

Rx **INDOCOLLYRE® 0,1%**

Thuốc nhỏ mắt

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Xin hãy giữ cẩn thận tờ hướng dẫn sử dụng này, có thể bạn cần đọc lại. Thuốc này được kê cho cả nhãn bạn, không đưa thuốc cho người khác dù có biểu hiện triệu chứng giống bạn vì thuốc có thể không thích hợp với họ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất	Cho 100 ml	5 ml
Indomethacin/Indometacin	0,1 g	5 mg
Chất bảo quản		
Sodic mercuriothiolate (thiomersal)	0,01 g	0,5 g
Tá dược		
Arginin, β cyclodextrin hydroxypropyl, acid hydrochlorhydric đặc, nước tinh khiết	vừa đủ 100 ml	5 ml

Dạng bào chế

Thuốc nhỏ mắt, lọ 5 ml

BAUSCH + LOMB

Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành

Laboratoire CHAUVIN
416, Rue Sathuel Morse
CS99535

34961 Montpellier Cedex 2 - Pháp

Cơ sở sản xuất

Laboratoire CHAUVIN

Z.I. Ripotier Haut 07200 Aubenas - Pháp

ĐƯỢC LỰC HỌC

THUỐC CHỐNG VIÊM GIẢM ĐAU PHI STEROID dùng tại chỗ (S: cơ quan cầm giá)

Indomethacin là chất ức chế tổng hợp Prostaglandin thuộc nhóm indol. Indomethacin là một chất ức chế không chọn lọc men cyclooxygenase (COX) 1 và 2, là các enzyme tham gia vào quá trình tổng hợp prostaglandin từ acid arachidonic. Prostaglandin là các phân tử kiểu hormon thường thấy trong cơ thể, chúng có nhiều tác động trong cơ thể và đôi khi dẫn đến tình trạng sốt, viêm và đau.

Do đó, indomethacin có đặc tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Hoạt tính này thể hiện qua tác dụng ức chế men COX do làm giảm tổng hợp prostaglandin. Indomethacin đã được dùng trên lâm sàng trong hơn 30 năm qua, bao gồm các

đặc tính kháng viêm và giảm đau được dùng trong điều trị tại chỗ các trường hợp viêm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể, phẫu thuật tiền phòng và ức chế co đồng tử sau phẫu thuật. Các đặc tính này đã được mô tả trong được lực học thử nghiệm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Indomethacin

Khi dùng theo đường nhỏ mắt, Indomethacin được hấp thu vào trong các mô của mắt với nồng độ bền trong nhãn cầu đủ để ức chế việc tổng hợp prostaglandin. Hấp thu toàn thân đối với indomethacin là rất thấp sau khi nhỏ mắt. Khi dùng indomethacin theo đường uống, gần như toàn bộ liều thuốc được hấp thu. Trong máu, indomethacin chủ yếu liên kết với protein huyết tương. Indomethacin được chuyển hóa tại gan và được thải trừ cùng với các chất chuyển hóa của nó qua phân và nước tiểu.

Hydroxypropyl- β -cyclodextrin

Tá dược hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HPBCD) được hấp thu không đáng kể qua đường uống và chủ yếu được thải trừ qua phân sau khi bị phân hủy bởi hệ vi khuẩn đường ruột. Khi dùng theo đường tĩnh mạch, HPBCD được thải trừ nhanh chóng ở dạng chưa bị biến đổi qua nước tiểu và phân bỏ rất ít ở các mô. Các thông số dược động học không thay đổi khi dùng liều lặp lại.

Tài liệu tiền lâm sàng

Các nghiên cứu về dược lực học và khả năng gây độc cho thấy Indocollyre có hoạt tính kháng viêm và tính dung nạp tốt, dạng nồng độ sử dụng không làm chậm quá trình lành vết thương.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc nhỏ mắt này được chứa trong lọ 5 ml, hoạt chất là một chất chống viêm dùng cho mắt. Thuốc được chỉ định trong một số phẫu thuật nhất định tại mắt và trong điều trị hậu phẫu:

- Ức chế co đồng tử,
- Chống viêm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể hoặc các phẫu thuật tiền phòng,
- Giảm đau sau phẫu thuật giác mạc điều trị các tật về khúc xạ (đặc biệt trong mổ điều trị cận thị)

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Theo hướng dẫn chung, liều khuyến cáo thông thường cho người lớn như sau:

- Ức chế co đồng tử trong phẫu thuật: Nhỏ 2 giọt, nhắc lại sau 2 giờ vào ngày trước phẫu thuật, nhỏ 2 giọt 3 giờ trước phẫu thuật và 2 giọt 1 giờ trước phẫu thuật.
- Chống viêm sau phẫu thuật đục thủy tinh thể hoặc phẫu thuật tiền phòng: nhỏ 1 giọt/lần, 4 đến 6 lần/ngày cho đến khi hết các triệu chứng, bắt đầu từ 24 giờ sau khi phẫu thuật.
- Giảm đau sau phẫu thuật giác mạc để điều trị các tật về khúc xạ mắt: nhỏ 1 giọt/lần x 4 lần/ngày, dùng vài ngày sau khi phẫu thuật.

Hướng dẫn nhỏ thuốc vào mắt

- Rửa tay thật kỹ trước khi nhỏ thuốc.