

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Dung dịch nhãn khoa MYTROPINE 0.01%

(Atropine 0.01%)



Mytropine 0.01% là dung dịch chứa Atropine sulfate do Indiana Ophthalmics LLP phát triển nhằm mục đích kiểm soát và làm chậm sự tiến triển bệnh cận thị ở trẻ em. Atropine sulfate là một chất sinh học, các nghiên cứu lâm sàng cho thấy có sự tương hợp tốt và tác dụng tốt đối với sự tiến triển cận thị.

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Atropine Sulfate USP0.1mg
Stabilized Oxychloro Complex0.05mg

Tá dược: vừa đủ

DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch nhỏ mắt.

CHỈ ĐỊNH:

- Kiểm soát sự tiến triển của bệnh cận thị, kiểm tra đánh giá các trường hợp cận thị giả,...
- Mỏi mắt do điều tiết quá mức,....

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không sử dụng Mytropine 0.01% cho bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp nguyên phát hoặc có xu hướng về bệnh tăng nhãn áp (như người có góc tiền phòng hẹp..)

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của Mytropine 0.01%.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đối tượng sử dụng:

Người lớn/trẻ em >6 tuổi mắc cận thị và có tiến triển cận thị.

Trẻ em dưới 6 tuổi chưa có nghiên cứu đánh giá.

Mytropine 0.01% kiểm soát tốt và làm chậm tiến triển của bệnh cận thị ở trẻ em. Liều dùng thông thường, mỗi ngày nhỏ vào mỗi mắt 1 đến 2 giọt trước khi đi ngủ. (Thời điểm nhỏ mắt như vậy giúp Người bệnh tránh được tác dụng không mong muốn). Tuy vậy thời gian nhỏ không quá quan trọng. Các Nghiên cứu gần đây chỉ ra rằng nồng độ Atropine 0.01% không ảnh hưởng đáng kể đến kính thích đồng tử và sự điều tiết của mắt, tác dụng phụ gần như không có.

Sử dụng Mytropine 0.01% ít nhất 6 tháng để Bác sĩ đánh giá được hiệu quả, tiếp tục sử dụng cho đến 2 năm sau đó có thể ngừng điều trị và nếu cận thị tăng trở lại người bệnh tiếp tục lại liệu trình như trên.

Bạn nên làm gì nếu quên một liều?: Nếu bạn quên một liều dùng, hãy sử dụng càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không dùng gấp đôi liều đã quy định.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không sử dụng trong các trường hợp sau:

- Dung dịch bị đổi màu hoặc bị mờ đục.

Khi sử dụng dung dịch cần lưu ý:

- Không chạm đầu lọ nhỏ vào bất kỳ bề mặt nào để tránh lây nhiễm bẩn.
- Đậy nắp sau mỗi lần sử dụng.
- Không dùng dung dịch này khi đang mang kính sát tròng.

Ngưng dùng Mytropine 0.01% trong các trường hợp sau:

- Đỏ và ngứa mắt kéo dài ngày càng nặng lên hoặc kéo dài 72h.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cũng như bất cứ loại dung dịch nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời hoặc các thay đổi về thị lực có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ Mytropine 0.01%, Người bệnh cần chờ cho tới khi nhìn rõ lại mới được làm các công việc trên.

SỬ DỤNG MYTROPINE 0.01% CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Atropine đi qua nhau thai (nhưng chưa xác định được nguy cơ độc đối với thai nhi). Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với Atropine, cần thận trọng tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng. Atropine thuộc nhóm B đối với thai kỳ theo Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA)

- A: Không có nguy cơ;
- B: Không có nguy cơ trong vài nghiên cứu;
- C: Có thể có nguy cơ;
- D: Có bằng chứng về nguy cơ;
- X: Chống chỉ định;
- N: Vẫn chưa biết;

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

1. Tác động cấp tính: các tác dụng không mong muốn như mạch nhanh, thay đổi tính khí, khô miệng, bí tiểu, táo bón, hoặc ban đỏ da luôn được báo cáo với các Atropine nồng độ cao nhưng với nồng độ thấp 0.01% là rất ít gặp, trong tất cả các nghiên cứu về Atropine 0.01% chưa gặp phải bất cứ trường hợp nào.

2. Với nồng độ Atropine rất nhỏ chỉ 0.01% giúp hạn chế tối đa tác dụng không mong muốn của Atropine lên mắt, tác dụng không mong muốn được ghi nhận là kích ứng tại chỗ, viêm da dị ứng (tỷ lệ dưới 1%) và viêm kết mạc dị ứng.

Chú ý: Ngưng sử dụng và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng Mytropine 0.01%.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ 20°c đến 25°c. Chỉ sử dụng khi còn nguyên niêm phong. Hủy bỏ phần còn lại trong lọ khi mở lọ được 4 tuần.

Để xa tầm tay trẻ em

HẠN DÙNG:

1. 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
2. Hạn dùng sau khi mở lọ: 1 tháng.
3. Ngày sản xuất và hạn dùng: xem chi tiết trên sản phẩm.
4. Không dùng sản phẩm quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ chứa 5ml và 10ml dung dịch.

NHÀ SẢN XUẤT:

INDIANA OPHTHALMICS LLP

135, 136, 137, G.I.D.C. Estate, WADHWAN CITY-363 035. (GUJARAT), India.

DNNK: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NEW FAR EAST

Địa chỉ: Số 011 cao ốc H1, Đường Hoàng Diệu, Phường 9, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh.

Số công bố: 220003270/PCBB-HCM