Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DTP Relaxx 0,1%

Cyclosporin 0,1%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Cyclosporin ……..0,1%

Thành phần tá dược: Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, poloxamer 188, glycerin, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Nhũ tương nhỏ mắt

Mô tả: Dịch đồng nhất đựng trong ống nhựa.

Chỉ định

Điều trị viêm giác mạc nghiêm trọng ở người lớn mắc bệnh khô mắt khi tình trạng bệnh không cải thiện bằng điều trị với nước mắt nhân tạo.

Liều dùng và cách dùng

Việc kê đơn thuốc nên được tiến hành bởi các bác sĩ nhãn khoa có kinh nghiệm

Liều dùng

Người lớn

Nhỏ 1 giọt/lần, 1 lần/ngày vào mắt bị bệnh trước khi đi ngủ.

Đánh giá đáp ứng điều trị ít nhất 6 tháng/lần.

Nếu bệnh nhân quên một liều thuốc, tiếp tục điều trị vào ngày tiếp theo như bình thường.

Khuyến cáo bệnh nhân không nên nhỏ nhiều hơn 1 giọt thuốc vào mắt bị bệnh.

Người cao tuổi

Việc sử dụng thuốc trên người cao tuổi đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. Không yêu cầu hiệu chỉnh liều trên đối tượng này.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận

Tác dụng của thuốc chưa được nghiên cứu trên các bệnh nhân có suy giảm chức năng gan hoặc thận. Tuy nhiên, không có khuyến cáo đặc biệt nào trên đối tượng này.

Trẻ em

Việc sử dụng cyclosporin không có liên quan ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi trong điều trị viêm giác mạc nặng ở bệnh nhân mắc bệnh khô mắt, tình trạng này không cải thiện mặc dù đã điều trị bằng nước mắt nhân tạo

Cách dùng

Chỉ sử dụng để nhỏ mắt

Thận trọng trước khi sử dụng

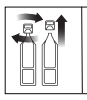
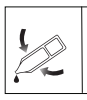
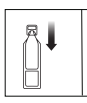
Cần hướng dẫn bệnh nhân rửa sạch tay trước khi dùng thuốc.

Trước khi nhỏ thuốc, nên lắc nhẹ ống thuốc.

Hướng dẫn bệnh nhân bịt mũi (để ngăn chặn lưu thông ống mũi lệ) và nhắm chặt mi mắt trong vòng 2 phút sau khi nhỏ thuốc để giảm nguy cơ hấp thu toàn thân. Điều này có thể giúp giảm các tác dụng không mong muốn toàn thân và tăng tác dụng tại chỗ của thuốc

Nếu bệnh nhân phải sử dụng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, dùng các sản phẩm cách nhau ít nhất 15 phút và sử dụng thuốc nhỏ mắt cyclosporin cuối cùng.

Hướng dẫn sử dụng và mở ống thuốc nhỏ mắt DTP RELAXX 0,1%

	Tách ống ra khỏi vỉ, kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở.
	Lắc kỹ trước khi sử dụng. Vặn rời nắp ống và giữ sạch đầu nắp.
	Giữ ống gần nhưng không chạm vào mắt và bóp nhẹ, nhỏ từng giọt.
	Đậy nắp lại cho lần sử dụng sau.

Chống chỉ định

Không dùng thuốc trong các trường hợp:

- Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất, với bất kỳ tá dược nào của thuốc
- Bệnh nhân có các khối u ác tính hoặc giai đoạn tiền ung thư ở mắt hoặc quanh mắt
- Bệnh nhân đang bị hoặc nghi ngờ bị nhiễm khuẩn mắt

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nhũ tương nhỏ mắt cyclosporin chưa được nghiên cứu trên các bệnh nhân có tiền sử nhiễm Herpes ở mắt, do vậy nên thận trọng khi sử dụng sản phẩm trên đối tượng này.

Đeo kính áp tròng

Hiện chưa có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc trên các bệnh nhân đeo kính áp tròng. Cần khuyến cáo giám sát các bệnh nhân bị viêm giác mạc nghiêm trọng. Nên tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc vào thời điểm trước khi đi ngủ và đeo lại kính khi ngủ dậy.

Dùng đồng thời với các thuốc khác

Kinh nghiệm sử dụng thuốc nhỏ mắt cyclosporin trong điều trị glaucoma còn hạn chế. Thận trọng khi điều trị bệnh này trên các bệnh nhân đang sử dụng thuốc nhỏ mắt cyclosporin, đặc biệt khi bệnh nhân đang sử dụng thuốc chẹn beta do nguy cơ giảm tiết nước mắt.

Tác động lên hệ miễn dịch

Các thuốc tác động lên hệ miễn dịch, bao gồm cả cyclosporin có thể ảnh hưởng tới sự bảo vệ vật chủ chống lại nhiễm khuẩn và các khối u ác tính. Do đó, nên kiểm tra mắt thường xuyên, khoảng ít nhất 6 tháng một lần khi sử dụng cyclosporin trong thời gian dài.

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

Phụ nữ có khả năng mang thai/đang tránh thai

Không sử dụng thuốc ở phụ nữ có khả năng mang thai và không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt cyclosporin trên phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên sinh sản khi sử dụng cyclosporin đường toàn thân ở mức phơi nhiễm vượt quá mức độ phơi nhiễm tối đa cho phép ở người, điều này cho thấy ít có mối liên quan tới việc sử dụng thuốc trên người.

Không sử dụng thuốc trong thai kỳ trừ khi lợi ích của người mẹ vượt trội so với nguy cơ trên thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Khi sử dụng đường uống, cyclosporin được bài tiết qua sữa mẹ. Chưa có đủ thông tin về tác động của cyclosporin đối với trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, sử dụng liều điều trị của thuốc nhỏ mắt cyclosporin không có khả năng làm thuốc xuất hiện trong sữa mẹ. Cần cân nhắc quyết định có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc khi xem xét đến lợi ích của việc bú mẹ của trẻ và lợi ích trong điều trị đối với mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc gây ảnh hưởng trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Có thể xuất hiện tình trạng nhìn mờ tạm thời hoặc rối loạn thị lực sau khi nhỏ thuốc, điều này ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cần khuyên bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi thị lực rõ trở lại.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc được tiến hành với thuốc nhỏ mắt chứa cyclosporin.

Kết hợp với các thuốc khác ảnh hưởng tới hệ miễn dịch

Sử dụng đồng thời thuốc nhỏ mắt cyclosporin với các thuốc nhỏ mắt chứa corticosteroid có thể làm tăng tác dụng ức chế miễn dịch của cyclosporin.

Tác dụng không mong muốn

Dữ liệu an toàn của thuốc

Các phản ứng bất lợi phổ biến nhất là đau mắt (19,0%), kích ứng mắt (17,5%), sung huyết mắt (5,5%), tăng tiết nước mắt (4,9%) và ban đỏ mí mắt (1,7%) thường thoáng qua và xảy ra trong quá trình nhỏ thuốc. Phản ứng bất lợi phù hợp với những phản ứng đã được báo cáo trong quá trình trải nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Phân loại tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được quan sát từ các thử nghiệm lâm sàng và được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất, được quy ước như sau: *rất thường gặp* (ADR ≥ 1/10); *thường gặp* (1/100 ≤ ADR < 1/10); *ít gặp* (1/1000 ≤ ADR < 1/100); *hiếm gặp* (1/10000 ≤ ADR < 1/1000); *rất hiếm gặp* (ADR < 1/10000), *hoặc không rõ* (không thể ước tính được từ dữ liệu hiện có).

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng	Ít gặp	Nhiễm khuẩn giác mạc, nhiễm herpes ở mắt
Rối loạn mắt	Rất thường gặp	Đau mắt, kích ứng mắt
	Thường gặp	Ban đỏ ở mi mắt, tăng tiết nước mắt, sung huyết mắt, nhìn mờ, phù mi mắt, sung huyết kết mạc, ngứa mắt
	Ít gặp	Phù kết mạc, rối loạn tiết nước mắt, tiết rỉ mắt, kích ứng kết mạc, viêm kết mạc, cảm giác có vật lạ trong mắt, tích lũy thuốc ở mắt, viêm giác mạc, viêm mi mắt, mọc chắp ở mắt, thâm nhiễm giác mạc, sẹo ở giác mạc, ngứa mi mắt, viêm mống mắt thể mi, khó chịu ở mắt
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Phản ứng tại vị trí nhỏ mắt
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu

Mô tả một số tác dụng không mong muốn

Đau tại vị trí nhỏ mắt thường xuyên được báo cáo khi sử dụng thuốc nhỏ mắt cyclosporin trong các thử nghiệm lâm sàng. Nguyên nhân nhiều khả năng là do cyclosporin.

Nhiễm trùng toàn thân và tại chỗ

Các bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế miễn dịch, bao gồm cyclosporin là các đối tượng tăng nguy cơ nhiễm khuẩn. Có thể xảy ra cả nhiễm khuẩn tại chỗ và nhiễm khuẩn toàn thân. Bệnh nhiễm khuẩn hiện mắc có thể bị trầm trọng thêm. Các ca nhiễm khuẩn đã được báo cáo là ít gặp. Hướng dẫn bệnh nhân bịt mũi (để ngăn chặn lưu thông ống mũi lệ) và nhắm chặt mi mắt trong vòng 2 phút sau khi nhỏ thuốc để giảm nguy cơ hấp thu toàn thân

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Tình trạng quá liều thường không xảy ra khi sử dụng đường nhỏ mắt. Nếu xảy ra tình trạng quá liều, cần phải điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc nhỏ mắt khác (nằm trong nhóm thuốc ức chế miễn dịch)

Mã ATC: S01XA18

Cyclosporin (còn gọi là cyclosporin A) là một polypeptid vòng có tác dụng ức chế miễn dịch. Nó đã được chứng minh có tác dụng kéo dài tình trạng sống của ghép dị loài trên động vật và cải thiện đáng kể tình trạng sống của tất cả các hình thức ghép tạng rắn trên người.

Cyclosporin được chứng minh có tác dụng chống viêm. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy cyclosporin ức chế sự phát triển của các phản ứng trung gian tế bào. Cyclosporin được chứng minh ức chế sản xuất và/hoặc giải phóng các cytokin tiền viêm, bao gồm interleukin 2 (IL-2) hoặc các yếu tố tăng trưởng tế bào T (TCGF). Cyclosporin cũng được biết đến có tác dụng điều biến sự giải phóng các cytokin chống viêm. Cyclosporin ức chế các tế bào lympho ở thể nghỉ trong pha G0 hoặc G1 của chu trình tế bào. Các bằng chứng hiện tại cho thấy cyclosporin tác động đặc hiệu và đảo ngược các tế bào lympho và không làm giảm quá trình tạo máu hoặc gây bất cứ ảnh hưởng nào tới chức năng của các tế bào thực bào.

Ở các bệnh nhân bị khô mắt có tình trạng bệnh được coi là theo cơ chế ức chế miễn dịch gây viêm, khi sử dụng thuốc nhỏ mắt cyclosporin, cyclosporin hấp thu thụ động qua sự xâm nhập của tế bào lympho T ở giác mạc và kết mạc và bất hoạt calcineurin phosphatase. Sự bất hoạt calcineurin của cyclosporin ức chế sự khử phosphoryl hóa của yếu tố phiên mã NF-AT và ngăn chặn sự dịch chuyển NF-AT vào nhân, do đó ức chế sự giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-2.

Đặc tính dược động học

Dược động học cơ bản trên người sử dụng thuốc nhỏ mắt cyclosporin chưa được nghiên cứu.

Nồng độ cyclosporin trong máu khi sử dụng qua đường nhỏ mắt được đo bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao khối phổ. Trên 374 bệnh nhân trong 2 nghiên cứu, nồng độ cyclosporin trong huyết tương đo được trước và sau 6 tháng, sau 12 tháng dùng thuốc. Sau 6 tháng nhỏ thuốc cyclosporin 1 lần/ngày, có 327 bệnh nhân có kết quả nằm dưới giới hạn phát hiện (0,050 ng/ml) và 35 bệnh nhân có kết quả nằm dưới giới hạn định lượng (0,100 ng/ml). Các kết quả không vượt quá 0,206 ng/ml đo được trên 8 bệnh nhân, các giá trị được coi là không đáng kể. Có 3 bệnh nhân có kết quả nằm dưới giới hạn định lượng (5 ng/ml), tuy nhiên họ đã sử dụng cyclosporin đường uống trước đó ở mức liều ổn định. Sau 12 tháng nhỏ thuốc, có 56 bệnh nhân có kết quả nằm dưới giới hạn phát hiện và 19 bệnh nhân có kết quả nằm dưới giới hạn định lượng. Có 7 bệnh nhân có kết quả đo được trong khoảng 0,105-1,27 ng/ml., tất cả được coi là không đáng kể. Có 2 bệnh nhân có kết quả dưới giới hạn định lượng, tuy nhiên họ đã sử dụng cyclosporin đường uống ở liều ổn định do tiêu chuẩn lựa chọn của nghiên cứu.

Quy cách đóng gói:

Ống 0,3 ml, 5 ống/vỉ. Hộp 4 vỉ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 3 ngày kể từ khi mở nắp

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

CPC1HN

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

T1-24-260925-T04970-C00783

Kích thước: 95 x 320 mm, MỚI