

[Thành phần]
Mỗi 1 mL chứa:
Fluorometholon-----1mg

[Dạng bào chế]
Hỗn dịch nhỏ mắt

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

RX Thuốc kê đơn

Thuốc nhỏ mắt
NEWMYTOBA
Ophthalmic Suspension
(Fluorometholon 1mg/1mL)

0,1%

6mL

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày.

SĐK :
Số lô SX:
NSX :
HD :

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

llle

[Composition] Each 1mL contains,
Fluorometholon-----1mg

[Dosage form]
Ophthalmic Suspension

[Indications, Dosage&Administration, Contraindications and Others information]
Please see the insert paper.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Storage]
Store in tight container, protected from light, below 30°C.
Shelf-life after opening: 28 days

For more information please see the insert paper.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

0.1%
(Fluorometholon 1mg/1mL)
NEWMYTOBA
Ophthalmic Suspension
(Fluorometholon 1mg/1mL)

RX Prescription Drug
1 Bottle / Box

Anti-inflammation

NEWMYTOBA
Ophthalmic Suspension
(Fluorometholon 1mg/1mL)

0.1%

6mL

Manufactured by:
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

[Thành phần] Mỗi 1mL chứa,
Fluorometholon-----1mg

[Dạng bào chế]
Hỗn dịch nhỏ mắt

[Chỉ định, Liều lượng&Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng]
TCCS

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày

Các thông tin khác vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

SĐK (Visa No.):
Số lô SX (Lot No.):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

RX Thuốc kê đơn
1 Lọ/ Hộp

DNNK:

Thuốc nhỏ mắt
NEWMYTOBA
Ophthalmic Suspension
(Fluorometholon 1mg/1mL)

0,1%

6mL

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NEWMYTOBA 0.1% Ophthalmic Suspension

Fluorometholon 6mg/6 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi lọ thuốc nhỏ mắt 6 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Fluorometholon.....6,0 mg

Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, dinatri phosphat hydrat, natri dihydro phosphat, dinatri edetat hydrat, polysorbat 80, natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Lọ chứa hỗn dịch màu trắng ngà nhạt

Chỉ định

Viêm có đáp ứng steroid như: viêm mí mắt, viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm củng mạc, viêm phần trước của nhãn cầu.

Liều dùng và cách dùng

Lắc trước khi sử dụng.

Nhỏ 1 giọt mỗi lần dùng vào túi kết mạc mắt, 2-4 lần/ngày. Trong 24-48 giờ đầu có thể tăng liều lên 2 giọt mỗi 1 giờ. Nếu triệu chứng bệnh không cải thiện sau vài ngày điều trị, bệnh nhân cần được đánh giá lại phác đồ điều trị. Thời gian điều trị phụ thuộc loại, mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng đáp ứng với điều trị, tránh điều trị trong thời gian dài. Khi ngừng thuốc, phải giảm dần liều lượng để tránh sự gia tăng mức độ nặng của bệnh.

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

Chống chỉ định

Tiền sử quá mẫn fluorometholon hoặc các thành phần thuốc.

Nhiễm virus ở giác mạc, kết mạc bao gồm *Herpes simplex* giác mạc (viêm giác mạc đuôi gai), virus vaccinia (gây bệnh đậu mùa), bệnh thủy đậu, nhiễm vi khuẩn lao và nhiễm khuẩn chưa được điều trị, bệnh nấm cấu trúc mắt và mắt bị đỏ chưa chuẩn đoán (có thể do nhiễm virus).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thuốc nhỏ mắt chứa corticosteroid không nên dùng lâu hơn 1 tuần trừ khi được theo dõi của bác sĩ chuyên khoa và đo áp lực nội nhãn thường xuyên, dùng kéo dài tăng nguy cơ với các bệnh nhiễm virus trên mắt
- Nguy cơ tăng nhãn áp (với tổn thương thần kinh thị giác), khiếm khuyết về thị lực và hậu quả đục thủy tinh thể bao sau do sử dụng kéo dài corticosteroid nên thận trọng ở bệnh nhân tăng nhãn áp. Khi điều trị kéo dài, cần thường xuyên theo dõi nhãn áp của bệnh nhân.
- Điều trị kéo dài bằng corticosteroid có thể làm mỏng giác mạc và củng mạc và có khi làm thủng giác mạc dù hiếm. Vì vậy, nên đo độ dày của giác mạc thường xuyên.
- Sử dụng corticosteroid liều cao có thể làm chậm quá trình lành của vết thương đặc biệt sau phẫu thuật đục thủy tinh thể.
- Sử dụng kéo dài có thể giảm đáp ứng của cơ thể và tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm ở mắt. Phải dùng kháng sinh thích hợp để tránh bội nhiễm. Sau đợt điều trị kéo dài với corticoid ở mắt, phải kiểm tra nhiễm nấm dai dẳng giác mạc.



- Nếu tình trạng mắt không cải thiện sau 7-8 ngày điều trị, cần cân nhắc đến biện pháp điều trị khác.
- Đối với bệnh nhân mang kính áp tròng:

Trong trường hợp có nhiễm khuẩn mắt, nên không đeo kính trong vài ngày do nguy cơ lan rộng nhiễm khuẩn.

Thuốc có chứa benzalkonium chlorid gây kích ứng mắt và có thể đổi màu kính áp tròng mềm nên tránh tiếp xúc thuốc với kính áp tròng (nên tháo kính áp tròng khi sử dụng thuốc).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Thử nghiệm trên động vật fluorometholon có khả năng gây quái thai và làm chết phôi nếu dùng liều cao. Chưa có thử nghiệm kiểm chứng trên người, do đó không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không nên không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Một số tác dụng phụ của thuốc như mờ mắt, xót nhẹ, kích ứng mắt có thể làm giảm sự tập trung và khả năng phản ứng nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Trong trường hợp dùng thêm các chế phẩm nhỏ mắt khác, chờ 15 phút giữa các lần nhỏ thuốc. Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được thực hiện.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc với tần số như sau: thường gặp (1/100 < ADR < 1/10), không biết: tỷ lệ chưa được xác định, được báo cáo dưới đây:

Rối loạn hệ miễn dịch:

Không biết: Quá mẫn

Mắt:

Thường gặp: Tăng áp lực nội nhãn

Không biết: Kích ứng mắt, sung huyết, đau mắt, rối loạn thị giác, chảy nước mắt, phù nề mí, mờ mắt, ngứa mắt, giãn đồng tử, đục thủy tinh thể, viêm loét giác mạc, nhiễm khuẩn mắt.

Rối loạn tiêu hóa

Không biết: Rối loạn vị giác

Da và các rối loạn mô dưới da

Không biết: Phát ban

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR phần lớn đều nhẹ, phải theo dõi sát nhiễm khuẩn ở mắt, nhãn áp và tránh dùng thuốc kéo dài

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều thuốc.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Corticosteroid.

Mã ATC: S01BA07



Fluorometholon là một corticosteroid tổng hợp (glucocorticoid), một dẫn xuất của prednisolon desoxy được sử dụng để điều trị viêm mắt.

Fluorometholon là corticoid tổng hợp có đặc tính kháng viêm. Nó có tác động mạnh lên mô lympho, ức chế phản ứng viêm với mức độ trung bình so với các corticoid khác.

Fluorometholon làm giảm phản ứng dị ứng bằng cách giảm sung huyết, ức chế phù nề, lắng đọng fibrin, giãn nở mao mạch, sự vận chuyển bạch cầu, hoạt động thực bào, tăng sinh nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và hình thành sẹo đi kèm với quá trình viêm.

Corticosteroid tác động bằng cách cảm ứng sinh tổng hợp phospholipase của những chất trung gian chính của phản ứng viêm như prostaglandin và leukotrien bằng cách ức chế sự giải phóng tiền chất của những chất này là acid arachidonic. Acid arachidonic được giải phóng từ các phospholipid bởi men phospholipase A₂.

Dùng lâu dài các corticosteroid làm tăng nhãn áp và giảm thị lực. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở mắt của bệnh nhân được điều trị bằng fluorometholon 0,1 % và dexamethason 0,1 %, fluorometholon cho thấy tăng nhãn áp ít hơn so với dexamethason.

Đặc tính dược động học

Khả năng ngấm của fluorometholon qua giác mạc nguyên vẹn thì tốt hơn đa số các corticoid khác và không thay đổi nhiều so với khi giác mạc đã bị bóc biểu mô, 30 phút sau khi nhỏ fluorometholon 0,1%, nồng độ cao nhất đạt được trong giác mạc là 1,5-1,9 mcg/g và tiền phòng là 0,14mcg/g.

Sau khi thâm nhập giác mạc và thủy dịch, fluorometholon được chuyển hóa nhanh.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 6 ml.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

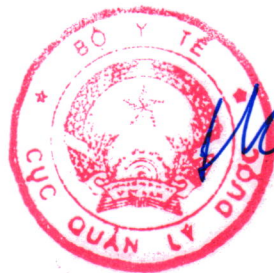
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng trong vòng 28 ngày kể từ khi mở nắp lọ.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

REYON PHARMACEUTICAL CO., LTD.

69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh

