5/92 BS1

Bảo mật

NSX/Mfg.:
Số lô
SX/Lot:
HD/Exp.:

FLAREX®

28x28x70 mm
01-2010

Alcon®

DNNK:

5 ml DROPTAINER®
Dispenser.

INGREDIENTS:
Active: Fluorometholone Acetate 0.1%.
Preservative: Benzalkonium Chloride

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:
See the instruction.

Store upright.
Do not store above 30°C
Protect from freezing.

SHAKE WELL BEFORE USE.

Discard 28 days after opening.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE.

© 2005 Novartis

ALCON PHARMACEUTICALS LTD. THỤY SỸ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17 -12- 2015

Bảo mật

373/46672-3
373/46672-3
373/46672-3

Rx - Thuốc bán theo đơn

FLAREX®

(Fluorometholone Acetate 0.1%)
STERILE OPHTHALMIC PREPARATION
HỖN DỊCH NHỎ MẮT VÔ TRÙNG

5 ml - SUSPENSION

Alcon®

Lọ đếm giọt
DROPTAINER® 5ml

THÀNH PHẦN:
Hoạt chất: Fluorometholone Acetate 0,1%
Chất bảo quản: Benzalkonium Chloride

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Giữ lọ thuốc thẳng đứng.
Bảo quản không quá 30°C.
Không để đông đá

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

Không được dùng sau khi mở lọ 28 ngày.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK: VN-XXXXX-XX

Sản xuất bởi:
S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14, 2870 Puurs,
Belgium (Bỉ)

Bảo mật

PMS ZWART	PMS 448 BRUIN	PMS 452 BEIGE	KAPVORM
à 100%	à 100%	à 100%	"enkel voor positie"

373/39378-6
373/39378-6

5 ml DROPTAINER® Dispenser.
INGREDIENTS: Active:
Fluorometholone Acetate 0.1%
Preservative: Benzalkonium Chloride
SHAKE WELL BEFORE USE.
Store upright.
Do not store above 30°C.
Protect from freezing.
Discard 28 days after opening.
© 2005 Novartis
373/39378-6

5 ml ® **Rx**

Alcon®

FLAREX®

HỖN DỊCH NHỎ MẮT
VÔ TRÙNG

Lọ đếm giọt DROPTAINER® 5ml
THÀNH PHẦN: Hoạt chất:
Fluorometholone Acetate 0,1%
Chất bảo quản: Benzalkonium Chloride
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.
Giữ lọ thuốc thẳng đứng.
Bảo quản không quá 30°C.
Không để đông đá.
Không được dùng sau khi mở lọ 28 ngày.
S.A. ALCON-COUVREUR N.V. - BI

NS XMfg.:
Số lô SX/
Batch No.:

ALCON PHARMACEUTICALS LTD. THUỶ SỸ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Rx

FLAREX®

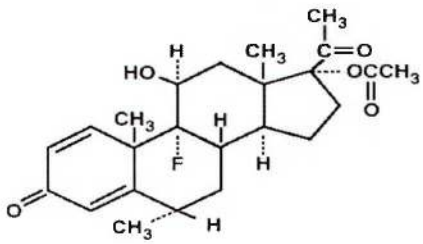
(Fluorometholone acetate 0,1%)

Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

FLAREX® (Fluorometholone acetate) là một corticosteroid được bào chế dưới dạng hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng. Thành phần hoạt chất, fluorometholone acetate, là chất bột màu trắng mịn có công thức C24H31FO5, trọng lượng phân tử 418,5. Danh pháp hóa học là 9-fluoro-11β, 17-dihydroxy-6α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione-17-acetate. Cấu trúc hóa học của fluorometholone acetate như sau:



Mỗi ml chứa

Hoạt chất: Fluorometholone acetate 0,1% (1mg/ml).

Tá dược:

Chất bảo quản: Benzalkonium clorid 0,01%.

Natri dihydro phosphat monohydrat, Natri clorid, Dinatri edetat, Hydroxyethylcellulose, Tyloxapol, Hydrochloric acid, và/hoặc Na hydroxid (để điều chỉnh pH) và nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược trị liệu: thuốc nhãn khoa, chống viêm, corticosteroid đơn độc. *Mã ATC*: S01BA 07.

Hiệu quả của corticosteroid trong điều trị các trường hợp viêm ở mắt đã được khẳng định. Các corticosteroid có tác dụng chống viêm thông qua ức chế sự kết dính của các phần tử vào tế bào màng trong mạch máu, cyclooxygenase I hoặc II, và tác dụng của cytokine. Tác dụng này dẫn tới giảm sự tạo thành các chất trung gian gây viêm và ức chế sự kết dính của bạch cầu lưu thông vào màng trong mạch máu, nhờ đó ngăn ngừa chúng xâm nhập vào các mô bị viêm ở mắt.

Fluorometholone là một steroid tổng hợp có đặc tính chống viêm mạnh.

Bảo mật

Mặc dù corticosteroid có thể làm tăng áp lực nội nhãn ở những bệnh nhân nhạy cảm, fluorometholone 0,25% đã được chứng minh là ít làm tăng áp lực nội nhãn hơn đáng kể so với dexamethasone natri phosphat 0,1% ở những bệnh nhân nhạy cảm với steroid.

Đặc tính dược động học

Các nghiên cứu trên thỏ và trên người đã cho thấy sau khi nhỏ mắt, fluorometholone hấp thu tốt và phân bố vào giác mạc và thuỷ dịch.

Dược động học toàn thân của fluorometholone chưa được nghiên cứu trên người. Tương tự như các chế phẩm nhỏ mắt khác, sự hấp thu toàn thân của fluorometholone được cho là cũng chỉ tạo ra một nồng độ thấp trong huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ đếm giọt Droptainer® 5ml.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị các trường hợp viêm không nhiễm khuẩn, đáp ứng với steroid, của mí mắt, kết mạc nhãn cầu, giác mạc và phần phía trước nhãn cầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng để nhỏ mắt.

Liều dùng:

Người lớn:	Nhỏ một hoặc hai giọt thuốc vào túi kết mạc của mắt cần điều trị, 4 lần mỗi ngày. Trong 48 giờ đầu tiên có thể tăng liều đến hai giọt, cứ hai giờ nhỏ một lần. Phải hỏi ý kiến bác sỹ nếu tình trạng bệnh không cải thiện sau 2 tuần. Cần thận trọng không nên ngừng điều trị sớm.
Trẻ em:	FLAREX® không được chỉ định dùng cho trẻ em vì hiệu quả và độ an toàn của thuốc ở trẻ em chưa được xác lập.
Người cao tuổi:	Không có lưu ý gì đặc biệt.

Nếu sử dụng trên bệnh nhân glôcôm nên điều trị trong vòng 2 tuần, trừ khi việc điều trị lâu hơn là cần thiết *(xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng)*.

Cách dùng:

LẮC KỸ LỌ THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và hỗn dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với fluorometholone hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Nhiễm khuẩn cấp tính chưa điều trị.
- Viêm giác mạc do Herpes.
- Bệnh đậu bò (vaccinia), thủy đậu và những bệnh nhiễm virus khác ở giác mạc hoặc kết mạc.
- Các bệnh do nấm của cấu trúc mắt.

Bảo mật

- Nhiễm khuẩn lao ở mắt.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Dùng các corticosteroid nhỏ mắt kéo dài có thể làm tăng nhãn áp và/hoặc glôcôm, dẫn tới huỷ hoại thần kinh thị giác, làm giảm thị lực và thiếu hụt thị trường và hình thành đục thể thuỷ tinh dưới bao sau. Những bệnh nhân dùng corticosteroid nhỏ mắt kéo dài, nên được kiểm tra áp lực nội nhãn định kỳ và thường xuyên.
- Điều này cũng đặc biệt quan trọng cho bệnh nhi, vì nguy cơ tăng nhãn áp do dùng corticosteroid có thể cao hơn ở trẻ em và có thể xảy ra sớm hơn so với ở người lớn. FLAREX® không được chấp thuận sử dụng cho bệnh nhi.
- Nguy cơ tăng nhãn áp do dùng corticosteroid và/hoặc đục thể thủy tinh sẽ tăng lên ở những bệnh nhân dễ nhiễm bệnh (ví dụ: bệnh nhân đái tháo đường).
- Corticosteroid có thể làm giảm sức đề kháng, tạo điều kiện nhiễm khuẩn, nhiễm nấm hoặc vi rút và che lấp các dấu hiệu lâm sàng của bệnh.
- Ở những bệnh nhân bị loét giác mạc kéo dài đã từng hoặc đang sử dụng những thuốc này, cần cân nhắc đến khả năng bị nhiễm nấm và cần ngừng ngay liệu pháp điều trị bằng corticosteroid khi bị nhiễm nấm.
- Corticosteroid dùng tại chỗ ở mắt có thể làm chậm sự hồi phục vết thương giác mạc. Đã biết việc dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) tại chỗ cũng làm chậm hoặc trì hoãn sự phục hồi vết thương. Sử dụng kết hợp thuốc chống viêm không steroid (NSAID) và steroid tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ đối với vấn đề hồi phục vết thương *(xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).*
- Với những bệnh làm mỏng giác mạc hoặc củng mạc, đã có gặp gây thủng các bộ phận đó sau khi dùng corticosteroid tại chỗ.
- Không khuyến khích dùng kính áp tròng trong quá trình điều trị viêm ở mắt. FLAREX® chứa benzalkonium chloride, có thể gây kích ứng mắt và làm biến màu kính áp tròng mềm. Trong trường hợp bệnh nhân được đeo kính áp tròng, cần hướng dẫn họ tháo kính áp tròng trước khi nhỏ FLAREX® và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ FLAREX® mới được đeo lại kính áp tròng.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của FLAREX® đến khả năng sinh sản của nam và nữ giới.

Thời kỳ mang thai:

Dữ liệu về việc sử dụng FLAREX® trên phụ nữ mang thai vẫn chưa có hoặc còn hạn chế. Nghiên cứu trên động vật với corticosteroid cho thấy có độc tính trên sự sinh sản.

Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ fluorometholone và các chất chuyển hóa của thuốc có bài tiết qua sữa mẹ sau khi nhỏ thuốc vào mắt hay không. Corticosteroid dùng đường toàn thân bài tiết được vào sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không được loại trừ.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bảo mật

Nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn khác về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được phép lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Sử dụng kết hợp steroid dùng tại chỗ với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ đối với vấn đề hồi phục vết thương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những phản ứng có hại sau đây đã được xác định qua sự giám sát việc dùng thuốc FLAREX® sau khi lưu hành. Không đánh giá được tần suất từ các dữ liệu có sẵn. Với từng nhóm hệ cơ quan, các phản ứng có hại được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần:

Hệ cơ quan	**Phản ứng có hại** [thuật ngữ của MedDRA (phiên bản.15.1)]
Rối loạn mắt	Tăng áp lực nội nhãn, đau mắt, kích ứng mắt, khó chịu ở mắt, cảm giác có vật lạ ở mắt, nhìn mờ, xung huyết mắt, tăng chảy nước mắt.
Rối loạn tiêu hóa	Thay đổi vị giác

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Không thấy độc tính khi dùng quá liều thuốc nhỏ mắt FLAREX®.

Hầu như cũng không thấy độc tính khi nuốt nhầm thuốc vào đường tiêu hóa.

Khi nhỏ mắt quá liều FLAREX®, có thể rửa mắt với nước ấm sạch để loại bỏ thuốc.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN

Giữ lọ thuốc thẳng đứng. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30^{0}C, không để đông đá.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Không được dùng sau khi mở lọ 28 ngày.

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày sau khi mở nắp.

Bảo mật

SẢN XUẤT BỞI:

S.A. Alcon - Couvreur N.V

Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bỉ

Dựa trên CCSI TDOC-0012241 3.0, ngày 27/01/2014

FLASUS 0515-3.0/270114

FLAREX® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Novatis AG

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng