

Systane™

Polyethylene glycol 400 & Propylene glycol
Dung dịch nhỏ mũi và miệng

THÀNH PHẦN

Hỗn hợp: Polyethylene glycol 4000,4% và propylene glycol 0,3%

TÍCH LƯỢNG

Chất bảo quản: Polyquaternium-1 [POLYQUAD™] 0,001%.

Hydroxypropyl Guar 8A (AL-12355, HPG-8A), acid boric, natri clorid, kali clorid, calci clorid (dihydrat), magnezi clorid, natri clorid, natri hydroxyl và/hoặc acid hydroclorid [đã điều chỉnh pH], nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHÉ

Dung dịch nhỏ tràng, không màu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Điều trị: dung dịch

Các nghiên cứu về đặc lực học với Systane™ chưa được thực hiện.

Điều trị: dung dịch

<Hiệu ứng>

Polyethylene glycol 400

Chia sẻ dữ liệu cho đường đường hô hấp, do đó tất cả các thông tin hô hấp được lấy từ sự phơi nhiễm toàn thân. Polyethylene glycol (PEG) được hấp thụ qua đường tiêu hóa. Tỷ lệ phân tách được hấp thụ phần lớn thuốc vào khối lượng phân tử, khối lượng phân tử thấp (< 1000 Da) được hấp thụ một phần trong ruột non sau khi uống. 50-60% PEG 400 được hấp thụ ở người sau khi uống. Khối lượng phân tử của PEG lớn hơn 4000Da, hấp thụ qua ruột non quyết định với tỷ lệ rất nhỏ.

Propylene Glycol

Chia sẻ dữ liệu cho đường đường hô hấp, do đó tất cả các thông tin hô hấp được lấy từ sự phơi nhiễm toàn thân. Các nghiên cứu trên động vật ở mèo, chuột và thỏ cho thấy propylene glycol được hấp thu nhanh sau khi uống.

<Độ bền>

Polyethylene glycol 400

Các nghiên cứu được thực hiện trên sự phân bố của PEG 400 vào hệ tuần hoàn sau khi uống, thời gian sinh tồn và thời gian bài thải của PEG 400 vào trong ruột hào đặc biệt với thời gian phân bố được tính toán ở chuột và mèo.

Propylene glycol

Các nghiên cứu được thực hiện trên sự phân bố của propylene glycol vào hệ tuần hoàn sau khi uống hoặc thời gian sinh tồn. Sau khi tiêm tĩnh mạch propylene glycol với liều 120-600 mg/m³, thời gian bài thải trung bình (M_{1/2}) là ~0,701/1/g và sau khi uống, thời gian bài thải trung bình là ~0,51/1/g. Những giá trị này là không giống giá trị phân bố đồng đều của propylene glycol và có thể là do cơ chế.

<Độ bền: đặc tính lực>

Polyethylene glycol 400

Giảm khối lượng nhớt các chất chuyển hóa và đặc tính, được phát hiện sau khi uống. Các nghiên cứu về sự chuyển hóa PEG cho thấy sự hình thành acid carbonic, thi oxy hóa các nhóm amidin tự do. Các chất chuyển hóa của PEG gồm đạm và acid hydroxyl đã được xác định trong huyết tương và nước tiểu của người.

Propylene Glycol

Điều chế dung propylene glycol trong cơ thể bài trừ qua sự chuyển hóa oxy hóa thành acid lactic và pyruvic và carbon dioxide. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy sự tăng giảm lượng glycogen trong gan sau khi ăn có chứa propylene glycol.

<Thành phần>

Polyethylene glycol 400

Sau khi uống, PEG 400 trong cơ thể chủ yếu được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân và nước tiểu. Sự bài trừ PEG qua thận thông qua sự phân tán của thận theo dòng và do đó phụ thuộc vào khối lượng phân tử. Các dữ liệu ở người cho thấy rằng sự bài trừ qua thận là不成比例 theo thời gian bài thải của PEG 400. Ở chó, khối lượng phân tử của PEG trong khoảng 400-4000 được lọc ra khỏi huyết tương với tỷ lệ giống với tỷ lệ lọc của thận, điều này gợi ý quy trình lọc tự động.

Propylene glycol

Propylene glycol được bài trừ khỏi hệ tuần hoàn sau khi uống bằng với năng độ của nó. Sự bài trừ thông qua sự chuyển hóa và bài trừ ở thận với khoảng 1/3 đến 1/2 h sau uống được tìm thấy trong nước tiểu.

<Thành phần/ Không chuyển hóa>

Polyethylene glycol 400

Chia sẻ dữ liệu của sự không chuyển hóa được báo cáo liên quan tới sự phơi nhiễm toàn thân.

Propylene glycol

Đóng vai trò trong tuynh tinh sau khi tăng trưởng tĩnh mạch ở bệnh nhân cho thấy sống sót bao lâu trong khoảng 1-3-5 g/m³ của propylene glycol.

<Độ bền: đặc tính dung dịch/ đặc lực học>

Polyethylene glycol 400

Các nghiên cứu về mô hình hóa được: dung học/ đặc lực học chưa được báo cáo cho PEG 400.

Propylene glycol

Các nghiên cứu về mô hình hóa được: dung học/ đặc lực học chưa được báo cáo cho propylene glycol.

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Polyethylene glycol 400

Các nghiên cứu về mô hình hóa được: dung học/ đặc lực học chưa được báo cáo cho PEG 400.

Propylene glycol

Các nghiên cứu về mô hình hóa được: dung học/ đặc lực học chưa được báo cáo cho propylene glycol.

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Polyethylene glycol 400

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học chưa được báo cáo cho propylene glycol.

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

CHI ĐỊNH

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Điều kiện: đặc điểm/ đặc lực học

Systane™

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc:

SYSTANE™

2. Khuyến cáo:

Dể giảm tạm thời các chứng rát và kích ứng do khô mắt.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất: Polyethylen glycol 400 0,4% và propylene glycol 0,3%

Taddit:

Chất bảo quản: Polyquaternium-1 (POLYQUAD™) 0,001%.

Hydroxypropyl Guar 8A (AL-12335, HP-8A), acid boric, natri clorid, kali clorid, calci clorid (dihydrat), magnesi clorid, kẽm clorid, natri hydroxyl và/hoặc acid hydrochlorid (để điều chỉnh pH), nước tinh khiết.

4. Mô tả sản phẩm:

Dung dịch vô trùng, không màu.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER™ dispenser có chứa 15 ml dung dịch.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Dể giảm tạm thời các chứng rát và kích ứng do khô mắt.

SYSTANE™ có thể được sử dụng tùy theo nhu cầu trong suốt cả ngày.

Thuốc có thể được sử dụng để điều trị khô mắt liên quan đến sử dụng kính áp tròng bằng cách nhỏ thuốc trước khi đeo hoặc sau khi tháo kính áp tròng.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và người cao tuổi

Nhỏ 1-2 giọt vào mắt bị bệnh tùy theo nhu cầu.

Bé/bé

Tính an toàn và hiệu quả của SYSTANE™ ở trẻ em chưa được thiết lập.

Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc thận

Tính an toàn và hiệu quả của SYSTANE™ ở các đối tượng bị bệnh gan/thận chưa được thiết lập.

Cách dùng

- Luôn luôn sử dụng thuốc này theo như chỉ dẫn của tờ thông tin cho bệnh nhân hoặc theo tư vấn của bác sĩ, được sĩ hoặc y tá. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Chỉ sử dụng SYSTANE™ để nhỏ mắt.
- Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt hoặc thuốc mỡ tra mắt, các thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được dùng sau cùng.
- Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đầm bão bị lỏng, cần tháo bỏ trước khi sử dụng thuốc.
- Không sử dụng nếu dung dịch bị đổi màu hoặc bị mờ đọc.
- Lắc kỹ trước khi dùng.
- Thuốc có thể được sử dụng để điều trị khô mắt liên quan đến sử dụng kính áp tròng bằng cách nhỏ thuốc trước khi đeo hoặc sau khi tháo kính áp tròng. Nhỏ thuốc vào mắt và chớp mắt.
- Để tránh nhiễm khuẩn, không chạm đầu ống nhỏ thuốc vào bất cứ bề mặt nào. Đóng nắp sau khi sử dụng.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Nếu bạn dị ứng với polyethylen glycol 400, propylene glycol hoặc bất kỳ thành phần nào của SYSTANE™.

9. Tác dụng không mong muốn:

Giống như các thuốc khác, SYSTANE™ có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả đều có thể gặp.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy ở SYSTANE™ với tần suất chưa được biết:

- Ánh sáng trên mắt: đau mắt, ngứa mắt, kích ứng mắt, nhạy cảm bất thường ở mắt, đỏ mắt, nhìn mờ.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Thông báo cho bác sĩ, được sĩ hoặc y tá những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử

dụng thuốc, bao gồm cả các tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở trên. Bạn cũng có thể báo cáo các tác dụng không mong muốn trực tiếp qua Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm Dl & ADR Quốc gia). Thông qua báo cáo các tác dụng không mong muốn, bạn có thể giúp cung cấp thêm các thông tin về tính an toàn của thuốc này.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc được sĩ nếu bạn đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể phải dùng bất kỳ thuốc nào.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu một lần quên không dùng thuốc, tiếp tục dùng với liều tiếp theo như kế hoạch.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc không quá 30°C.

Vứt bỏ lọ thuốc sau khi đã mở nắp lọ 1 tháng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Do đặc điểm của chế phẩm này, không có tác dụng đặc tính nào được dự tính khi nhỏ mất quá liều hoặc thậm chí uống nhầm lọ thuốc vào đường tiêu hóa.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi sử dụng quá liều SYSTANE™, rửa mặt với nước ấm. Tuy nhiên, không có tác dụng không mong muốn nào được dự tính khi nhỏ mất quá liều.

Trong trường hợp uống nhầm lọ thuốc vào đường tiêu hóa, không có tác dụng không mong muốn nào được dự tính xuất hiện.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ, được sĩ hoặc y tá trước khi sử dụng SYSTANE™.

- Nếu thường xuyên bị khô chịu mắt, chảy nước mắt quá mức, đau đầu, thay đổi thị lực hoặc đỏ mắt, ngừng ngay sử dụng SYSTANE™ và hỏi ý kiến nhân viên y tế về tình trạng mắt của bạn do tình trạng có thể trở nên nghiêm trọng hơn.

Trẻ em

Để xa tầm tay trẻ em. Tính an toàn và hiệu quả của SYSTANE™ ở trẻ em chưa được thiết lập.

Các thuốc khác và SYSTANE™

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sĩ nếu bạn đang sử dụng, gần đây có sử dụng hoặc có thể phải sử dụng bất kỳ thuốc nào.

Thái kỳ, thời kỳ nuôi con bú và khả năng sinh sản

Phụ nữ có thai hoặc đang trong thời kỳ nuôi con bú hoặc nghỉ ngơi có thể có thai hoặc đang có kế hoạch có thai cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

SYSTANE™ có thể được sử dụng trong suốt thai kỳ và thời kỳ nuôi con bú.

Dự tính không có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản khi sử dụng SYSTANE™.

Lái xe và vận hành máy móc

Có thể xuất hiện nhìn mờ một lúc sau khi sử dụng SYSTANE™. Không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ lại.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sĩ?

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng sau khi mở nắp lọ lần đầu.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

ALCON RESEARCH, LLC.

Fort Worth, Texas 76134, Mỹ

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng của thuốc:

Ngày phê duyệt bởi Bộ Y tế: 26/10/2016

Dựa trên BPL phiên bản 1,0 TDOC-0052075 ngày 28/04/2016

SYSSOL 0716_1,0/280416

© 2016 Alcon Inc.

Alcon