

REFRESH TEARS™

(Natri carboxymethylcellulose) 0,5%

Thuốc nhỏ làm trơn mắt (dung dịch nhỏ mắt)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.

THÀNH PHẦN

Mỗi mL chứa:

Hoạt chất: Natri carboxymethylcellulose 0,5%

Tá dược: Acid boric, calci clorid dihydrat, magnesi clorid hexahydrat, kali clorid, nước tinh khiết, PURITE™ (phức hợp oxyclozoxon được làm ổn định), natri borat decahydrat, natri clorid và natri hydroxid.

CHỈ ĐỊNH

Refresh Tears™ làm dịu nhất thời cảm giác nóng rát, kích ứng và khó chịu do khô mắt hoặc do tiếp xúc với gió hay ánh nắng. Thuốc còn được dùng như một chất bảo vệ chống lại các kích thích khác.

Thuốc cũng được chỉ định để bôi trơn và làm ẩm kính áp tròng thấm khí loại mềm và cứng, bằng cách nhỏ một giọt vào kính trước khi đặt vào trong mắt giúp làm giảm tình trạng khô, khó chịu và kích ứng mắt có thể liên quan đến việc đeo kính áp tròng và đệm kính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc nhỏ mắt.

Nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị đau khi cần thiết.

Các thuốc nhỏ mắt được dùng đồng thời nên cách lần nhỏ Refresh Tears™ ít nhất 5 phút để tránh thuốc bị rửa trôi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Để tránh nhiễm bẩn hoặc tổn thương mắt có thể xảy ra, không để đầu lọ thuốc chạm vào bất kỳ bề mặt nào và tránh tiếp xúc với mắt.

Đậy nắp lại sau khi dùng.

Nếu thấy mắt đau, thay đổi thị lực, mắt tiếp tục bị đỏ hoặc bị kích thích, hoặc nếu tình trạng mắt xấu hơn hay vẫn còn khó chịu quá 72 giờ thì nên ngừng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ. Không sử dụng nếu bao bì cho thấy bằng chứng về sự giả mạo.

Không dùng nếu dung dịch thuốc bị đổi màu hoặc trở nên vẩn đục.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có cảnh báo đặc biệt nào về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đặc hiệu về việc sử dụng Refresh Tears™ đối với phụ nữ có thai và đang cho con bú ở người, tuy nhiên các nghiên cứu tiền lâm sàng với CMC đã không cho thấy bất kỳ tác dụng có hại nào trong khi mang thai.

Refresh Tears™ cũng chưa được nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú, tuy nhiên CMC được dự kiến sẽ không hấp thu toàn thân, vì vậy thuốc được dự kiến sẽ không bài tiết vào sữa mẹ.

SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

Độ an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh ở bệnh nhân trẻ em.

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 người lớn khác.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Refresh Tears™ có thể gây nhìn mờ thoáng qua, điều này có thể làm suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân nên đợi cho đến khi nhìn rõ trở lại trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

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

Chưa được ghi nhận.

QUÁ LIỀU

Do carboxymethylcellulose natri trở về mặt dược lý và không được hấp thu toàn thân, nên việc sử dụng quá liều Refresh Tears™ để nhỏ mắt dự kiến sẽ không gây ra các tác dụng toàn thân. Ngoài ra, không có khả năng xảy ra các tác dụng phụ gây độc nào khi vô ý dùng quá liều Refresh Tears™ đường toàn thân.

TÁC DỤNG PHỤ

Khi dùng thuốc đúng theo chỉ dẫn thì không có tác dụng phụ nào đáng kể.
Kích thích mắt và các phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra.

Tóm tắt các phản ứng phụ của thuốc trong các nghiên cứu lâm sàng:

Tiết dịch mắt, kích ứng mắt, nóng rát và khó chịu, đau mắt, ngứa mắt, sung huyết kết mạc/mí mắt, rối loạn thị giác.

Kinh nghiệm hậu mãi

Các phản ứng phụ bổ sung sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng Refresh Tears™ hậu mãi trong thực hành lâm sàng. Do báo cáo hậu mãi về những phản ứng này là tự nguyện và từ một nhóm dân số có quy mô không xác định, nên không thể có ước tính đáng tin cậy về tần suất của những phản ứng này.

Rối loạn mắt: Cảm giác có dị vật trong mắt, sung huyết mắt.

Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn bao gồm dị ứng mắt với các triệu chứng sưng mắt, phù mí mắt hoặc đỏ da mí mắt.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Dược lực học

Không có nghiên cứu lâm sàng nào được tiến hành với Refresh Tears™. Carboxymethylcellulose (CMC) không có đặc tính dược lý qua receptor trung gian. Cơ chế hoạt động của CMC dựa trên tính chất vật lý của nó, có tác dụng bôi trơn và kéo dài thời gian lưu tại mắt. CMC làm tăng độ nhớt của nước mắt và có đặc tính giả đàn hồi (ví dụ: trượt dính mỏng “shear thinning”). Do CMC là một polymer ion có chứa nhóm carboxyl và hydroxyl, nên cấu trúc hóa học của nó tương tự như mucin trong màng nước mắt, và vì thế, nó có đặc tính bám dính niêm mạc. Các đặc tính này làm kéo dài thời gian lưu tại mắt, dẫn đến làm giảm bớt các triệu chứng của tình trạng thiếu nước mắt. Tại Mỹ, CMC được mô tả như là một thuốc làm dịu chứng viêm mắt, một chất dùng tại mắt để bảo vệ và bôi trơn niêm mạc mắt, làm giảm triệu chứng khô và kích ứng mắt.

Dược động học

Không có nghiên cứu dược động học nào trên mắt được thực hiện. Do CMC natri trở về mặt dược lý và không được hấp thu toàn thân, nên việc dùng Refresh Tears™ cho mắt (tại chỗ) được dự kiến sẽ không có vấn đề gì về tính an toàn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc nhỏ làm trơn mắt Refresh Tears™ được chứa trong lọ nhựa có đầu nhỏ giọt.
Hộp 1 lọ 15 mL.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ẩm.
Chỉ sử dụng khi dấu niêm phong lọ thuốc còn nguyên vẹn.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá 4 tuần sau khi mở.

Sản xuất bởi:

Allergan Sales, LLC
Waco, TX 76712, USA (Mỹ).

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS.

© 20xx Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan.
Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng.

Ngày sửa đổi: [điền ngày phê duyệt nội dung của Bộ Y tế]