

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Copatal^{0,2%}

Olopatadin 0,2% (dưới dạng Olopatadin hydroclorid)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Olopatadin 0,2% (dưới dạng Olopatadin hydroclorid)

Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, dinatri edetat, povidon K30, natri clorid, dinatri hydro phosphat, hydrochloric acid 10%, natri hydroxid 10%, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu đến hơi vàng

pH: 5,0 – 8,5

Chỉ định

Copatal 0,2% được chỉ định để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng và dấu hiệu ở mắt của bệnh viêm kết mạc dị ứng.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn

Nhỏ một giọt vào mỗi mắt bị bệnh, 1 lần/ngày.

Người cao tuổi

Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả đã được thiết lập ở các bệnh nhân trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Dung dịch nhỏ mắt Copatal 0,2% chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân bị bệnh thận hoặc bệnh gan. Tuy nhiên, không có sự điều chỉnh liều nào dự kiến là cần thiết trong trường hợp suy gan hoặc suy thận.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Dung dịch nhỏ mắt Copatal 0,2% chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và đã biết làm đôi mắt kính áp tròng mềm. Tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm.

Bệnh nhân phải được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi dùng dung dịch nhỏ mắt Copatal 0,2% và chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo kính trở lại.

Dung dịch nhỏ mắt Copatal 0,2% là một thuốc chống dị ứng/kháng histamin và, mặc dù được dùng nhỏ mắt, thuốc vẫn được hấp thu toàn thân. Cần ngừng sử dụng thuốc khi xuất hiện các dấu hiệu của các phản ứng nghiêm trọng hoặc phản ứng quá mẫn.

Benzalkonium clorid đã được báo cáo gây ra viêm giác mạc chấm và/hoặc loét giác mạc do độc tố. Cần kiểm soát chặt chẽ khi sử dụng thuốc thường xuyên hoặc kéo dài trên bệnh nhân bị khô mắt hoặc khi giác mạc bị tổn thương.

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu từ việc dùng olopatadin nhỏ mắt cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng thuốc đường toàn thân.

Không khuyến cáo sử dụng olopatadin cho phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai khi không sử dụng biện pháp tránh thai.

Phụ nữ cho con bú

Các dữ liệu sẵn có trên động vật đã cho thấy olopatadin được bài tiết vào sữa mẹ sau khi nhỏ mắt.

Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ không thể loại trừ.

Không nên dùng dung dịch nhỏ mắt Copatal 0,2% cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của olopatadin dùng đường nhỏ mắt trên khả năng sinh sản của người.

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

Olopatadin là một thuốc kháng histamin không gây buồn ngủ. Nhìn mờ tạm thời sau khi nhỏ mắt, hoặc những rối loạn thị lực khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu nhìn mờ xuất hiện sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ cho đến khi nhìn rõ trở lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có các tương tác lâm sàng liên quan nào đã được mô tả.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các nghiên cứu lâm sàng

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng với dung dịch nhỏ mắt Copatal 0,2% được phân loại theo quy ước sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000) và rất hiếm gặp (< 1/10.000). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo hệ cơ quan	Thuật ngữ ưu tiên theo MedRA
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp: nhức đầu, loạn vị giác Hiếm gặp: chóng mặt
Rối loạn mắt	Ít gặp: viêm giác mạc chấm, viêm giác mạc, đau mắt, khô mắt, phù mí mắt, ngứa mắt, tiết gỉ mắt, sung huyết mắt, đóng vảy bờ mí mắt, khó chịu ở mắt Hiếm gặp: sợ ánh sáng, nhìn mờ, ban đỏ mí mắt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp: khô mũi
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp: khô miệng
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp: khô miệng
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Ít gặp: mệt mỏi

Những tác dụng không mong muốn sau đây cũng được báo cáo:

Gặp ở 7 tới 11% bệnh nhân: hội chứng cảm lạnh và viêm hầu họng. Một số trong các biểu hiện này tương tự như triệu chứng của bệnh đang nghiên cứu.

Các tác dụng bất lợi sau xảy ra ở < 5% bệnh nhân:

Ở mắt: viêm kết mạc, quá mẫn cảm.

Ngoài mắt: mệt mỏi, đau lưng, hội chứng cúm, ho nhiều, nhiễm trùng, buồn nôn, viêm mũi, viêm xoang.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có

hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618;

Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

Quá liều và cách xử trí

Chưa có dữ liệu liên quan đến dùng quá liều ở người do uống nhầm hoặc cố ý uống thuốc. Trên động vật Olopatadin gây độc cấp tính ở mức độ thấp. Khi không may uống hết 1 lọ dung dịch nhỏ mắt Copatal 0,2%, sự phơi nhiễm toàn thân tối đa là 5 mg olopatadin. Giả sử thuốc được hấp thu 100% thì sự phơi nhiễm này dẫn tới mức liều cuối cùng ở một đứa trẻ nặng 10 kg là 0,5 mg/kg.

Sự kéo dài khoảng thời gian QTc ở chó chỉ được quan sát thấy với mức độ phơi nhiễm xem xét hoàn toàn vượt quá sự phơi nhiễm tối đa ở người, cho thấy ít có liên quan tới sử dụng lâm sàng. Dùng đường uống 5 mg 2 lần/ngày trong vòng 2,5 ngày cho 102 người tình nguyện khỏe mạnh bao gồm cả đàn ông và phụ nữ, người trẻ và người cao tuổi, cho thấy sự kéo dài khoảng thời gian QTc không đáng kể so với nhóm chứng. Khoảng nồng độ đỉnh trong huyết tương của olopatadin đạt trạng thái ổn định (từ 35 tới 127 ng/ml) quan sát được trong nghiên cứu này gặp ít nhất 70 lần ngưỡng an toàn của olopatadine dùng tại chỗ đối với ảnh hưởng trên sự phân cực tim đã quan sát thấy trong các đại diện nghiên cứu.

Trong trường hợp dùng quá liều, cần thực hiện kiểm tra và chăm sóc bệnh nhân thích hợp.

Đặc tính được lực học

Nhóm dược lý: Thuốc nhãn khoa; thuốc trị ngạt mũi và thuốc chống dị ứng; các thuốc chống dị ứng khác.

Mã ATC: S01GX09

Olopatadin là thuốc chống dị ứng/kháng histamin mạnh và chọn lọc, phát huy tác dụng thông qua nhiều cơ chế tác dụng riêng biệt. Olopatadin đối kháng histamin (chất trung gian chính của đáp ứng dị ứng ở người) và ngăn cản histamin sản xuất cytokin gây viêm từ các tế bào biểu mô kết mạc của người. Dữ liệu từ các nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc có thể tác dụng trên các tế bào mast ở kết mạc của người để ức chế sự phóng thích các chất trung gian tiền viêm. Ở những bệnh nhân có óng lè mũi thông suốt, nhỏ mắt với dung dịch nhỏ mắt Olopatadin 0,2% đã cho thấy giảm các dấu hiệu và triệu chứng về mũi thường đi kèm với viêm kết mạc dị ứng theo mùa. Olopatadin không gây ra sự thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về đường kính đồng tử

Đặc tính được động học

Hấp thu:

Olopatadin được hấp thu vào mắt và đạt nồng độ tối đa (Cmax) trong vòng 30 phút đến 2 giờ (Tmax) ở các mô mắt sau khi nhỏ vào hai bên mắt thô trắng đục New Zealand (NZW), mỗi mắt 1 giọt olopatadin với hàm lượng liều dùng tăng dần (0,15%; 0,2% và 0,7%). Nồng độ olopatadin trong huyết tương thấp (Cmax < 20 ng/ml) sau khi nhỏ vào hai bên mắt thô dung dịch nhỏ mắt Olopatadin 0,15%/0,2%/0,7%. Ở người, nồng độ trong huyết tương sau khi nhỏ mắt (2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,2% ở cả hai mắt, 2 lần/ngày trong 7 ngày;) và dùng đường uống (20 mg, 2 lần/ngày trong 13,5 ngày) được trình bày trong bảng

So sánh nồng độ olopatadine trong huyết tương sau khi dùng nhỏ mắt và dùng đường uống

Đường dùng	Liều lượng	Cmax (ng/ml) Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn (SD)	AUC (ng*giờ/ml) Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn (SD)
Dùng nhỏ mắt	2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,2% ở cả hai mắt, 2 lần/ngày, 7 ngày	0,736 ± 0,327	3,63 ± 1,70 ¹
Dùng đường uống	Viên nén 20 mg, 2 lần/ngày, 13,5 ngày	302 ± 53	987 ± 1461

¹: AUC₀₋₁₂ ước tính giá trị trung bình từ ngày thứ 12

Phân bố

Các nghiên cứu ở thỏ cho thấy các mô mắt liên quan tới vị trí dùng thuốc như kết mạc và giác mạc, có nồng độ olopatadin cao nhất sau khi nhỏ vào hai bên mắt thô trắng đục New Zealand (NZW), mỗi mắt 1 giọt olopatadin với hàm lượng liều tăng dần (0,15%; 0,2% và 0,7%). Nồng độ olopatadin trong thủy dịch, hắc mạc, móng mắt-thể mi (ICB) và thủy tinh thể tăng lên theo nồng độ tăng dần của olopatadin. Các nghiên cứu được thực hiện ở thỏ Hà Lan được đánh dấu bằng nhuộm màu đã cho thấy mức độ gắn kết thấp vào các mô sắc tố melanin.

Chuyển hóa

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để khảo sát sự chuyển hóa của olopatadin trong các mô mắt do các nghiên cứu về độc tính và lâm sàng đã cho thấy olopatadin an toàn và hiệu quả. Các chất chuyển hóa chính của olopatadin sau khi dùng đường uống ở người là Ndesmethyl olopatadin (M1) và olopatadin N-oxid (M3). N-desmethyl olopatadin (M1) hầu như được demethyl hóa duy nhất bởi isozym 3A4 của cytochrom P-450 (CYP3A4). Olopatadin không phải là chất ức chế các isozym của cytochrom P-450 và do đó không xảy ra các tương tác thuốc-thuốc do sự tương tác về chuyển hóa.

Ở người, sau khi nhỏ mắt, chất chuyển hóa N-desmethyl của olopatadin (M1) không định lượng được (≤ 0,050 ng/ml) trong mẫu huyết tương của tất cả các đối tượng.

Thời trừ

Các nghiên cứu chưa được thực hiện để khảo sát sự bài tiết olopatadin trong nước tiểu hoặc trong phân sau khi nhỏ mắt. Ở chuột cống, sau khi uống olopatadin có đánh dấu 14C, olopatadin đã được thải trừ nhanh khỏi cơ thể, chủ yếu bởi sự bài tiết qua nước tiểu và biến đổi sinh học (thủy phân hóa). Ở người, sự bài tiết thuốc ở dạng không đổi qua nước tiểu là đường thải trừ chính.

Các nghiên cứu được thực hiện để khảo sát sự thải trừ olopatadin ở thỏ cho thấy nồng độ olopatadin trong nhiều mô mắt khác nhau (thủy dịch, hắc mạc, kết mạc, giác mạc và móng mắt thể mi) tại các hàm lượng liều

Sự tuyến tính/Không tuyến tính

Trong một nghiên cứu liều đơn, olopatadin cho thấy liều dùng tăng tỷ lệ thuận với sự phơi nhiễm (thể hiện qua Cmax và AUC) ở các mô mắt sau khi nhỏ mắt.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng không phát hiện nguy hiểm đặc biệt nào đối với người được điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt Copatal 0,2% ở nồng độ tăng dần và bao gồm cả nồng độ 0,7% dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính của liều lặp lại, độc tính di truyền và khả năng gây ung thư.

Các ảnh hưởng trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản tiền lâm sàng và tiến triển chỉ quan sát được ở độ phơi nhiễm xem xét đủ để vượt quá mức độ phơi nhiễm tối đa ở người, điều này cho thấy ít liên quan đến sử dụng lâm sàng.

Olopatadin đã được phát hiện trong sữa của chuột đang cho con bú sau khi dùng đường uống

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 ống 2 ml. Hộp 1 ống 5 ml

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. 15 ngày sau 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

TS-24-090126-T04665-NC01362

Kích thước 100x265mm

Sửa theo CV 35552e/QLD-ĐK