

AZELASTIN EYE DROP

Azelastin hydroclorid 0,5 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: Azelastin hydroclorid 0,5 mg

Thành phần tá dược: benzalkonium clorid, EDTA, hypromellose, acid citric monohydrat, di-natri hydrophosphat dihydrat, natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 4,5 – 7,0

Chỉ định

Điều trị và phòng ngừa các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

Điều trị các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng không theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng

Điều trị và phòng ngừa các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng theo mùa: Nhỏ một giọt vào mỗi mắt, 2 lần mỗi ngày, nếu cần thiết có thể tăng lên 4 lần mỗi ngày.

Điều trị các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng không theo mùa: Nhỏ một giọt vào mỗi mắt, 2 lần mỗi ngày, nếu cần thiết có thể tăng lên 4 lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị tối đa là 6 tuần. Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng không được cải thiện hoặc xấu đi sau 48 giờ sử dụng.

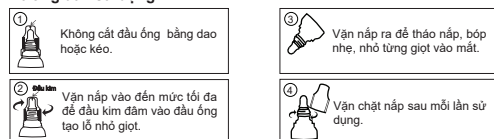
Cách dùng

Hướng dẫn sử dụng và mở lọ thuốc nhỏ mắt Azelastin eye drop

- Để đảm bảo chất lượng cho sản phẩm không dùng dao kéo cắt đầu lọ/ống.

- Khi xoay nắp, phần kim sẽ đâm vào thân lọ/ống, tạo lỗ nhỏ để nhỏ giọt. Thao tác thực hiện như sau:

Hướng dẫn sử dụng



Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

Azelastin không dùng để điều trị nhiễm trùng mắt

Thận trọng

Thuốc có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt, nên tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Kính áp tròng nên được loại bỏ trước khi dùng thuốc, và bệnh nhân nên đợi ít nhất 15 phút trước khi đeo lại kính áp tròng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có đầy đủ thông tin về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Do đó chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai khi đánh giá bệnh nhân cẩn thận, và lợi ích vượt trội hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Azelastin được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa. Do đó không nên dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

Mặt trước

Kích thước: 100 x 160 mm

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Azelastin gây kích ứng nhẹ và thoáng qua ở mắt nhưng không ảnh hưởng đến tầm nhìn. Tuy nhiên, nếu có bất kỳ ảnh hưởng nào đến thị lực, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Với thuốc nhỏ mắt, không có dữ liệu về tương tác của azelastin hydroclorid đã được thực hiện.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phân loại tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$; thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp: phản ứng dị ứng (phát ban, ngứa)
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp: vị đắng
Rối loạn mắt	Thường gặp: kích ứng nhẹ, thoáng qua trong mắt

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

Quá liều và xử trí

Quá liều

Không có dữ liệu lâm sàng về việc quá liều azelastin hydroclorid khi nhỏ mắt, phản ứng quá liều không được dự đoán.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều hoặc nhiễm độc, các rối loạn của hệ thần kinh trung ương đã được dự đoán dựa trên kết quả thí nghiệm trên động vật. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi có các rối loạn có triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chống dị ứng

Mã ATC: S01GX07

Azelastin, một dẫn xuất phthalazinon, là một hoạt chất chống dị ứng có tác dụng kéo dài, đối kháng H1 có tính chọn lọc. Dữ liệu in vivo và in vitro cho thấy azelastin ức chế sự tổng hợp hoặc giải phóng của các chất trung gian hóa học được biết là tham gia vào các phản ứng dị ứng giai đoạn sớm và muộn như leukotrien, histamin, PAF và serotonin. Đồng thời, tác dụng chống viêm có thể được phát hiện sau khi nhỏ mắt.

Cho đến nay, các đánh giá ECG ở những bệnh nhân điều trị dài hạn bằng azelastin với liều cao đã chỉ ra rằng không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng của azelastin đến giá trị QT hiệu chỉnh (QTc). Không có mối liên hệ giữa azelastin với các rối loạn nhịp thất hoặc xoắn đỉnh được ghi nhận ở hơn 3700 bệnh nhân được điều trị bằng azelastin đường uống. Giảm các triệu chứng viêm kết mạc nên được chú ý sau 15 - 30 phút.

Đặc tính dược động học

Sau khi sử dụng azelastin lặp đi lặp lại, mỗi mắt 1 giọt, bốn lần mỗi ngày, nồng độ đỉnh huyết tương trạng thái ổn định của azelastin là rất thấp và nằm dưới giới hạn định lượng.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 ống 3ml.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất, 15 ngày kể từ khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T1-22-280624-T04037-C00783

Mặt sau

Kích thước: 100 x 160 mm