

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Tên thuốc: **LATANOTOA**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN: Mỗi ml dung dịch nhỏ mắt chứa:

Hoạt chất: Latanoprost 0,05mg

Tá dược: Natri clorid, Dibasic natri phosphat hydrat, Natri dihydrogen phosphat dihydrat, Polysorbat 80, Dinatri edetat hydrat, Benzalkonium Chloride concentrated solution 50, Hydrochloric Acid, Natri hydroxid, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch không màu, trong suốt.

CHỈ ĐỊNH

Giảm áp lực trong mắt ở bệnh nhân tăng nhãn áp góc mở và tăng huyết áp ở mắt.

Giảm áp lực ở trẻ bị tăng áp lực bên trong mắt và bệnh tăng nhãn áp ở trẻ em.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và người già

Liệu pháp được khuyến nghị là nhỏ một giọt vào mắt bị bệnh một lần mỗi ngày. Hiệu quả tối ưu đạt được nếu dùng thuốc nhỏ mắt này vào buổi tối.

Liều lượng của latanoprost không nên vượt quá một lần mỗi ngày vì nếu dùng thường xuyên sẽ làm giảm tác dụng hạ huyết áp trong mắt

Nếu bỏ lỡ một liều, nên tiếp tục điều trị với liều tiếp theo như bình thường.

Trẻ em

Liều dùng tương tự như người lớn. Không có dữ liệu nào dùng cho trẻ sinh non (tuổi thai dưới 36 tuần). Dữ liệu ở trẻ dưới 1 tuổi rất hạn chế.

Cách dùng

Cần thận trọng trước khi bắt đầu dùng thuốc.

Như với bất kỳ loại thuốc nhỏ mắt nào, để giảm sự hấp thu toàn thân có thể xảy ra, nên nén túi lệ ở đầu mắt trong một phút. Điều này nên được thực hiện ngay sau khi nhỏ.

Nên tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc vào mắt và có thể lắp lại sau 15 phút.

Pha

Nếu phải dùng thêm thuốc nhỏ mắt khác, khoảng thời gian dùng giữa các thuốc cách nhau ít nhất năm phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với latanoprost hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc có thể làm thay đổi màu mắt dần dần do làm tăng lượng sắc tố nâu trong mống mắt. Trước khi tiến hành điều trị, bệnh nhân nên được thông báo về khả năng thay đổi màu mắt vĩnh viễn. Điều trị một bên mắt có thể dẫn đến loạn sắc tố vĩnh viễn.

Sự thay đổi màu mắt này chủ yếu được nhìn thấy ở những bệnh nhân có màu mắt hỗn hợp, là nâu xanh, nâu xám, nâu vàng và nâu xanh lục. Trong các nghiên cứu với latanoprost, sự thay đổi bắt đầu thường trong vòng 8 tháng đầu điều trị, hiếm khi trong năm thứ hai hoặc thứ ba, và chưa thấy sau năm điều trị thứ tư. Tốc độ tiến triển của sắc tố mống mắt giảm dần theo thời gian và ổn định trong năm năm. Ảnh hưởng của việc tăng sắc tố sau 5 năm vẫn chưa được đánh giá. Trong một nghiên cứu mở về độ an toàn của latanoprost kéo dài 5 năm, 33% bệnh nhân phát triển sắc tố mống mắt. Đa số trường hợp thay đổi màu mống mắt là nhẹ và thường không quan sát được trên lâm sàng. Tỷ lệ thay đổi màu mống mắt ở những bệnh nhân có màu mắt hỗn hợp dao động từ 7 đến 85%, với bệnh nhân có màu mắt nâu vàng chiếm tỷ lệ cao nhất. Ở những bệnh nhân có đôi mắt xanh đồng nhất, không có sự thay đổi nào được quan sát thấy và ở những bệnh nhân có đôi mắt màu xám, xanh lục hoặc nâu đồng nhất, sự thay đổi hiếm khi được nhìn thấy.

Sự thay đổi màu sắc là do hàm lượng melanin tăng lên trong các tế bào hắc tố mô đệm của mống mắt chứ không phải do sự gia tăng số lượng tế bào hắc tố. Thông thường, sắc tố nâu xung quanh đồng tử lan tỏa đồng tâm về phía ngoại vi ở mắt bị ảnh hưởng, nhưng toàn bộ mống mắt hoặc các phần của nó có thể trở nên nâu hơn. Không thấy tăng thêm sắc tố mống mắt nâu sau khi ngừng điều trị. Nó không liên quan đến bất kỳ triệu chứng hoặc thay đổi bệnh lý nào trong các thử nghiệm lâm sàng cho đến nay.

Cả đốm và tàn nhang của mống mắt đều không bị ảnh hưởng bởi điều trị. Sự tích tụ sắc tố trong mạng lưới kênh nhỏ ở góc mắt hoặc những nơi khác trong buồng trước của mắt không được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng. Dựa trên kinh nghiệm lâm sàng 5 năm, tăng sắc tố mống mắt được chứng minh là không gây ra bất kỳ di chứng lâm sàng tiêu cực nào nên có thể tiếp tục dùng thuốc nếu sắc tố mống mắt thay đổi. Tuy nhiên, bệnh nhân vẫn nên được theo dõi thường xuyên và nếu tình trạng lâm sàng không đảm bảo, có thể ngừng điều trị thuốc.

Kinh nghiệm còn hạn chế đối với bệnh tăng nhãn áp góc đóng mạn tính, bệnh tăng nhãn áp góc mở ở bệnh nhân thay thủy tinh thể và bệnh tăng nhãn áp sắc tố. Chưa có kinh nghiệm về thuốc ở bệnh tăng nhãn áp tân sinh mạch và viêm hoặc các bệnh viêm mắt. Thuốc không có hoặc ít ảnh hưởng đến đồng tử, nhưng không có kinh nghiệm dùng thuốc trong các đợt cấp của bệnh tăng

nhấn áp góc đóng. Do đó, khuyến cáo rằng nên sử dụng thuốc một cách thận trọng ở những trường hợp trên đến khi có thêm dữ liệu.

Dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng thuốc trong giai đoạn chu phẫu của phẫu thuật đục thủy tinh thể. Thuốc nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân này.

Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bị viêm giác mạc do herpes, và nên tránh dùng trong các trường hợp viêm giác mạc do herpes simplex hoạt động và ở những bệnh nhân có tiền sử viêm giác mạc tái phát đặc biệt có liên quan tới các chất tương tự prostaglandin.

Các báo cáo về phù hoàng điểm đã xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân thiếu thủy tinh thể, bệnh nhân đã thay thủy tinh thể bị rách bao thủy tinh thể sau hoặc thấu kính buồng trước mắt, hoặc ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đã biết đối với phù hoàng điểm dạng nang (như bệnh võng mạc đái tháo đường và tắc tĩnh mạch võng mạc). Thuốc nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân thiếu thủy tinh thể, bệnh nhân đã thay thủy tinh thể bị rách bao thủy tinh thể sau hoặc thấu kính buồng trước mắt, hoặc ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đã biết về phù hoàng điểm dạng nang.

Ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dễ mắc bệnh viêm móng mắt / viêm màng bồ đào, có thể sử dụng thuốc một cách thận trọng.

Kinh nghiệm còn hạn chế với bệnh nhân hen suyễn, nhưng một số trường hợp bị cơn hen kịch phát và / hoặc khó thở đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường. Do đó, bệnh nhân hen nên được điều trị thận trọng cho đến khi có đủ kinh nghiệm về sử dụng thuốc trong trường hợp này.

Sự đổi màu da vùng quanh mắt đã được quan sát thấy, phần lớn các báo cáo là ở bệnh nhân Nhật Bản. Kinh nghiệm cho thấy sự đổi màu da quanh hốc mắt không phải là vĩnh viễn và trong một số trường hợp đã đảo ngược khi tiếp tục điều trị bằng thuốc này.

Latanoprost có thể thay đổi dần lông mi và lông ở vùng mắt được điều trị và các vùng lân cận; những thay đổi này bao gồm tăng chiều dài, độ dày, sắc tố, số lượng lông mi hoặc lông và sự phát triển sai hướng của lông mi. Các thay đổi ở lông mi có thể đảo ngược khi ngừng điều trị.

Thuốc có chứa benzalkonium clorid, thường được sử dụng làm chất bảo quản trong các sản phẩm nhãn khoa. Benzalkonium clorid đã được báo cáo là gây ra bệnh viêm giác mạc chấm nông và / hoặc loét giác mạc, có thể gây kích ứng mắt và được biết là làm đổi màu kính áp tròng mềm. Cần theo dõi chặt chẽ khi sử dụng thường xuyên hoặc kéo dài thuốc nhỏ mắt này ở bệnh nhân khô mắt hoặc trong tình trạng giác mạc bị tổn thương. Kính áp tròng có thể hấp thu benzalkonium clorid và nên tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và có thể lắp lại sau 15 phút.

Trẻ em

Dữ liệu về hiệu quả và an toàn ở nhóm tuổi <1 tuổi (4 bệnh nhân) rất hạn chế. Không có dữ liệu nào về trẻ sinh non (tuổi thai dưới 36 tuần).

Ở trẻ em từ 0 đến <3 tuổi chủ yếu bị PCG (bệnh tăng nhãn áp bẩm sinh nguyên phát), phẫu thuật (ví dụ: phẫu thuật cắt bè mỏng mắt / phẫu thuật mở góc) vẫn là phương pháp điều trị đầu tiên.

An toàn lâu dài ở trẻ em vẫn chưa được thiết lập.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Thai kỳ

Tính an toàn của thuốc này để sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Nó có các tác dụng dược lý nguy hiểm tiềm ẩn đối với quá trình mang thai, đối với thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Vì vậy, không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Latanoprost và các chất chuyển hóa của nó có thể đi vào sữa mẹ và do đó không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú.

Khi lái xe và vận hành máy móc

Không nên dùng thuốc vì thuốc có thể gây mờ mắt, kích ứng mắt, đau đầu, chóng mặt

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Đã có báo cáo về sự gia tăng ngược nhãn áp sau khi dùng đồng thời hai chất tương tự prostaglandin. Do đó, việc sử dụng hai hoặc nhiều prostaglandin, chất tương tự prostaglandin hoặc các dẫn xuất của prostaglandin không được khuyến khích.

Trẻ em

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Phần lớn các tác dụng không mong muốn liên quan đến mắt. Trong một nghiên cứu an toàn latanoprost trong 5 năm, 33% bệnh nhân bị thay đổi sắc tố mỏng mắt. Các tác dụng không mong muốn khác ở mắt khác thường thoáng qua và xảy ra trong quá trình dùng thuốc.

Tần số: *Rất phổ biến* ($\geq 1 / 10$); *Thường gặp* ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$); *Ít gặp* ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1 / 100$); *Hiếm* ($\geq 1 / 10.000$ đến $< 1 / 1.000$); *Rất hiếm* ($< 1 / 10.000$) và *chưa rõ*.

Hệ cơ quan	Rất phổ biến ≥1/10	Thường gặp ≥1/100 to < 1/10	Ít gặp ≥1/1,000 to <1/100	Hiếm gặp ≥1/10,000 to <1/1,000	Rất hiếm <1/10,000
Nhiễm khuẩn				Viêm giác mạc do herpes	
Rối loạn hệ thần kinh			Đau đầu, chóng mặt		
Rối loạn mắt	tăng sắc tố móng mắt; xung huyết kết mạc mức nhẹ đến vừa; kích ứng mắt (nóng rát, ngứa, châm chích và cảm giác có dị vật); thay đổi lông mi (tăng chiều dài, độ dày, sắc tố và số lượng lông mi)	Viêm giác mạc có dấu lấm chấm, hầu hết không có triệu chứng; viêm bờ mi; đau mắt; chứng sợ ánh sáng; viêm kết mạc	Phù nề mí mắt; khô mắt; viêm giác mạc; tầm nhìn bị mờ; phù điểm vàng bao gồm phù điểm vàng dạng nang; viêm màng bồ đào	viêm móng mắt; phù giác mạc; xói mòn giác mạc; phù ngoại biên; nhiễm trùng huyết; rối loạn sắc tố; u nang móng mắt; phản ứng đa cục bộ trên mí mắt; sạm dưới mí mắt.	Những thay đổi xung quanh và trên mí mắt dẫn đến thay đổi chiều sâu của rãnh mí
Tim mạch			Đau thắt ngực; đánh trống ngực		Đau thắt ngực không ổn định
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			Hen suyễn; khó thở	hen suyễn nặng	
Da và mô dưới da			Phát ban	Ngứa	
Cơ xương và mô liên kết			Đau cơ; đau khớp		
Các rối loạn khác			Đau ngực		

Cần báo ngay cho bác sĩ, được sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Ngoài kích ứng mắt và xung huyết kết mạc, không ghi nhận tác dụng không mong muốn nào khác ở mắt nếu dùng quá liều thuốc này.

Xử trí

Nếu vô tình uống phải thuốc này thì thông tin sau có thể hữu ích: Một lọ chứa 125 microgam latanoprost. Hơn 90% được chuyển hóa trong lần đầu tiên đi qua gan. Truyền tĩnh mạch 3 microgam / kg ở người tình nguyện khỏe mạnh tạo ra nồng độ trung bình trong huyết tương cao

n
N

hơn 200 lần so với khi điều trị lâm sàng và không gây ra triệu chứng, nhưng với liều 5,5-10 microgam / kg gây buồn nôn, đau bụng, chóng mặt, mệt mỏi, nóng bừng và đỏ mồm. Ở khi, latanoprost đã được truyền vào tĩnh mạch với liều lượng lên đến 500 microgam / kg mà không gây ảnh hưởng lớn đến hệ tim mạch.

Tiêm tĩnh mạch latanoprost ở khi có liên quan đến co thắt phế quản thoáng qua. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân bị hen phế quản mức độ trung bình, latanoprost không gây co thắt phế quản khi nhỏ mắt với liều lượng gấp bảy lần liều lâm sàng của thuốc.

Nếu xảy ra quá liều thì nên điều trị triệu chứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhãn khoa

Mã ATC: S 01 E E 01

Hoạt chất latanoprost, một chất tương tự prostaglandin F_{2α}, là một thuốc kháng chọn lọc thụ thể prostanoid FP làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng dòng chảy của thủy dịch. Giảm áp lực nội nhãn bắt đầu khoảng từ ba đến bốn giờ sau khi dùng thuốc và hiệu quả tối đa đạt được sau tám đến mười hai giờ, và được duy trì trong ít nhất 24 giờ.

Các nghiên cứu trên động vật và con người chỉ ra rằng cơ chế tác dụng chính là tăng thoát thủy dịch của màng bồ đào.

Các nghiên cứu đã chứng minh rằng latanoprost có hiệu quả khi đơn trị liệu. Ngoài ra, thử nghiệm lâm sàng phối hợp với thuốc khác đã được thực hiện. Các nghiên cứu cho thấy latanoprost có hiệu quả khi kết hợp với thuốc đối kháng beta-adrenergic (timolol). Các nghiên cứu ngắn hạn (1 hoặc 2 tuần) cho thấy tác dụng của latanoprost tăng lên khi kết hợp với các thuốc đối kháng adrenergic (dipivalyl epinephrin), thuốc ức chế carbonic anhydrase (acetazolamid), thuốc kháng cholinergic (pilocarin).

Các thử nghiệm lâm sàng đã chỉ ra rằng latanoprost không có tác dụng đáng kể trong việc tạo ra thủy dịch. Latanoprost đã không được tìm thấy có bất kỳ ảnh hưởng đến hàng rào máu-võng mạc.

Latanoprost không có hoặc có tác dụng không đáng kể đến tuần hoàn máu nội nhãn khi được sử dụng ở liều lâm sàng và nghiên cứu trên khi. Tuy nhiên, xung huyết kết mạc nhẹ đến vừa hay xung huyết thượng củng mạc của mắt có thể xảy ra trong quá trình điều trị tại chỗ.

Điều trị mạn tính bằng latanoprost ở mắt khi, đã trải qua quá trình phẫu thuật lấy thủy tinh thể ngoài bao, không ảnh hưởng đến các mạch máu võng mạc như được xác định bằng chụp mạch máu võng mạc huỳnh quang.

Latanoprost đã không gây ra rò huỳnh quang ở bán phần sau của mắt người dùng thủy tinh thể nhân tạo trong điều trị ngắn hạn.

Latanoprost ở liều lâm sàng chưa được ghi nhận có tác dụng dược lý đáng kể đối với hệ tim mạch hoặc hô hấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu :

Latanoprost là một tiền chất este isopropyl , được hấp thu tốt qua giác mạc và thuốc vào thủy dịch được thủy phân thành dạng acid có hoạt tính sinh học trong quá trình đi qua giác mạc.

Phân bố :

Các nghiên cứu ở người chỉ ra rằng nồng độ cao nhất trong thủy dịch đạt được khoảng hai giờ sau khi nhỏ thuốc tại chỗ. Sau khi nhỏ thuốc tại chỗ trên khi, latanoprost được phân phối chủ yếu ở bán phần trước của mắt, kết mạc và mí mắt. Chỉ một lượng nhỏ của thuốc ở bán phần sau của mắt.

Chuyển hóa và thải trừ :

Thực tế không có sự chuyển hóa acid của latanoprost trong mắt. Quá trình chuyển hóa xảy ra ở gan. Thời gian bán thải trong huyết tương là 17 phút ở người. Các chất chuyển hóa chính là 1,2-dinor và 1,2,3,4-tetranor, và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

ĐÓNG GÓI: 1 lọ 2,5 ml x 10 lọ/hộp

BẢO QUẢN: nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Chỉ sử dụng thuốc trong vòng 28 ngày sau khi mở nắp

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT:

Nitto Medic Co., Ltd

Địa chỉ: 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Nhật Bản