

**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	Olevid	VD-27348-17

Đơn đề nghị số: **QC02/2018/PN-HCM/BYT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần dược Pha Nam**

Địa chỉ: **Số 436 Cao Thắng - Phường 12- Quận 10-TP. Hồ Chí Minh**

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

Số giấy xác nhận: **0217/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

15/5/2018

[Handwritten signature]

ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG NGỨA MẮT



LIỀU DÙNG:

1 GIỌT

MỖI BÊN MẮT/ NGÀY



THUỐC NHỎ MẮT

OLEVID[®]

Olopatadin 0,2 %

ĐIỀU TRỊ VIÊM KẾT MẠC DỊ ỨNG



THUỐC NHỎ MẮT

OLEVID®

Olopatadin 0,2 %

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa:

Olopatadin hydroclorid tương đương Olopatadin 0,2%
Tá dược: Hydroxypropyl methyl cellulose E4M, dinatri phosphat dodecahydrat, natri clorid, benzalkonium clorid, dinatri edetat, nước cất

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Olopatadin là một chất đối kháng tương đối chọn lọc thụ thể histamin H1 và ức chế sự giải phóng histamin từ tế bào mast. Tác dụng giảm hóa ứng động và ức chế hoạt hóa bạch cầu ưa eosin đã được chứng minh. Olopatadin không có tác dụng kích thích thụ thể alpha giao cảm, dopamin và muscarinic loại 1 và 2

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có dữ liệu về sinh khả dụng toàn thân khi nhỏ mắt dung dịch olopatadin 0,2%. Sau khi nhỏ mắt dung dịch olopatadin 0,15% ở người, thuốc hấp thu toàn thân rất ít. Hai nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh (tổng cộng 24 người) nhỏ hai mắt dung dịch olopatadin 0,15% mỗi 12 giờ một lần trong 2 tuần cho thấy nồng độ thuốc trong huyết tương phần lớn là dưới giới hạn định lượng (< 0,5 ng/ml). Những mẫu có thể định lượng được olopatadin thường là mẫu thu được sau khi nhỏ mắt khoảng 2 giờ và nồng độ được dao động từ 0,5 đến 1,3 ng/ml. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương sau khi dùng đường uống khoảng 8 đến 12 giờ, và đường thải trừ chủ yếu là qua thận. Khoảng 60 ÷ 70% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng ban đầu. Hai chất chuyển hóa mono-desmethyl và N-oxid được phát hiện trong nước tiểu ở nồng độ thấp

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt olopatadin hydroclorid được chỉ định để điều trị triệu chứng ngứa mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo: Nhỏ vào mỗi bên mắt cần điều trị 1 giọt/ ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG

Chỉ được nhỏ mắt. Không tiêm hoặc uống

Cũng giống như các thuốc nhỏ mắt khác để ngăn ngừa tạp nhiễm vào dung dịch và đầu nhỏ thuốc, không để đầu nhỏ của lọ thuốc chạm vào mí mắt hoặc vùng xung quanh. Khi không sử dụng, phải nắp chặt lọ thuốc

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu mắt bị đỏ

Thuốc Olevid không được dùng để điều trị kính áp tròng liên quan đến đeo kính áp tròng

Thuốc Olevid chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt

Benzalkonium clorid có thể bị hấp phụ bởi kính áp tròng mềm và đổi màu chúng. Bệnh nhân cần được hướng dẫn loại bỏ kính áp tròng trước khi dùng thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau mới đeo kính trở lại

Hiệu quả và độ an toàn khi sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không tiên đoán được phản ứng của con người, do đó chỉ sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai nếu lợi ích cho mẹ vượt trội hơn hẳn nguy cơ đối với phôi thai hoặc thai nhi. Olopatadin đã được tìm thấy trong sữa của chuột mẹ dùng olopatadin đường uống. Không biết liệu thuốc nhỏ mắt có hấp thu toàn thân nhiều tới mức tạo ra một lượng thuốc đáng kể trong sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng khi sử dụng Olevid ở phụ nữ đang cho con bú

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Olevid không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu sau lưu hành thuốc nhỏ mắt olopatadin. Tần suất được xác định là: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Ít gặp: Viêm mũi

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không được biết đến: Quá mẫn, sưng mắt

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: Đau đầu, rối loạn vị giác

Ít gặp: Chóng mặt, giảm xúc giác

Không được biết đến: Buồn ngủ

Rối loạn mắt

Phổ biến: Đau mắt, ngứa mắt, khô mắt, cảm giác bất thường ở mắt

Ít gặp: Xói mòn giác mạc, tổn thương biểu mô giác mạc, rối loạn biểu mô giác

mạc, viêm giác mạc dạng chấm, viêm giác mạc, nhuộm màu giác mạc, gèn

ri mắt, sợ ánh sáng, nhìn mờ, giảm thị lực, co thắt mi, khó chịu ở mắt, ngứa

mắt, nang kết mạc, rối loạn kết mạc, cảm giác có dị vật trong mắt, tăng tiết

dịch mắt, ban đỏ mí mắt, phù mí mắt, rối loạn mí mắt, sung huyết mắt

Không được biết đến: Phù nề giác mạc, phù mắt, sưng mắt, viêm kết mạc,

giãn đồng tử, rối loạn thị giác, đóng vảy bờ mí mắt

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Phổ biến: Khô mũi

Không được biết đến: Khó thở, viêm xoang

Rối loạn tiêu hóa

Không được biết đến: Buồn nôn, nôn

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: Viêm da tiếp xúc, cảm giác nóng rát da, khô da

Không được biết đến: Viêm da, ban đỏ

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng

Phổ biến: Mệt mỏi

Không được biết đến: Suy nhược, khó ở

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có báo cáo

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có dữ liệu cụ thể về người về sử dụng quá liều do tình cờ hay cố ý

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi và giám sát thích hợp

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng thuốc trong vòng 30

ngày sau khi mở nắp lần đầu

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

Nếu cần thêm thông tin xin

hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn

của bác sĩ



Sản xuất:  **MERAP** GROUP

Phân Phối:  **Phanam**
PHÂN PHỐI QUỐC

www.merapgroup.com

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

Công Ty Cổ Phần Dược Pha Nam
436 Cao Thắng, Phường 12, Quận 10, TP.HCM

Tel: 028 3868 0666 - 024 322 429 86

Trang 2