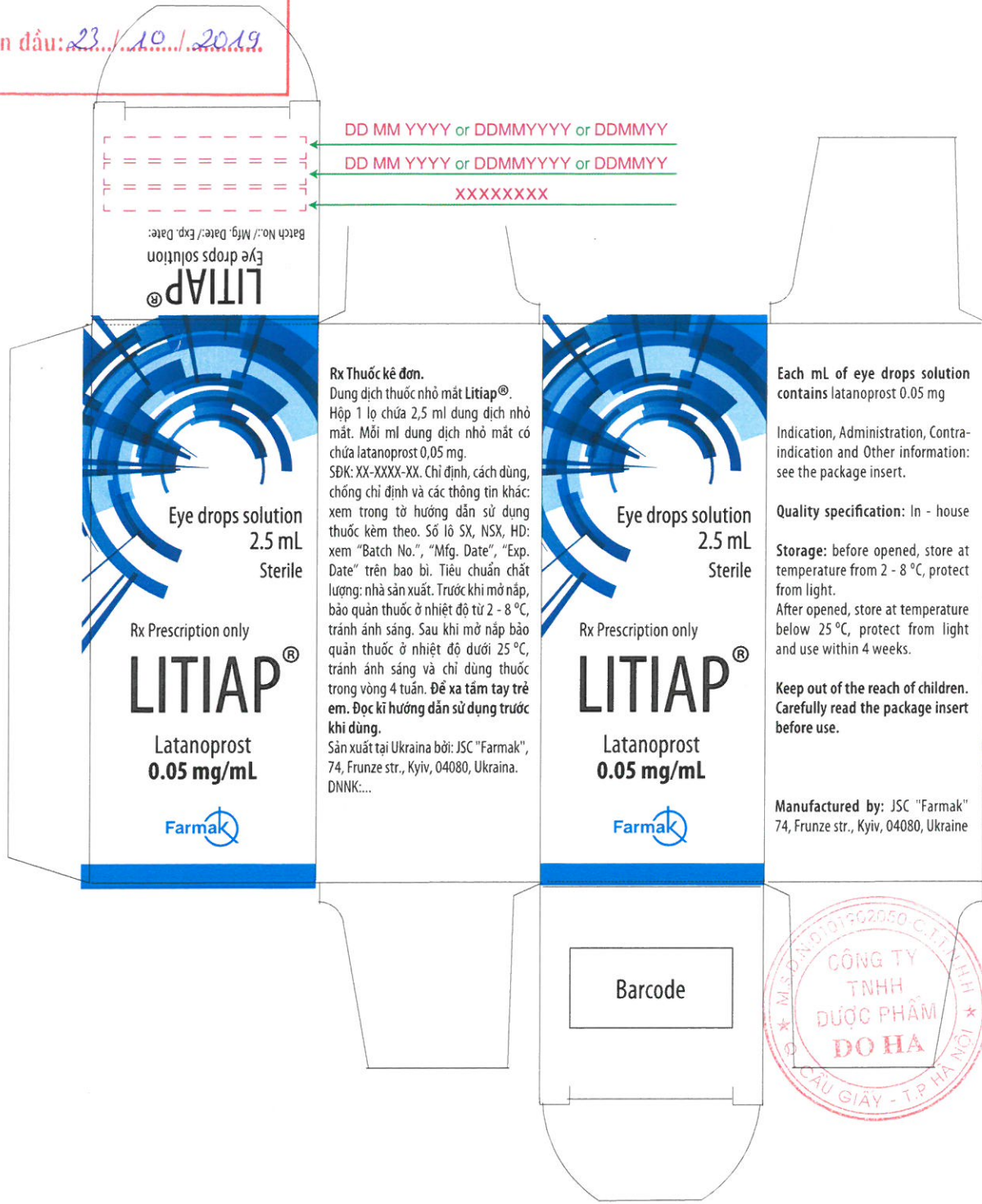


BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

# Vietnam

Pack



DD MM YYYY or DDMMYYYY or DDMMYY  
DD MM YYYY or DDMMYYYY or DDMMYY  
xxxxxxx

Batch No./Mfg. Date/Exp. Date:  
LITIAP®  
Eye drops solution

Eye drops solution  
2.5 mL  
Sterile

Rx Prescription only  
**LITIAP**®  
Latanoprost  
0.05 mg/mL  
Farmak

**Rx Thuốc kê đơn.**  
Dung dịch thuốc nhỏ mắt Litiap®.  
Hộp 1 lọ chứa 2,5 ml dung dịch nhỏ mắt. Mỗi ml dung dịch nhỏ mắt có chứa latanoprost 0,05 mg.  
SDK: XX-XXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất. Trước khi mở nắp, bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 2 - 8 °C, tránh ánh sáng. Sau khi mở nắp bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 25 °C, tránh ánh sáng và chỉ dùng thuốc trong vòng 4 tuần. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Sản xuất tại Ukraina bởi: JSC "Farmak", 74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraina. DNNK...

Eye drops solution  
2.5 mL  
Sterile

Rx Prescription only  
**LITIAP**®  
Latanoprost  
0.05 mg/mL  
Farmak

Each mL of eye drops solution contains latanoprost 0.05 mg  
Indication, Administration, Contra-indication and Other information: see the package insert.  
Quality specification: In - house  
Storage: before opened, store at temperature from 2 - 8 °C, protect from light. After opened, store at temperature below 25 °C, protect from light and use within 4 weeks.  
Keep out of the reach of children. Carefully read the package insert before use.  
Manufactured by: JSC "Farmak" 74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine

Barcode

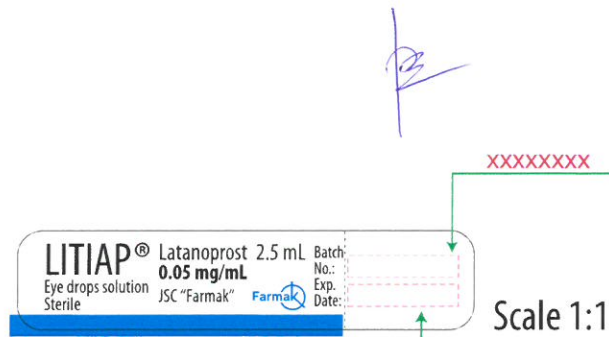


# Vietnam

## Label



Scale 2:1



DD MM YYYY or DDMMYYYY  
or DDMMYY



The print does not carry an accurate color rendering

A symbol in a shape of black rectangle may be additionally printed during printing of batch number and expiry date on the label

Rx

## LITIAP<sup>®</sup>

### Dung dịch thuốc nhỏ mắt latanoprost 0,05 mg/ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

#### 1. Tên thuốc: Litiap<sup>®</sup>

#### 2. Thành phần: Mỗi ml dung dịch nhỏ mắt có chứa:

- Thành phần hoạt chất: Latanoprost 0,05 mg.
- Thành phần tá dược: benzalkonium chlorid, natri dihydrogen phosphat monohydrat, dinatri phosphat khan, natri chlorid, nước pha tiêm.

#### 3. Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

- Mô tả sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt trong suốt không màu.
- pH dung dịch: 6,5 – 6,9.

#### 4. Chỉ định

Thuốc nhỏ mắt Litiap dùng để giảm áp lực nội nhãn ở:

- Người lớn (bao gồm cả người già) bị bệnh glaucom góc mở và tăng nhãn áp mắt.
- Trẻ nhỏ bị tăng áp lực nội nhãn và trẻ nhỏ bị bệnh glaucom.

#### 5. Liều dùng, cách dùng

##### Liều dùng

Liều khuyến cáo cho người lớn (bao gồm cả người già):

Liều khuyến cáo là nhỏ một giọt vào mỗi mắt bị bệnh một lần mỗi ngày. Tác dụng tối ưu thu được khi dùng thuốc vào buổi tối.

Không được vượt quá tần suất dùng liều khuyến cáo của thuốc nhỏ mắt latanoprost là nhỏ một lần mỗi ngày do thuốc được chứng minh nếu dùng nhiều lần trong ngày sẽ làm giảm tác dụng hạ áp lực nội nhãn.

##### Trẻ em

Thuốc nhỏ mắt Litiap có thể dùng cho trẻ em với liều giống như liều của người lớn. Chưa có dữ liệu về việc dùng thuốc cho trẻ sinh thiếu tháng (ít hơn 36 tuần tuổi). Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho trẻ nhỏ hơn 1 tuổi (4 bệnh nhi).

##### Cách dùng

Cũng như với bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào, để giảm sự hấp thu toàn thân, khuyến cáo bệnh nhân nhấn vào túi lệ ở vị trí giữa khoeo mắt (làm tắc tuyến lệ) trong 1 phút. Phải thực hiện động tác này ngay sau khi nhỏ thuốc.

Phải tháo kính áp tròng trước khi nhỏ mắt và có thể đeo lại sau 15 phút.

Nếu bệnh nhân đang sử dụng nhiều hơn 1 loại thuốc nhãn khoa dùng tại chỗ ở mắt, phải dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 5 phút.





Nếu bệnh nhân quên nhỏ một liều thuốc, thì nên nhỏ liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian dùng liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và dùng liều tiếp theo như bình thường. Không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

## 6. Chống chỉ định

Mẫn cảm với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.

## 7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Quá trình điều trị với thuốc không làm ảnh hưởng tới vết đốm cũng như vết chàm ở mống mắt. Không quan sát thấy sự tích lũy sắc tố ở lưới sợi mô liên kết hoặc các vị trí khác ở buồng trước của mắt trong các thử nghiệm lâm sàng. Dựa trên các dữ liệu lâm sàng trong 5 năm, chưa chứng minh được việc tăng sắc tố ở mống mắt có bất kỳ di chứng xấu nào trên lâm sàng và có thể tiếp tục sử dụng thuốc nhỏ mắt Litiap nếu sắc tố của mống mắt bị thay đổi. Tuy nhiên, phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên và nếu có lý do lâm sàng xác đáng, phải ngừng điều trị với thuốc nhỏ mắt Litiap.

Có ít kinh nghiệm sử dụng latanoprost với những bệnh nhân bị bệnh glaucom góc đóng mạn tính, glaucom góc mở ở những bệnh nhân cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo và ở những bệnh nhân bị bệnh glaucom sắc tố. Chưa có kinh nghiệm sử dụng latanoprost ở những bệnh nhân bị bệnh glaucom tạo mạch mới và viêm hoặc bị những bệnh viêm ở mắt. Thuốc nhỏ mắt latanoprost không có hoặc có rất ít ảnh hưởng lên đồng tử, nhưng chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc trong những đợt cấp tính của bệnh glaucom góc đóng. Do đó, khuyến cáo thận trọng khi dùng thuốc nhỏ mắt Litiap ở những bệnh nhân có những bệnh về mắt trên cho đến khi có nhiều kinh nghiệm sử dụng thuốc để điều trị những bệnh này.

Có rất ít các dữ liệu từ các nghiên cứu về việc sử dụng latanoprost trong giai đoạn trước, trong và sau khi phẫu thuật đục thủy tinh thể. Phải thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này.

Phải thận trọng khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Litiap ở những bệnh nhân có tiền sử bị viêm giác mạc do vi rút *Herpes simplex* và phải tránh dùng thuốc khi bệnh nhân đang bị viêm giác mạc thể hoạt động do vi rút *Herpes simplex* và ở những bệnh nhân có tiền sử tái phát viêm giác mạc do vi rút *Herpes simplex* đặc biệt là khi có liên quan đến việc sử dụng các thuốc tương tự prostaglandin.

Đã có báo cáo xuất hiện phù điểm vàng võng mạc chủ yếu ở những bệnh nhân thiếu thủy tinh thể, ở những bệnh nhân cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo mà mặt sau vỏ bọc thủy tinh thể hoặc thủy tinh thể ở buồng trước của mắt bị rách, hoặc ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đã biết bị phù điểm vàng võng mạc dạng nang (ví dụ như bệnh lý võng mạc do đái tháo đường và tắc tĩnh mạch võng mạc). Phải thận trọng khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Litiap ở những bệnh nhân bị thiếu thủy tinh thể, ở những bệnh nhân cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo mà mặt sau vỏ bọc thủy tinh thể hoặc thủy tinh thể ở buồng trước của mắt bị rách, hoặc ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đã biết bị phù điểm vàng võng mạc dạng nang.

Ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tiền đề đã biết bị viêm mống mắt/viêm màng bồ đào, phải thận trọng khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Litiap.

Ít có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị hen phế quản, nhưng đã có báo cáo từ các dữ liệu hậu mãi, một số trường hợp bệnh hen phế quản và/hoặc khó thở trở nên trầm

trọng hơn. Do đó, phải thận trọng khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân bị hen phế quản cho đến khi có đủ kinh nghiệm sử dụng thuốc ở đối tượng này.

Latanoprost có thể dần dần làm thay đổi lông mi và lông tơ ở mắt được điều trị và các vùng da xung quanh; sự thay đổi này bao gồm tăng chiều dài, độ dày, sắc tố, tăng số lượng lông mi/ lông tơ và lông mi bị mọc lệch. Sự thay đổi về lông mi có thể hồi phục khi ngừng điều trị với thuốc.

Thuốc nhỏ mắt Litiap có chứa benzalkonium chlorid, là chất bảo quản được sử dụng phổ biến trong các thuốc tra mắt. Đã có báo cáo benzalkonium chlorid gây ra bệnh đốm giác mạc và/hoặc bệnh loét giác mạc gây độc, có thể gây kích ứng mắt và làm phai màu kính áp tròng mềm. Phải theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân bị khô mắt mà thường xuyên dùng hay kéo dài điều trị với thuốc nhỏ mắt Litiap hay có những bệnh mà giác mạc bị tổn thương. Kính áp tròng có thể hấp thu benzalkonium chlorid và do đó phải tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc nhỏ mắt Litiap nhưng có thể đeo lại sau 15 phút.

#### Trẻ em

Có rất ít dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc ở trẻ nhỏ nhỏ hơn 1 tuổi (4 bệnh nhi). Không có dữ liệu về việc dùng thuốc cho trẻ sinh thiếu tháng (nhỏ hơn 36 tuần tuổi). Thuốc nhỏ mắt latanoprost là thuốc đầu tay được lựa chọn để điều trị cho trẻ nhỏ từ 0-3 tuổi, phần lớn là những trẻ bị bệnh glaucom bẩm sinh, trải qua phẫu thuật (mở bè củng mạc/mở góc).

Sự an toàn khi điều trị kéo dài với thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.

### **8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

#### Phụ nữ đang mang thai

Sự an toàn khi dùng thuốc nhỏ mắt latanoprost cho phụ nữ đang mang thai vẫn chưa được thiết lập. Thuốc có những tác dụng dược lý có thể gây nguy hiểm trong giai đoạn mang thai, cho thai nhi và trẻ sơ sinh. Do đó, không nên sử dụng thuốc nhỏ mắt Litiap trong giai đoạn mang thai.

#### Phụ nữ đang cho con bú

Latanoprost và các chất chuyển hóa của nó có thể được tiết vào trong sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng thuốc nhỏ mắt Litiap cho bà mẹ đang cho con bú. Trong trường hợp thực sự cần thiết phải dùng thuốc thì phải ngừng cho con bú.

#### Sinh sản

Trong các nghiên cứu trên động vật, latanoprost không có bất kỳ ảnh hưởng nào lên khả năng sinh sản.

### **9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Cũng như các thuốc tra mắt khác, khi nhỏ thuốc nhỏ mắt có thể làm mờ mắt thoáng qua. Cho đến khi mắt có thể nhìn rõ trở lại, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

### **10. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

- Tương tác

Hiện vẫn chưa có dữ liệu cuối cùng về tương tác thuốc.

Đã có báo cáo xuất hiện tăng ngược áp lực nội nhãn sau khi dùng đồng thời ở mắt 2 thuốc thuộc nhóm các thuốc tương tự prostaglandin. Do đó, không khuyến cáo sử



dụng 2 hoặc nhiều hơn các prostaglandin, các thuốc tương tự prostaglandin hoặc các dẫn xuất prostaglandin cùng lúc.

Trẻ em

Các nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ được tiến hành ở đối tượng người lớn.

- Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**11. Tác dụng không mong muốn**

Phần lớn các tác dụng không mong muốn liên quan đến hệ thống mắt.

Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo tần suất sau đây:

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1,000, < 1/100$ ), hiếm ( $\geq 1/10,000, < 1/1,000$ ) và rất hiếm ( $< 1/10,000$ ), chưa rõ (chưa đánh giá được từ các dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và bội nhiễm	Hiếm	Viêm giác mạc do vi rút <i>Herpes simplex</i>
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu, chóng mặt
Rối loạn ở mắt	Rất thường gặp	Tăng sắc tố mống mắt; xung huyết kết mạc từ nhẹ đến vừa; kích ứng mắt (cảm giác cộm và nóng ở mắt, ngứa, cay mắt, và cảm giác có vật lạ ở mắt); thay đổi lông tơ và lông mi ở mí mắt được điều trị (tăng chiều dài, độ dày, sắc tố và tăng số lượng lông mi)
	Thường gặp	Viêm đốm giác mạc, phần lớn không có triệu chứng; viêm bờ mi; đau mắt; chứng sợ ánh sáng, viêm kết mạc
	Ít gặp	Phù mí mắt: khô mắt; viêm giác mạc, nhìn mờ, phù điểm vàng võng mạc bao gồm phù điểm vàng võng mạc dạng nang; viêm màng bồ đào.
	Hiếm	Viêm mống mắt, phù giác mạc; bào mồn giác mạc; phù quanh hốc mắt; lông mi mọc ngược; lông mi kép; nang mống mắt; phản ứng ở vùng da xung quanh mí mắt; làm đen vùng da ở mí mắt; giả bọt nước ở kết mạc.
	Rất hiếm	Thay đổi ở quanh hốc mắt và mí mắt dẫn đến làm nếp gấp mí mắt sâu hơn.
Rối loạn tim	Ít gặp	Đau thắt ngực, đánh trống ngực
	Rất hiếm	Đau thắt ngực không ổn định
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Hen phế quản; khó thở
	Hiếm	Trầm trọng hơn bệnh hen phế quản

Rối loạn da và các mô dưới da	Ít gặp	Phát ban
	Hiếm	Ngứa
Rối loạn xương và các mô liên kết	Ít gặp	Đau cơ; đau khớp
Rối loạn chung và ở vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Đau ngực

Đã có báo cáo một số trường hợp rất hiếm xuất hiện vôi hóa giác mạc liên quan đến việc dùng thuốc nhỏ mắt có chứa phosphat ở một số bệnh nhân có giác mạc bị tổn thương nhiều.

#### Bệnh nhi

Trong 2 thử nghiệm lâm sàng ngắn ( $\leq 12$  tuần), với 93 đối tượng bệnh nhi (25 và 68) cho thấy sự an toàn khi sử dụng thuốc ở trẻ nhỏ và người lớn là tương tự và không phát hiện tác dụng không mong muốn mới nào khác. Sự an toàn khi sử dụng thuốc trong thời gian ngắn ở các phân nhóm đối tượng bệnh nhi là giống nhau. Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận nhiều hơn ở bệnh nhi so với ở người lớn là viêm mũi-họng và sốt.

#### **12. Quá liều và cách xử trí**

- Triệu chứng: Ngoài các triệu chứng kích ứng mắt và xung huyết kết mạc, chưa được biết thêm các triệu chứng ở mắt khác khi bị quá liều với thuốc nhỏ mắt latanoprost.

- Xử trí: Nếu không may nuốt phải thuốc nhỏ mắt, các thông tin sau đây có thể giúp ích: 1 lọ thuốc nhỏ mắt có chứa 125 mcg latanoprost. Hơn 90% được chuyển hóa qua vòng chuyển hóa đầu ở gan. Truyền tĩnh mạch 3 mcg/kg thể trọng ở người tình nguyện khỏe mạnh thu được nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn gấp 200 lần so với khi điều trị trên lâm sàng và không làm xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào, nhưng với liều 5,5-10 mcg/kg thể trọng gây nôn, đau bụng, chóng mặt, mệt mỏi, cảm giác nóng bừng và vã mồ hôi. Ở khi, latanoprost được truyền tĩnh mạch với liều cho tới 500 mcg/kg thể trọng mà không gây ra tác dụng đáng kể nào trên hệ thống tim mạch.

Đã có báo cáo xuất hiện co thắt phế quản thoáng qua khi dùng latanoprost đường tĩnh mạch ở khi. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân bị hen phế quản vừa, không gây ra cơn co thắt phế quản khi dùng latanoprost ở mắt với liều gấp 7 lần liều dùng trên lâm sàng.

Khi xảy ra quá liều với thuốc nhỏ mắt latanoprost, phải điều trị triệu chứng cho bệnh nhân.

#### **13. Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc hạ nhãn áp và các thuốc có tác dụng kích thích hệ thần kinh phó giao cảm dẫn đến làm thu hẹp đồng tử, các thuốc tương tự prostaglandin.

Mã ATC: S01EE01

Latanoprost là một chất có hoạt tính, và tương tự với prostaglandin  $F_{2\alpha}$ , là một chất chủ vận thụ thể prostanoid FP chọn lọc, có tác dụng làm giảm áp lực nội nhãn do làm tăng thoát thủy dịch ra ngoài. Thuốc bắt đầu làm giảm áp lực nội nhãn ở người sau 3-4 giờ dùng thuốc và thu được hiệu quả cao nhất sau 8-12 giờ dùng thuốc. Thuốc duy trì tác dụng hạ nhãn áp ít nhất 24 giờ.



Các nghiên cứu ở người và động vật cho thấy cơ chế tác dụng chính của thuốc là làm tăng thoát thủy dịch qua lớp mạc thể, mặc dù đã có một số báo cáo thuốc làm tăng khả năng thoát thủy dịch ra ngoài (giảm sự đề kháng thoát dịch) ở người.

Các nghiên cứu quan trọng đã chứng minh latanoprost có hiệu quả khi chỉ dùng riêng mà không kết hợp với các thuốc khác. Ngoài ra, các thử nghiệm lâm sàng nghiên cứu về sự điều trị phối hợp cũng đã được tiến hành. Các nghiên cứu này bao gồm các nghiên cứu chứng minh latanoprost hiệu quả khi điều trị phối hợp với các thuốc đối kháng beta-adrenergic (timolol). Các nghiên cứu trong giai đoạn ngắn (1 hoặc 2 tuần) cho thấy tác dụng của latanoprost được tăng lên khi phối hợp với các thuốc chủ vận adrenergic (dipivalyl epinephrin), thuốc ức chế carbonic anhydrase đường uống (acetazolamid) và ít nhất tăng thêm một phần khi phối hợp điều trị với các chất chủ vận cholinergic (pilocarpin).

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy latanoprost không có ảnh hưởng đáng kể lên sự tạo thành thủy dịch. Chưa thấy latanoprost có bất kỳ ảnh hưởng nào lên hàng rào máu-thủy dịch.

Latanoprost không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên sự lưu thông máu trong mắt khi dùng ở liều lâm sàng và trong các nghiên cứu trên khỉ. Tuy nhiên, có thể xuất hiện xung huyết nhẹ đến vừa ở kết mạc hoặc củng mạc khi dùng tại chỗ.

Điều trị kéo dài ở mắt với latanoprost trên khỉ bị mổ lấy thủy tinh thể ngoài bao không làm ảnh hưởng đến các mạch máu ở võng mạc, đã được xác định bởi kỹ thuật chụp X-quang mạch máu fluorescein.

Latanoprost không làm thoát fluorescein ở phần sau của mắt ở những người cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo khi điều trị trong thời gian ngắn.

Không thấy latanoprost có bất kỳ tác dụng dược lý lâm sàng đáng kể nào lên tim mạch hoặc hệ hô hấp.

#### Bệnh nhi

Hiệu quả khi điều trị latanoprost ở bệnh nhân  $\leq 18$  tuổi so với khi dùng timolol đã được thể hiện qua một nghiên cứu mù đôi kéo dài 12 tuần ở 107 bệnh nhân bao gồm thiếu niên bị chẩn đoán tăng nhãn áp mắt và bệnh nhi bị bệnh glaucom. Yêu cầu độ tuổi của trẻ sơ sinh tham gia vào nghiên cứu ít nhất là 36 tuần tuổi. Bệnh nhân điều trị với latanoprost 50  $\mu\text{g/ml}$  một lần một ngày hoặc timolol 0,5% (hoặc có thể dùng hàm lượng 0,25% cho bệnh nhi dưới 3 tuổi) 2 lần mỗi ngày. Hiệu quả ban đầu được tính là mức độ giảm áp lực nội nhãn trung bình so với trước khi điều trị ở tuần 12 của nghiên cứu. Mức độ giảm áp lực nội nhãn trung bình là tương tự như nhau ở nhóm bệnh nhân dùng latanoprost và timolol. Trong tất cả các nhóm tuổi được nghiên cứu (0 đến < 3 tuổi, 3 đến < 12 tuổi và 12 đến 18 tuổi). Mức độ giảm áp lực nội nhãn trung bình ở tuần thứ 12 của nhóm 0-3 tuổi dùng latanoprost là tương tự như với nhóm điều trị với timolol. Tuy nhiên, dữ liệu về sự hiệu quả khi dùng latanoprost ở nhóm 0 đến < 3 tuổi chỉ được đánh giá trên 13 bệnh nhi và không thấy có sự hiệu quả liên quan nào trên 4 bệnh nhi từ 0 đến < 1 tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhi. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho trẻ sinh thiếu tháng (nhỏ hơn 36 tuần tuổi).

Mức độ giảm áp lực nội nhãn giữa các bệnh nhi bị bệnh glaucom bẩm sinh/ hoặc mắc bệnh glaucom từ khi còn nhỏ là tương tự khi điều trị với latanoprost và timolol. Phân nhóm không bị bệnh glaucom bẩm sinh/ hoặc không mắc bệnh glaucom từ khi còn nhỏ (ví dụ bệnh glaucom góc mở, thiếu thủy tinh thể ở thiếu niên) có kết quả tương tự như phân nhóm bị bệnh glaucom bẩm sinh/ hoặc mắc bệnh glaucom từ khi còn nhỏ.



Đã ghi nhận thấy tác dụng của thuốc lên áp lực nội nhãn sau tuần đầu điều trị và duy trì trong suốt giai đoạn 12 tuần của nghiên cứu, như đối với người lớn.

#### 14. Đặc tính dược động học

Latanoprost là một isopropyl ester tiền thuốc, không có hoạt tính, nhưng trở nên có hoạt tính sinh học sau khi bị thủy phân thành dạng acid của latanoprost.

Tiền thuốc được hấp thu tốt qua giác mạc và tất cả các thuốc đi vào thủy dịch thì sẽ đều bị thủy phân khi đi qua giác mạc.

Các nghiên cứu ở người cho thấy nồng độ đỉnh trong thủy dịch thu được sau khoảng 2 giờ sau khi dùng thuốc tại chỗ. Sau khi dùng thuốc tại chỗ ở khi, latanoprost được phân bố chủ yếu ở phần trước của mắt bao gồm kết mạc và mí mắt. Chỉ một lượng nhỏ của thuốc được phân bố đến phần sau của mắt.

Thực tế không xảy ra quá trình chuyển hóa dạng acid của latanoprost ở mắt. Quá trình chuyển hóa chính xảy ra ở gan. Ở người thời gian bán thải trong huyết tương là 17 phút. Các chất chuyển hóa chính là 1,2-dinor và 1,2,3,4-tetranor không có hoặc chỉ có tác dụng sinh học rất yếu trong các nghiên cứu trên động vật và được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

#### Bệnh nhi

Một nghiên cứu dược động học nhãn mở về nồng độ của acid latanoprost trong huyết tương đã được tiến hành trên 22 người lớn và 25 bệnh nhi (từ 0-18 tuổi) bị tăng nhãn áp mắt và glaucom. Tất cả các nhóm tuổi được điều trị với latanoprost 50 µg/ml, nhỏ 1 giọt vào mỗi bên mắt bị bệnh mỗi ngày trong ít nhất 2 tuần. Độ phơi nhiễm với acid latanoprost toàn thân cao hơn khoảng 2 lần ở nhóm 3 đến <12 tuổi và cao hơn khoảng 6 lần ở nhóm < 3 tuổi so với ở người lớn, nhưng vẫn không làm tăng nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn toàn thân. Thời gian trung bình để thu được nồng độ đỉnh trong huyết tương là khoảng 5 phút sau khi dùng thuốc đối với tất cả các nhóm tuổi. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương ngắn (< 20 phút), và tương tự ở cả người lớn và trẻ nhỏ, và do đó, không có sự tích lũy acid latanoprost trong hệ tuần hoàn ở trạng thái ổn định.

#### 15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ chứa 2,5 ml dung dịch nhỏ mắt.

#### 16. Điều kiện bảo quản

Trước khi mở nắp, bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 2 - 8°C, tránh ánh sáng. Sau khi mở nắp bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng và chỉ dùng thuốc trong vòng 4 tuần.

#### 17. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### 18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

#### 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

JSC "Farmak"

74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraina.

