

- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐỂ ĐIỀU TRỊ DỊ ỨNG Ở MẮT -

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch nhỏ mắt Alegysal[®]

<Pemirolast kali>

Santen

Pemirolast kali là một chất kháng dị ứng do Bristol-Myers Squibb triển khai đầu tiên ở Mỹ, và có tác dụng ức chế mạnh lên sự phóng thích các chất hóa học trung gian. Về lâm sàng, chất này đã được chứng minh là có khả năng chống viêm kết mạc dị ứng và viêm kết mạc mùa xuân bằng cách nhỏ mắt mỗi ngày 2 lần.

[MÔ TẢ]

Nhãn hiệu	Dung dịch nhỏ mắt Alegysal
Hoạt chất	Pemirolast kali
Hàm lượng / lọ 5 mL	5 mg
Thành phần không hoạt tính	Benzalkonium chlorid, glycerin đậm đặc, dibasic natri phosphat, natri dihydrogen-phosphat dihydrat và nước tinh khiết
pH	7,5 - 8,5
Áp lực thẩm thấu	0,7 - 0,9
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt trong, không màu, vô trùng

[DẠNG BÀO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt

[CHỈ ĐỊNH]

Điều trị viêm kết mạc dị ứng và viêm kết mạc mùa xuân.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Không được dùng dung dịch nhỏ mắt Alegysal nếu bạn có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc tra mắt

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 2 lần/ngày (buổi sáng và buổi tối).

[THẬN TRỌNG]

1. Phản ứng phụ

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

Trước khi được chấp nhận ở Nhật, phản ứng phụ đối với thuốc này được báo cáo ở 16 trong số 639 bệnh nhân (2,50%). Phản ứng phụ chính là viêm bờ mi ở 4 bệnh nhân (0,63%), kích ứng mắt ở 4 bệnh nhân (0,63%) và xung huyết kết mạc ở 3 bệnh nhân (0,47%).

Sau khi được chấp nhận, các phản ứng phụ đối với thuốc này được báo cáo ở 43 trong số 4.255 bệnh nhân (1,01%) được đánh giá trong khi điều tra về việc sử dụng thuốc và các điều tra đặc biệt (các điều tra này dựa trên việc dùng thuốc lâu dài và trên những bệnh nhân bị viêm kết mạc mùa xuân) ở Nhật. Các phản ứng phụ chính là kích ứng mắt ở 16 bệnh nhân (0,38%), viêm bờ mi ở 9 bệnh nhân (0,21%), ngứa mí mắt ở 5 bệnh nhân (0,12%), tiết dịch mắt ở 5 bệnh nhân (0,12%) và xung huyết kết mạc ở 5 bệnh nhân (0,12%).

Nếu có các phản ứng phụ sau đây, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	5% > ≥ 0.1%	< 0.1%
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mi	Viêm da mí mắt
Mắt	Xung huyết kết mạc, kích ứng, tiết dịch mắt, ngứa	Viêm kết mạc

2. Sử dụng lúc có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích dự tính hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong quá trình mang thai chưa được xác định.]

3. Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn của thuốc này ở trẻ đẻ non, trẻ sơ sinh và trẻ em chưa được xác định. [chưa có kinh nghiệm về lâm sàng]

4. Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa được biết

5. Thận trọng khi dùng

- 1) **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**
- 2) **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- 3) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.
- 4) **Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.**
- 5) Khi dùng:
 - (1) Những giọt thuốc tràn ra trên da mí mắt, v.v.. cần được lau sạch ngay.
 - (2) Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

6) Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Chưa có dữ liệu

7) Quá liều: Chưa có dữ liệu

[DƯỢC LỰC HỌC]

1) Tác dụng ức chế trên viêm kết mạc dị ứng thực nghiệm

Tiêm tĩnh mạch hoặc dùng tại chỗ pemirolast kali có tác dụng ức chế mạnh trên sự tăng tính thấm mạch ở kết mạc do phản ứng dị ứng tít I ở chuột. Nó còn cho thấy một tác dụng ức chế sự di chuyển của bạch cầu ưa eosin và bạch cầu trung tính đến mô kết mạc ở chuột lang.

2) Cơ chế tác dụng (Tác dụng ức chế sự phóng thích các chất trung gian hóa học).

(1) Pemirolast kali ngăn chặn sự phóng thích các chất trung gian hóa học bằng cách ức chế chuyển hóa phospholipid ở màng tế bào bên ở chuột.

(2) Pemirolast kali ngăn chặn mạnh sự phóng thích kháng nguyên hoặc kháng thể kháng IgE của histamin và SRS-A từ phổi người, các bạch cầu ngoại vi ở người hoặc phổi chuột lang.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

1) Nồng độ trong máu

(1) Nghiên cứu dùng 1 ngày

Nồng độ cao nhất trong huyết tương (Cmax) và thời gian đạt được nồng độ cao nhất trong huyết tương (Tmax) của pemirolast kali sau khi dùng tại chỗ dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,1% hoặc 0,5% với liều 2 giọt, 4 lần trong 1 ngày ở 5 người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh được tóm tắt dưới đây. Nồng độ pemirolast kali trong huyết tương 35 giờ sau khi nhỏ lần cuối dưới giới hạn phát hiện (1,0 ng/mL).

	0,1%	0,5%
Cmax (ng/mL)	2,8 ± 0,7	9,7 ± 2,2
Tmax (giờ)	1,0	1,0

(2) Nghiên cứu dùng 1 tuần

Sau khi nhỏ 2 giọt dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,5% 4 lần/ngày trong 7 ngày ở 6 người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ trong huyết tương đã được đánh giá. Dữ liệu cho thấy khuynh hướng tương tự giữa nồng độ trong huyết tương vào ngày 1 và ngày 7 cho thấy không có sự tích lũy thuốc do dùng nhiều ngày. Nồng độ trong huyết tương 35 giờ sau khi nhỏ trong nhiều ngày lần cuối dưới mức phát hiện (1,0 ng/mL).

2) Chuyển hóa và bài tiết

(1) Nghiên cứu dùng 1 ngày

Sau khi nhỏ 2 giọt dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,1% hoặc 0,5% 4 lần/ngày ở 5 người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ pemirolast kali bài tiết trong nước tiểu đã được xác định. Nồng độ thuốc được phát hiện trong nước tiểu 24 giờ là 52,4 ± 19,6 µg vào ngày dùng, và dưới mức phát hiện (1,0 ng/mL) vào ngày hôm sau.

(2) Nghiên cứu dùng 1 tuần

Trong nghiên cứu dùng 1 tuần, dung dịch nhỏ mắt pemirolast kali 0,5% đã được nhỏ 4 lần/ngày trong 7 ngày cho 6 người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh. Mức bài tiết pemirolast kali trong nước tiểu 24 giờ được xác định vào ngày 1, 4 và 7 cho thấy không có thay đổi đặc biệt. Nồng độ trong mẫu nước tiểu 24 giờ là 286,0 ± 54,0 µg vào ngày nhỏ lần cuối và 54,5 ± 8,6 µg vào ngày sau khi hoàn thành việc dùng thuốc, nhưng dưới giới hạn phát hiện sau 2 ngày ở tất cả người tình nguyện ngoại trừ một người.

3) Phân bố nội nhân (thỏ)

Nồng độ pemirolast kali ở mô ngoài mắt tương ứng bao gồm kết mạc, giác mạc và phần trước củng mạc thì cao hơn nồng độ trong mô bên trong mắt sau khi dùng tại chỗ 50 µL dung dịch nhỏ mắt 0,1% vào mắt thỏ. Nồng độ thuốc ở giác mạc và phần trước củng mạc bị giảm theo thời gian ngoại trừ đối với kết mạc trong đó nồng độ vẫn cao đủ để có tác dụng dược lý đầy đủ ngay cả 24 giờ sau khi nhỏ thuốc. Nồng độ thuốc đạt đỉnh ở thủy dịch, móng mắt, thể mi sau 30 phút, và ở màng mạch võng mạc 15 đến 30 phút sau khi nhỏ, rồi giảm còn vết khoảng 8 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ ở thủy tinh thể và dịch kính thì không đáng kể. Lượng nhỏ pemirolast kali được phát hiện trong huyết tương 15 phút sau khi nhỏ nhưng giảm dưới giới hạn phát hiện 4 giờ sau khi dùng.

[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]

1) Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C trong lọ kín.

2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.

3) Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

4) **Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**

5) Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa x 5 mL



Nhà sản xuất:

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku,

Osaka 533-8651, Japan

Tel: +81-6-6321-7045 Fax: +81-6-6325-8209

AS·VN