đốm nhỏ bề mặt, viêm giác mạc herpes zoster, viêm màng mắt, viêm thể mi, viêm màng kết lây nhiễm chọn lọc, được chỉ định khi mỗi nguy hiểm vốn có của việc sử dụng steroid được chấp nhận để đạt được sự giảm bớt đáng kể trong điều trị chứng phù nề và viêm.

Hỗn dịch nhỏ mắt Loteprednol Etabonate 0,5% cũng được chỉ định cho việc điều trị viêm hậu phẫu trong phẫu thuật mắt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

LẮC MẠNH TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Điều trị bệnh đáp ứng Steroid:

Nhỏ 1 đến 2 giọt hỗn dịch nhỏ mắt Loteprednol Etabonate 0,5% vào túi kết mạc của mắt bệnh 4 lần một ngày. Trong đợt điều trị ban đầu trong tuần đầu tiên, liều dùng có thể được tăng lên, tăng 1 giọt mỗi giờ, nếu cần thiết. Cần chú ý để ngưng đợt điều trị sớm. Nếu dấu hiệu và triệu chứng không tiến triển sau 2 ngày, bệnh nhân nên được tái khám.

Điều trị viêm hậu phẫu:

Nhỏ 1 đến 2 giọt hỗn dịch nhỏ mắt Loteprednol Etabonate 0.5% vào túi kết mạc của mắt bệnh 4 lần một ngày bắt đầu từ 24 giờ sau phẫu thuật và tiếp tục trong suốt 2 tuần đầu của thời kỳ hậu phẫu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Loteprednol Etabonate cũng như các thuốc nhỏ mắt corticosteroids khác, chống chỉ định trong tất cả các bệnh viêm kết mạc và giác mạc do virus, bao gồm cả viêm kết mạc do herpes simplex (viêm giác mạc dạng đuôi gai), đậu bò, thủy đậu, cũng như nhiễm mycobacterial mắt và nhiễm nấm các cấu trúc mắt. Chống chỉ định loteprednol etabonate cho người biết hoặc nghi ngờ quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc cũng như các corticosteroids khác.

THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

Cảnh báo

Chỉ dùng nhỏ mắt

Dùng corticoid kéo dài có thể gây glaucoma kèm tổn thương thần kinh thị giác, tổn thương thị lực và tầm nhìn, đục dưới bao sau thể thủy tinh. Thận trọng khi dùng steroid ở các bệnh nhân bị glaucoma. Dùng corticoid kéo dài gây ức chế đáp ứng của cơ thể và tăng nguy cơ nhiễm trùng mắt thứ cấp. Trong các bệnh lý gây mỏng giác mạc hoặc cùng mạc, giác mạc hoặc cùng mạc có thể bị thủng khi dùng steroid tại chỗ.

Trong trường hợp mắt bị mưng mủ cấp, steroid có thể che dấu tình trạng nhiễm trùng hoặc làm nặng thêm nhiễm trùng sẵn có.

Dùng steroid nhỏ mắt có thể kéo dài hoặc làm nặng hơn nhiều loại nhiễm trùng mắt do virus (bao gồm cả herpes simplex). Cần thận trọng khi dùng corticosteroid ở các bệnh nhân có tiền sử nhiễm herpes simplex. Dùng steroid sau phẫu thuật thủy tinh thể có thể làm chậm lành và tăng nguy cơ



hình thành các mụn nước.

Thận trọng

Chỉ kê toa hoặc tiếp tục kê toa dùng sau 14 ngày khi đã khám cho bệnh nhân. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng không cải thiện sau 2 ngày, nên khám lại. Nếu dùng thuốc kéo dài 10 ngày hoặc hơn, nên kiểm tra áp lực nội nhãn.

Đặc biệt, nhiễm nấm giác mạc có khuynh hướng phát triển đồng thời nếu dùng steroid tại chỗ kéo dài. Phải xem xét nhiễm nấm xâm lấn khi bị loét giác mạc kéo dài tại mắt đã từng dùng hoặc đang dùng steroid. Có thể thực hiện cấy nấm khi cần.

SỬ DỤNG KHI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Khi mang thai

Gây quái thai. Phân loại sử dụng thuốc trong thai kỳ: C.

Không có các nghiên cứu đầy đủ và có đôi chứng về việc sử dụng fluorometholone cho phụ nữ mang thai, và cũng không biết Loteprednol etabonate có thể gây hại bào thai hay không khi dùng cho phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng Loteprednol etabonate trong suốt thời kỳ mang thai sau khi xem xét lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Khi cho con bú

Không biết corticosteroid dùng nhỏ mắt có được hấp thu vào sữa mẹ với lượng có thể phát hiện được không. Nên thận trọng khi dùng Loteprednol Etabonate 0,5% cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Không có các nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy. Nếu có bất kỳ tác động thoáng qua nào lên thị lực, bệnh nhân nên chờ cho đến khi các tác dụng này giảm bớt trước khi lái xe hoặc vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có các nghiên cứu về tương

tác thuốc chuyên biệt cho loteprednol etabonate.

TÁC DỤNG PHỤ

Nhiễm các tác nhân gây bệnh bao gồm cả herpes simplex, và thủng cầu mắt nơi giác mạc hoặc củng mạc mỏng.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các tác dụng bất lợi ở mắt xảy ra trong khoảng 5% - 15% bệnh nhân dùng thuốc nhỏ mắt Loteprednol Etabonate 0.2% - 0.5% bao gồm nhìn mờ, nóng rát khi nhỏ thuốc, phù kết mạc, chảy mù, khô mắt, chảy nước mắt, cảm giác có vật lạ, ngứa, sợ ánh sáng. Các phản ứng bất lợi ở mắt xảy ra ở ít hơn 5% bệnh nhân gồm viêm kết mạc, các bất thường giác mạc, phù mí mắt, viêm giác-kết mạc, khó chịu/ đau/ kích thích mắt, nổi hạt, và viêm màng mạch nhỏ. Một vài trong số các triệu chứng này giống với các bệnh lý mắt đã được nghiên cứu. Các phản ứng bất lợi ngoài mắt xảy ra ở ít hơn 15% bệnh nhân, bao gồm nhức đầu, viêm mũi, viêm họng.

Tổng kết các nghiên cứu ngẫu nhiên có đôi chứng trên các bệnh nhân điều trị với loteprednol etabonate trong vòng 28 ngày hoặc dài hơn, tỷ lệ mắc tăng áp lực nội nhãn đáng kể (≥ 10 mmHg) là 2% (15/901) trong số các bệnh nhân dùng loteprednol etabonate, 7% (11/164) trong số các bệnh nhân dùng prednisolone acetate 1% và 0.5% (3/583) trong số các bệnh nhân dùng giả dược.

BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NẾU GẶP BẤT KỲ TRIỆU CHỨNG NÀO KỂ TRÊN HOẶC CÁC BẤT THƯỜNG KHÁC. ĐƯỢC LỰCHỌN

Corticosteroid ngăn cản các đáp ứng viêm đối với một số các tác nhân gây kích ứng khác nhau và có thể làm chậm quá trình lành bệnh. Corticosteroid ngăn cản các tiến trình phù, hình thành fibrin, giãn mạch, sự xâm nhập của bạch cầu, sự tăng sinh mạch, tăng sinh nguyên bào sợi, hình



thành collagen, và hình thành sẹo liên quan đến viêm. Không có một sự giải thích được chấp nhận chung cho cơ chế tác động của corticosteroid dùng tại mắt. Tuy nhiên, corticosteroid được cho là tác động bằng cách gây cảm ứng các protein ức chế phospholipase A2, được gọi chung là lipocortins. Các protein này được cho là kiểm soát sinh tổng hợp các các trung gian gây viêm mạnh như prostaglandin và leukotriene bằng cách ngăn cản sự phóng thích các tiền chất acid arachidonic.

Arachidonic acid được phóng thích từ màng phospholipid bởi phospholipase A2. Corticosteroid có khả năng gây tăng áp lực nội nhãn.

Loteprednol Etabonate có cấu trúc tương tự các corticosteroid khác. Tuy nhiên, không có nhóm ceton ở vị trí 20. Thuốc hòa tan tốt nhiều trong lipid nên tăng cường khả năng thẩm qua màng tế bào. Loteprednol Etabonate được tổng hợp thông qua quá trình điều chỉnh cấu trúc các hợp chất liên quan prednisolone nên thuốc trải qua quá trình biến đổi thành chất chuyển hóa không hoạt tính đã được tiên đoán trước. Dựa trên các nghiên cứu chuyển hóa tiền lâm sàng *in vivo* và *in vitro*, Loteprednol Etabonate được chuyển hóa phần lớn thành các chất chuyển hóa acid carboxylic không hoạt tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Kết quả từ một nghiên cứu sinh khả dụng trên người tình nguyện khỏe mạnh xác định nồng độ Loteprednol Etabonate và Δ^1 cortienic acid etabonate (PJ 91), chất chuyển hóa không hoạt tính chính, dưới ngưỡng định lượng (1 ng/mL) ở tất cả các thời điểm lấy mẫu. Kết quả thu được sau khi nhỏ thuốc Loteprednol Etabonate 0,5% 1 giọt vào mỗi mắt, 8 lần/ngày trong 2 ngày hoặc 4 lần/ngày trong 42 ngày. Nghiên cứu này cho thấy sự hấp thu vào tuần hoàn chung rất hạn chế (< 1 ng/mL) khi dùng thuốc nhỏ mắt

Loteprednol Etabonate 0,5%.

QUÁ LIỀU.

Chưa có trường hợp quá liều được báo cáo có thể xảy ra sau khi nhỏ thuốc.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Không đông lạnh

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng một tháng sau khi mở nắp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 mL.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

Sản xuất bởi:

Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt Ltd.

N-118, 119 MIDC, Tarapur, Dist. Thane, Ấn Độ.



13/11/2017