

- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐỂ ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN BIỂU MÔ KẾT- GIÁC MẠC -



Rx Dung dịch nhỏ mắt Sanlein® Mini 0.3

<Natri hyaluronat tinh khiết>

Santen

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

[THÀNH PHẦN]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ đơn liều 0,4 mL chứa 1,2 mg natri hyaluronat tinh khiết.

Thành phần tá dược: Acid ε-aminocaproic, dinatri edetat hydrat, kali clorid, natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrochloric loãng và nước tinh khiết.

[DẠNG BẢO CHẾ]

Sanlein Mini 0.3 là dung dịch nhỏ mắt thân nước, trong, không màu, nhớt, vô khuẩn. Sản phẩm có pH 6,0 - 7,0 và áp lực thẩm thấu 0,9 - 1,1.

[CHỈ ĐỊNH]

Rối loạn biểu mô kết - giác mạc gây bởi hội chứng Sjögren's, hội chứng Stevens-Johnson, khô mắt, phẫu thuật mắt, thuốc, chấn thương mắt và đeo kính áp tròng.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

Thông thường, nên lựa chọn thuốc có nồng độ 0,1% và khi không đạt hiệu quả đầy đủ do triệu chứng nặng, v.v... có thể sử dụng nồng độ 0,3%

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Chống chỉ định Sanlein Mini 0.3 ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

- Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

- Khi dùng:

+ Không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

+ Bỏ 1 hoặc 2 giọt đầu tiên (để loại bỏ các mảnh nhỏ của bao bì có thể nhiễm vào lọ thuốc khi mở).

+ Chỉ sử dụng lọ thuốc một lần sau khi mở.

[SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

Không có đủ kinh nghiệm lâm sàng đối với thuốc này ở phụ nữ có thai hoặc trẻ bú mẹ. Tuy nhiên, vì natri hyaluronat là một chất sinh học và nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic sau khi dùng thuốc tại chỗ là dưới giới hạn định lượng (10 µg/mL), thuốc được mong đợi không có tác dụng có hại ở những đối tượng này.

Để đề phòng, cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú.

Chưa có thông tin về độc tính của sản phẩm này trên thai nhi.

[ÁNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên đợi cho đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG Kỵ]

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ

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]

Các tác dụng không mong muốn của thuốc này đã được báo cáo ở 74 trong số 4208 bệnh nhân được đánh giá trước khi thuốc được phê duyệt và trong các khảo sát về kết quả của việc sử dụng thuốc (1,76%). Các tác dụng không mong muốn chính là ngứa mí mắt ở 19 bệnh nhân (0,45%), kích ứng mắt ở 15 bệnh nhân (0,36%), sung huyết kết mạc ở 10 bệnh nhân (0,24%), viêm bờ mi ở 7 bệnh nhân (0,17%), v.v... (tại cuối giai đoạn tái kiểm tra).

Nếu quan sát thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Loại	Tỷ lệ	0,1% - <5%	< 0,1%
Quá mẫn cảm		Viêm bờ mi, viêm da mí mắt	-
Mắt		Ngứa mắt, kích ứng mắt, viêm kết mạc, sung huyết kết mạc, rối loạn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông và cảm giác có vật lạ ở mắt	Tiết gỉ mắt, đau mắt

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

[QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ]

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm được điều trị: Nước mắt nhân tạo và các công thức tương tự khác.

Mã ATC: S01XA20

Cơ chế tác dụng

Natri hyaluronat gắn với fibronectin và thúc đẩy sự kết dính và giãn dài tế bào biểu mô giác mạc. Natri hyaluronat cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronat có thể giữ nhiều phân tử nước.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic đã được xác định trước khi nhỏ thuốc cũng như vào các ngày điều trị: ngày 3, ngày 9 (ngày cuối cùng dùng thuốc), và ngày 10 ở 6 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh. Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 0,1% (ngày 1) và 0,5% (ngày 2 - 9) được nhỏ ở liều mỗi lần 1 giọt, 5 lần/ngày (ngày 1 - 2)

và mỗi lần 1 giọt, 13 lần/ngày (ngày 3 - 9) vào một bên mắt của các đối tượng. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh được xác định trước, trong và sau khi điều trị đều thấp hơn giới hạn định lượng (10 µg/mL).

Phân bố nội nhân ở động vật

(ở thỏ)

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-natri hyaluronat 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, phóng xạ chỉ được phát hiện ở vùng mắt phía ngoài (kết mạc nhãn cầu, các cơ vận nhãn ngoài nhãn cầu và củng mạc). Đặc biệt, mức phóng xạ cao ở kết mạc nhãn cầu và vẫn được phát hiện cho tới ít nhất 8 giờ sau khi nhỏ thuốc. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và chỉ được phát hiện trong 0,5 giờ sau khi dùng.

Sau khi dùng tại chỗ 50 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-natri hyaluronat 0,1 % ở thỏ có biểu mô giác mạc bị tổn thương, mức phóng xạ cao đã được phát hiện ở giác mạc và thủy dịch ngay cả vào lúc 1 giờ sau khi nhỏ thuốc.

[CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG]

Tỷ lệ hiệu quả của thuốc trong các nghiên cứu lâm sàng bao gồm nghiên cứu mù đôi thực hiện ở những bệnh nhân bị rối loạn biểu mô kết-giác mạc do bệnh viêm khô kết-giác mạc do kém xuất tiết nước mắt (khô mắt), hội chứng Sjögren's, do đeo kính áp tròng, v.v... được tổng hợp dưới đây.

Sản phẩm	Tỷ lệ hiệu quả (%) [“cải thiện” hoặc đánh giá tốt hơn]
Sanlein Mini 0.3	76,0 (38/50)

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 lọ 0,4 mL.

Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 lọ 0,4 mL.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong hộp kín.

[HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

JP

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản