



Rx Thuốc bán theo đơn

PRED FORTE®

Prednisolon acetat 1%

Hỗn dịch nhỏ mắt vô khuẩn

MÔ TẢ

Mỗi mL chứa: prednisolon acetat 10 mg với: benzalkonium clorid 0,06 mg, polysorbat 80, acid boric, natri citrat, natri clorid, dinatri edetat, hypromellose và nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Prednisolon acetat là một glucocorticoid, trên cơ sở trọng lượng, có tác dụng kháng viêm gấp 3 đến 5 lần so với hydrocortison. Các glucocorticoid có tác động ức chế phù nề, lắng sợi fibrin, giãn mao mạch và di chuyển thực bào trong viêm cấp tính, cũng có đáp ứng tốt trên sự tăng sinh mao mạch, lắng collagen và lên sẹo.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chưa có dữ liệu.

CHỈ ĐỊNH

Các chứng viêm đáp ứng với steroid trong viêm mi mắt và kết mạc nhãn cầu, viêm giác mạc và phân thủy trước nhãn cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhiễm trùng mắt mưng mủ chưa được điều trị, viêm giác mạc nông (hoặc biểu mô) do herpes simplex (viêm giác mạc dạng đuôi gai), bệnh đậu mùa, bệnh thủy đậu và hầu hết các bệnh nhiễm virus khác của giác mạc và kết mạc, nhiễm mycobacterium như bệnh lao mắt, bệnh nấm cấu trúc mắt và mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO

1. Đối với các bệnh gây mỏng giác mạc, đã ghi nhận trường hợp thủng giác mạc do sử dụng steroid tại chỗ. Việc dùng kéo dài các corticosteroid tại chỗ được coi là nguyên nhân gây mỏng giác mạc và củng mạc. Dùng corticosteroid tại chỗ trong các ca bệnh mỏng giác mạc và củng mạc có thể dẫn đến thủng.
2. Vì PRED FORTE® không chứa hoạt chất kháng khuẩn nên nếu có bệnh lý nhiễm trùng phải lựa chọn phương pháp điều trị thích hợp.
3. Các bệnh nhiễm trùng mắt mưng mủ cấp tính hoặc không được điều trị có thể bị che lấp hoặc gia tăng khi sử dụng steroid tại chỗ, dùng kéo dài có thể làm giảm đáp ứng miễn dịch trong các tế bào mô mắt, vì vậy làm tăng khả năng nhiễm trùng thứ phát.

4. Sử dụng steroid nội nhãn có thể làm kéo dài liệu trình điều trị và có thể làm trầm trọng thêm mức độ nặng của nhiều bệnh nhiễm virus ở mắt (bao gồm herpes simplex). Cần hết sức thận trọng khi dùng steroid điều trị cho bệnh nhân có tiền sử nhiễm herpes simplex và **cần phải theo dõi bằng soi kính hiển vi đèn khe thường xuyên, bắt buộc.**
5. Đã ghi nhận có sự trùng hợp một cách ngẫu nhiên hiện tượng giác mạc bị nhiễm nấm khi sử dụng steroid **tại chỗ** trong thời gian dài, **phải** đề phòng sự lan tràn của nấm trong bệnh loét giác mạc dai dẳng đã được hoặc đang được điều trị với steroid. **Nên thực hiện cấy nấm khi thích hợp.**
6. Sử dụng corticosteroid tại chỗ **kéo dài** có thể làm tăng nhãn áp ở **những cá thể nhạy cảm.** **Điều này có thể dẫn đến bệnh glaucoma, tổn thương dây thần kinh thị giác, khiếm khuyết về thị lực và thị trường.** Cần thận trọng khi sử dụng steroid khi có sự hiện diện của bệnh glaucoma. Nên kiểm tra nhãn áp thường xuyên, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị **glaucoma.**
7. **Nên xem xét khả năng ức chế tuyến thượng thận khi sử dụng steroid tại chỗ liều cao thường xuyên, kéo dài, đặc biệt là ở trẻ nhỏ và trẻ em.**
8. **Không nên dùng thuốc nhỏ mắt có chứa corticosteroid hơn 10 ngày, ngoại trừ dưới sự giám sát mắt nghiêm ngặt và kiểm tra thường xuyên nhãn áp.**
9. **Chất bảo quản benzalkonium clorid trong PRED FORTE® có thể được hấp thu và làm đổi màu kính sát trùng mềm.** Cần hướng dẫn những bệnh nhân mang kính sát trùng mềm tháo kính sát trùng ra trước khi sử dụng hỗn dịch này và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ PRED FORTE® trước khi mang kính sát trùng mềm trở lại.
10. **Để phòng ngừa tổn thương mắt hoặc nhiễm bẩn, cần thận trọng tránh để đầu lọ thuốc hoặc tuýp thuốc chạm vào mắt hoặc bất kỳ bề mặt khác.** Việc sử dụng lọ thuốc hoặc tuýp thuốc nhiều hơn một người có thể làm lây lan nhiễm trùng. Giữ lọ thuốc hoặc tuýp thuốc được đóng kín khi không sử dụng.
11. **Sử dụng ở phụ nữ có thai:** Tính an toàn của việc sử dụng steroid **tại chỗ** với liều cao hoặc trong thời gian dài chưa được chứng minh trong thời kỳ thai nghén. **Chỉ nên sử dụng thuốc này một cách thận trọng trong khi mang thai nếu lợi ích có thể có đối với người mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.** Việc sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai đã có liên quan đến các bất thường về sự phát triển của thai.
12. **Sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú:** Chưa biết được việc dùng corticoid **tại chỗ** có dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để phát hiện thuốc trong sữa mẹ hay không. **Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ cho con bú.** Nên thận trọng khi dùng PRED FORTE® điều trị những phụ nữ đang cho con bú sau khi cân nhắc tầm quan trọng của **thuốc** đối với người mẹ.
13. **Sử dụng ở trẻ em:** Độ an toàn và hiệu quả của corticosteroid ở trẻ em chưa được xác định

14. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng không cải thiện sau 2 ngày, bệnh nhân cần được đánh giá lại.

15. **Sử dụng ở người cao tuổi:** Không quan sát thấy sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn.

THẬN TRỌNG

Đã ghi nhận hiện tượng đục thủy tinh thể dưới bao sau sau khi sử dụng corticosteroid **tại chỗ** liều cao và kéo dài trong nhãn khoa. Viêm màng mạch nhỏ trước **cấp tính** có thể xảy ra ở một số cá thể nhạy cảm. Việc sử dụng steroid sau **phẫu thuật đục nhân mắt** có thể làm chậm lành vết mổ và làm tăng khả năng nhiễm trùng mụn rộp. Nếu có các dấu hiệu mắt cảm hoặc xảy ra các phản ứng nghiêm trọng, ngưng dùng thuốc ngay. Hiện tượng mắt cảm chéo giữa các corticosteroid đã được chứng minh đầy đủ (xem mục **TÁC DỤNG PHỤ**).

TÁC ĐỘNG KHI LÁI XE VÀ **VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân có thể bị nhìn mờ thoáng qua, điều này có thể làm suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ trở lại.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có dữ liệu.

TÁC DỤNG PHỤ

Gây tăng nhãn áp kèm theo tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị trường. Còn có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau; nhiễm trùng thứ phát do nấm hoặc do các virus được phóng thích từ mô mắt; thủng nhãn cầu khi dùng trong trường hợp mỏng giác mạc hoặc củng mạc; chậm lành vết thương. Những chế phẩm chứa corticosteroid là nguyên nhân gây bệnh viêm màng mạch nhỏ trước cấp tính hoặc làm thủng nhãn cầu. Giảm đồng tử, mất khả năng điều trị thị lực và hiện tượng sụp mí mắt hiếm khi xảy ra khi sử dụng corticosteroid tại chỗ. Một số tác dụng phụ toàn thân có thể xảy ra khi sử dụng steroid liều cao. Rất hiếm trường hợp nhiễm độc toàn thân do dùng quá liều corticoid sau khi dùng steroid **tại chỗ**.

Các tác dụng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng PRED FORTE® sau khi được phê duyệt. Do các tác dụng này được báo cáo tự nguyện từ một nhóm dân số có quy mô không xác định, không phải luôn luôn có thể ước tính đáng tin cậy về tần suất của những tác dụng này hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả với việc sử dụng thuốc.

Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn, mề đay.

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu.

Rối loạn mắt: Đục thủy tinh thể dưới bao sau, kích ứng mắt, xuyên thủng mắt (thủng củng mạc hoặc giác mạc), cảm giác có dị vật trong mắt, tăng nhãn áp, giãn đồng tử, sung huyết mắt, nhiễm trùng mắt (bao gồm nhiễm khuẩn, nhiễm nấm và nhiễm virus), nhìn mờ/ rối loạn thị giác.

Rối loạn tiêu hóa: Loạn vị giác.

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc tra mắt

Nhỏ 1 đến 2 giọt vào túi kết mạc từ 2 đến 4 lần trong ngày. Trong 24 đến 48 giờ đầu, liều có thể tăng lên 2 giọt mỗi giờ. Lưu ý không nên ngưng thuốc sớm.

QUÁ LIỀU

Quá liều thuốc dùng tại chỗ ở mắt không thường gây ra vấn đề cấp tính. Nếu vô ý nuốt phải, uống nước để làm loãng thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hỗn dịch nhỏ mắt vô khuẩn chứa trong lọ nhựa loại nhỏ giọt 5 mL.

Chú ý: Bảo quản ở nhiệt độ từ 15° – 25°C. Giữ lọ thuốc ở thể thẳng đứng. Tránh để đông lạnh. *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.*

Không dùng quá 30 ngày sau khi mở. Không sử dụng khi thuốc quá hạn. ***Lắc kỹ trước khi dùng.***

Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất:

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland.

© 2014 Allergan, Inc

Các nhãn hiệu ® thuộc sở hữu của Allergan, Inc.

Ngày sửa đổi: Tháng 7 năm 2014