

NN 269 61 BSO

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

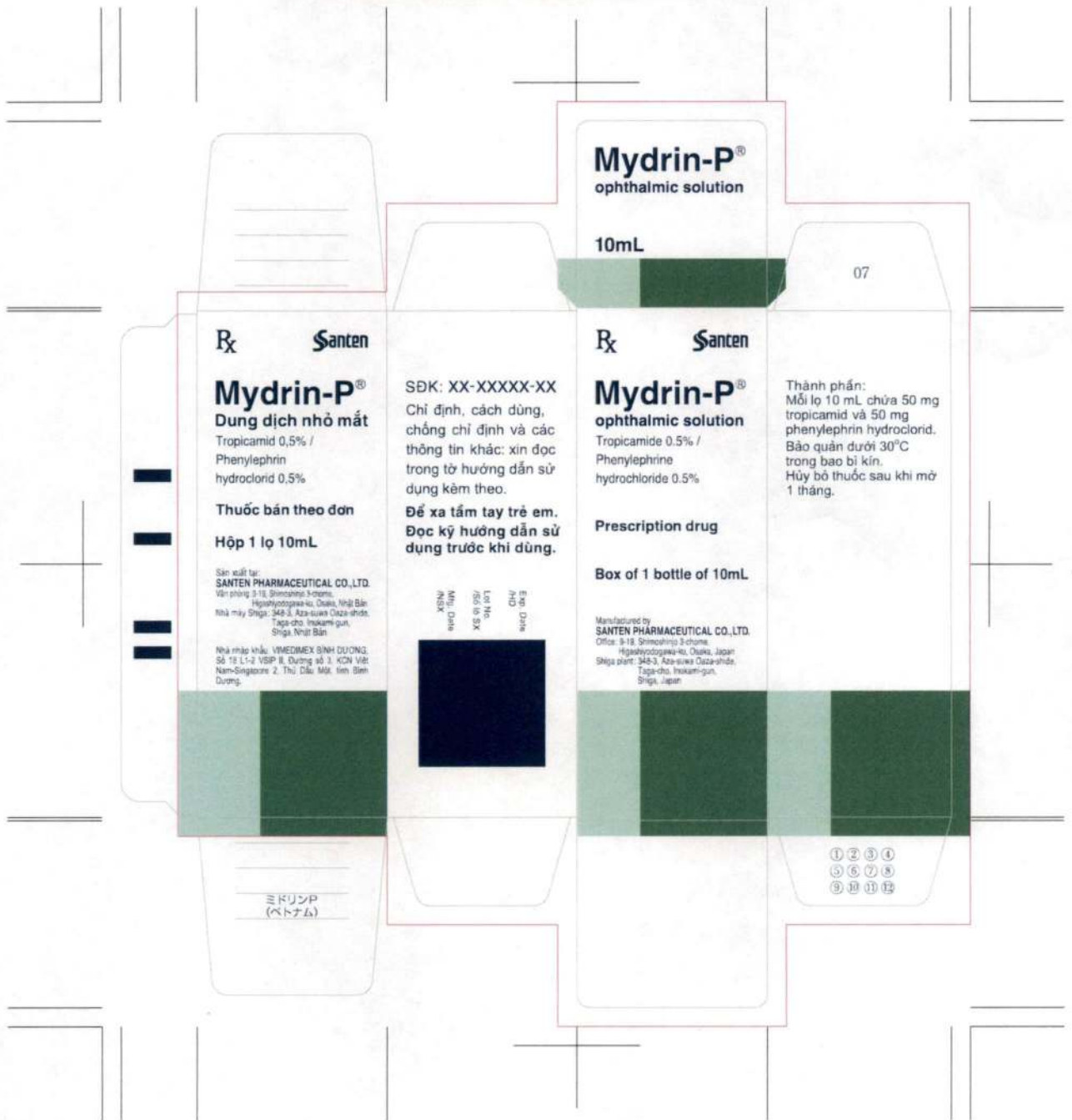


183/100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/...07/...2018...

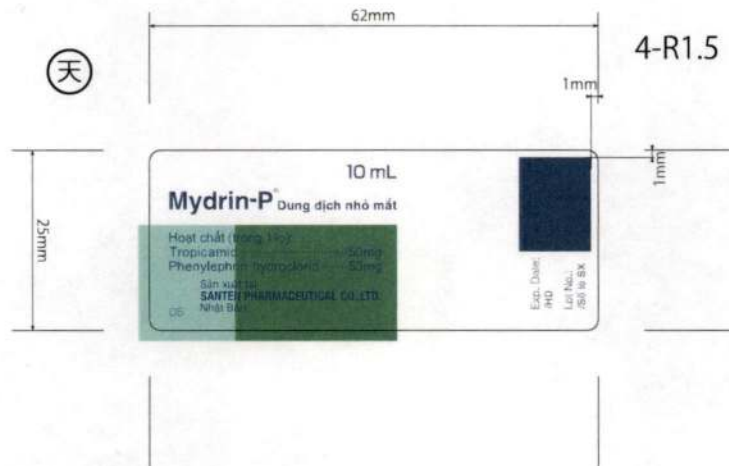
製品名	ミドリンP (ベトナム) 10mL 函		
材料コード	755828		
改訂履歴番号	07		
色名	PANTONE 540C PANTONE 355C PANTONE 345C UVニス		
作成年月日	16年01月21日	何校	3校
社名	富士包装紙器株式会社		



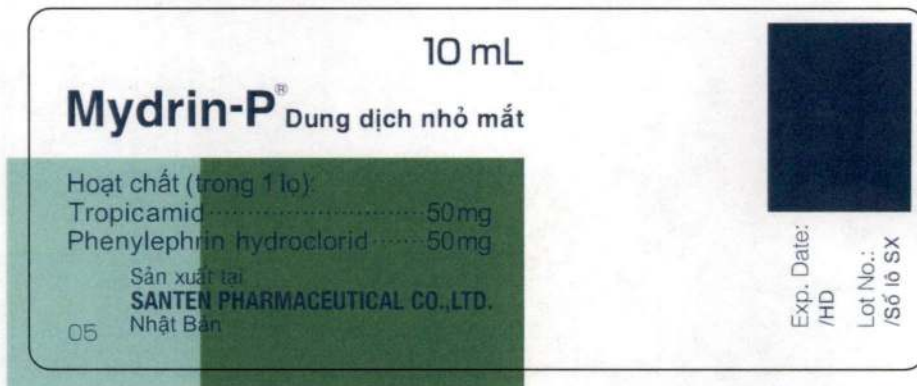
NAS



SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.



<倍寸図>



- 品目名:
- 品目コード:
- 改版番号:
- ITFコード目視確認用数字:
- ラベルサイズ: 天地25mmX左右62mmXコーナー1.5R
- GS1コード モジュール巾:
- 高さ:
- ITFコード 細バー巾:
- 太バー巾:
- 高さ:

Handwritten signature or initials.

NN 26961
BS1 02105718



- DUNG DỊCH NHỎ MẮT LÀM GIÃN ĐỒNG TỬ ĐỂ THĂM KHĂM -

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch nhỏ mắt Mydrin-P®

<Tropicamid - phenylephrin hydroclorid>

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Santen

Mydrin-P nhanh chóng làm giãn đồng tử để soi đáy mắt và làm liệt cơ thể mi để đo khúc xạ. Các triệu chứng này biến mất trong một thời gian tương đối ngắn sau khi hoàn tất việc thăm khám.

Mydrin-P là một thuốc giãn đồng tử dùng cho mục đích chẩn đoán, chứa tropicamid (một tác nhân hủy phó giao cảm) và phenylephrin hydroclorid (một tác nhân cường giao cảm). Mydrin-P với tác dụng hiệp đồng của hai thành phần này có thể được dùng làm giãn đồng tử và liệt cơ thể mi, không phụ thuộc vào tuổi của bệnh nhân.

[MÔ TẢ]

Tên sản phẩm	Mydrin-P®	
Hoạt chất	Tropicamid	Phenylephrin hydroclorid
Hàm lượng / lọ 10 mL	50 mg	50 mg
Tá dược	Acid boric, acid ε-aminocaproic, clorobutanol, benzalkonium clorid, acid hydrocloric và nước tinh khiết	
pH	4,5 - 5,8	
Áp lực thẩm thấu	0,9 - 1,1	
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt thân nước, vô khuẩn, trong, không màu đến màu vàng nhạt	

[DẠNG BÀO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt

[CHỈ ĐỊNH]

Làm giãn đồng tử và liệt cơ thể mi cho mục đích chẩn đoán hoặc điều trị.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH] (Chống chỉ định thuốc này ở những bệnh nhân sau đây.)

- Bệnh nhân bị glôcôm hoặc bệnh nhân có khả năng bị tăng nhãn áp do có góc hẹp hay tiền phòng nông. [Có thể xảy ra glôcôm góc đóng cấp tính.]
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc tra mắt

Để làm giãn đồng tử, thường nhỏ 1-2 giọt/lần hoặc 1 giọt/lần x 2 lần cách nhau 3-5 phút. Để làm liệt cơ thể mi, thường nhỏ 1 giọt/lần x 2-3 lần cách nhau 3-5 phút. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

[THẬN TRỌNG]

- Sử dụng thận trọng (Thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân sau đây.)

- Trẻ em [Xem phần "6. Sử dụng trong nhi khoa".]
- Bệnh nhân tăng huyết áp [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.]
- Bệnh nhân bị xơ vữa động mạch [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.]
- Bệnh nhân bị bệnh tim, bao gồm bệnh mạch vành hoặc suy tim [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng chủ vận β1 của phenylephrin.]
- Bệnh nhân bị tiểu đường [Các triệu chứng có thể nặng thêm do tác dụng tăng tạo glucose của phenylephrin.]
- Bệnh nhân bị cường giáp [Vi cường giáp có thể đi kèm với sự phát triển của các triệu chứng giao cảm như đánh trống ngực và nhịp tim nhanh, việc dùng thuốc này có thể làm nặng thêm các triệu chứng này.]

2. Thận trọng đặc biệt

- Vi **nhịp tim chậm, ngừng thở, v.v...** có thể xảy ra khi dùng thuốc này cho **trẻ đẻ non để soi đáy mắt**, nên cần cẩn thận khi dùng thuốc này đồng thời theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân. [Xem phần "6. Sử dụng trong nhi khoa".]
- Vi thuốc này làm giãn đồng tử và/hoặc liệt cơ thể mi, bệnh nhân nên thận trọng khi tham gia vào các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm đòi hỏi sự nhìn rõ như vận hành máy móc hoặc lái xe. Hướng dẫn bệnh nhân bảo vệ mắt tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp hoặc ánh sáng mạnh khác bằng cách đeo kính râm hoặc bằng các cách khác.

3. Tương tác thuốc

Thận trọng khi sử dụng thuốc đồng thời

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và các yếu tố nguy cơ
Các chất ức chế MAO (trong khi điều trị và trong vòng 3 tuần sau điều trị)	Tăng nhanh huyết áp có thể xảy ra.	Các chất ức chế MAO có thể ức chế các enzym chuyển hóa của thuốc này, và có thể làm tăng sự mẫn cảm với catecholamin.
Các chất chống trầm cảm 3 vòng hoặc 4 vòng - maprotilin hydroclorid - clomipramin hydroclorid - amoxapin	Tăng nhanh huyết áp có thể xảy ra.	Các thuốc này có thể ức chế sự hấp thu norepinephrin tại đầu tận cùng thần kinh giao cảm, và có thể làm tăng nồng độ epinephrin ở các vị trí thụ thể.

4. Tác dụng không mong muốn

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng toàn thân nào, nên ngưng dùng thuốc.

- Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng**

Handwritten signature

Sốc, phản ứng phản vệ (không rõ tỉ lệ mắc): Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận vì sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Nếu quan sát thấy bất kỳ triệu chứng nào như ban đỏ, ban, khó thở, huyết áp hạ, phù mí mắt, v.v... nên ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

2) Các tác dụng không mong muốn khác

Nếu quan sát thấy tác dụng không mong muốn, nên áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp bao gồm ngưng dùng thuốc.

Tỉ lệ mắc	Không rõ tỉ lệ mắc
Loại	
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mí (mí mắt đỏ, sưng mí mắt, v.v...), viêm da mí mắt, ngứa, ban mề đay
Mắt	Viêm kết mạc (sung huyết kết mạc, phù kết mạc, gỉ mắt, v.v...), rối loạn biểu mô giác mạc, tăng áp lực nội nhãn
Dạ dày - ruột	Khát, buồn nôn, nôn
Các triệu chứng khác	Đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, đau đầu

5. Sử dụng ở người lớn tuổi

Vì chức năng sinh lý ở người lớn tuổi thường bị suy giảm, nên thận trọng khi sử dụng thuốc này.

6. Sử dụng trong nhi khoa

Vì các tác dụng không mong muốn toàn thân có thể xảy ra khi dùng cho bệnh nhi, **cần thận trọng khi sử dụng thuốc này đồng thời theo dõi tình trạng bệnh nhân. Đặc biệt, khi dùng cho trẻ sinh non, việc sử dụng phải hết sức thận trọng dưới sự theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh nhân**, vì đã có báo cáo xảy ra nhịp tim chậm, ngừng thở hoặc giảm nhu động đường tiêu hóa (căng chướng bụng, giảm lượng sữa ăn vào v.v...) Trong trường hợp phát hiện bất kỳ bất thường nào, nên ngưng dùng thuốc ngay lập tức và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp. Nếu cần thiết, nên pha loãng sản phẩm này để sử dụng.

7. Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Tính an toàn của thuốc này ở phụ nữ có thai và bà mẹ cho con bú chưa được thiết lập. Nói chung, chỉ nên dùng thuốc giãn đồng tử cho phụ nữ có thai hoặc bà mẹ cho con bú nếu việc điều trị được đánh giá là cần thiết. Phải ngưng cho con bú trong khi điều trị.

8. Thận trọng khi dùng

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

2) **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.**

3) **Đường dùng:** Chỉ dùng để nhỏ mắt.

4) **Đề xa tầm tay trẻ em.**

5) **Khi dùng:**

(1) Về nguyên tắc, sản phẩm này nên được nhỏ vào túi kết mạc sau khi mí mắt co lại, trong khi bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa. Sau khi nhỏ thuốc, nên nhắm mắt được điều trị trong 1-5 phút trong khi ấn chặt túi lệ.

(2) Hướng dẫn bệnh nhân cần thận trọng không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

6) **Quá liều:** Chưa có dữ liệu.

9. Thận trọng khác

Không dùng thuốc này trong trường hợp có sự biến màu hoặc sự kết tủa.

[CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG]

1. Tác dụng giãn đồng tử

Kích thước đồng tử ở người lớn tuổi có xu hướng giảm. Trong các trường hợp này, nhỏ tại chỗ tropicamid đơn độc không thể đạt được giãn đồng tử đầy đủ. Mặt khác, thuốc này chứa tropicamid và phenylephrin hydroclorid cho thấy có tác dụng giãn đồng tử bất kể độ tuổi. Tác dụng đáng kể đã được quan sát thấy đặc biệt ở những bệnh nhân từ 40 tuổi trở lên.

2. Tác dụng liệt cơ thể mi

Thuốc này đã được nhỏ 1 giọt mỗi lần, 3 lần sau mỗi 3 phút vào một mắt của 8 người tình nguyện khỏe mạnh không có bệnh mắt nào khác ngoài rối loạn khúc xạ. Tác dụng liệt cơ thể mi của thuốc đạt đỉnh sau khi nhỏ 20-30 phút. Chức năng điều tiết trở lại bình thường sau khi nhỏ thuốc 5-6 giờ.

[DƯỢC LỰC HỌC]

1. Tác dụng giãn đồng tử

Khi nhỏ các dung dịch nhỏ mắt chứa tropicamid và phenylephrin hydroclorid ở các nồng độ khác nhau vào mắt thỏ bạch tạng, đồng tử giãn do tropicamid gây giãn cơ thắt đồng tử và phenylephrin hydroclorid gây co cơ giãn đồng tử. Tác dụng giãn đồng tử được tăng cường ở tỉ lệ phối hợp tropicamid - phenylephrin 1:1 do tác dụng hiệp đồng của cả hai thành phần này.

2. Tác dụng liệt cơ thể mi

Nhỏ sản phẩm này 1-2 lần vào mắt trẻ bị giảm thị lực hoặc lác trong để đo khúc xạ và so sánh tác dụng liệt cơ thể mi của sản phẩm này với atropin 0,5% hoặc 1% sau khi nhỏ 3 lần/ngày trong 3 ngày. Sản phẩm này có tác dụng làm liệt cơ thể mi yếu hơn atropin.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

1. Khởi phát tác dụng

Nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt chứa tropicamid 0,5% và phenylephrin hydroclorid 0,5% 3 lần cách nhau 3 phút vào một mắt của người tình nguyện khỏe mạnh (n=8, từ 23-33 tuổi) và không điều trị mắt còn lại. Khoảng cách nhìn gần nhất và đường kính đồng tử được đo sau khi điều trị. Tác dụng giãn đồng tử và liệt cơ thể mi tối đa đạt được sau điều trị 15-20 phút và 20-30 phút tương ứng.

2. Thời gian tác dụng

Nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt chứa tropicamid 0,5% và phenylephrin hydroclorid 0,5% 3 lần cách nhau 3 phút và thêm 3 lần nữa cách nhau 20 phút vào một mắt của người tình nguyện khỏe mạnh (n=8, từ 23-33 tuổi) và không điều trị mắt còn lại. Tác dụng liệt cơ thể mi đã được tạo ra biến mất trong 5-6 giờ sau khi nhỏ thuốc lần cuối.

[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]

1. Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.

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

3. Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

5. Hủy bỏ thuốc sau khi mở một tháng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 10 mL

MACEUTI

[THẬN TRỌNG]

Sau khi hoàn thành việc kiểm tra đáy mắt có nhỏ Mydrin-P, thông báo cho bệnh nhân những điều thận trọng sau đây.

1. Vì đồng tử đang giãn, bạn sẽ bị nhìn mờ và mắt dễ bị chói hơn bình thường trong 4-5 giờ. Những triệu chứng này sẽ tự mất đi nhanh chóng.
2. Xin tránh các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm đòi hỏi sự nhìn rõ như lái xe, trong nửa ngày sau khi khám mắt.
3. Xin liên hệ với bác sỹ đã khám mắt hoặc hỏi ý kiến một bác sỹ nhãn khoa tại địa phương ngay lập tức nếu bạn bị các triệu chứng sau:
 - 1) Đau đầu và đau mắt đột ngột sau khi khám mắt.
 - 2) Trong trường hợp các triệu chứng sau vẫn còn kéo dài đến ngày hôm sau ngày khám mắt:
 - (1) Đồng tử lớn hơn bình thường (hoặc kích thước hai đồng tử khác nhau).
 - (2) Không có dấu hiệu cải thiện sự nhìn mờ.
 - (3) Nhạy cảm với ánh sáng hơn bình thường.
 - (4) Đau đầu hoặc đau mắt (trừ khi rõ nguyên nhân, ví dụ do cảm lạnh thông thường).

[Chú ý] Sau khi khám, thị lực bình thường có thể dễ được hồi phục hơn nếu nhỏ dung dịch nhỏ mắt pilocarpin.

Sản xuất tại:

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Nhật Bản

Nhà máy Shiga: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Nhật Bản



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

AL CO.,LTD.



MS