

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/12/2017

MẪU NHÃN

Mẫu nhãn lọ 5ml:

<p>Công thức: Cho 5 ml dung dịch: Tobramycin.....15 mg Dexamethason.....5 mg Tà được vừa đủ.....5 ml Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng SDK</p>	<p>Rx</p> <p>BRATOREX-DEXA (Tobramycin 15 mg Dexamethason 5 mg) Dung dịch thuốc tra mắt vô trùng</p>	<p>5ml</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15-25°C * Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày Tiêu chuẩn: TCCS Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Số lo SDK: HD:</p>
---	--	--

Mẫu nhãn hộp 1 lọ:



CHỦ TỊCH HĐQT KIỂM TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Phạm Thị Tuấn*

5ml - Dung dịch
BRATOREX-DEXA
(Tobramycin 15 mg
Dexamethason 5 mg)
DUNG DỊCH THUỐC TRÁ MẮT VÔ TRÙNG

Rx - Prescription only

5ml - Solution
BRATOREX-DEXA
(Tobramycin 15 mg
Dexamethason 5 mg)
STERILE OPHTHALMIC PREPARATION
GMP-WHO

Công thức:
Cho 5 ml dung dịch:
Tobramycin.....15 mg
Dexamethason.....5 mg
Tà được vừa đủ.....5 ml
**Chỉ định, chống chỉ định,
liều dùng, cách dùng:** Xin
xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, tránh
ánh sáng, nhiệt độ từ
15-25°C
* Lọ thuốc đã mở không
dùng quá 15 ngày
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI
HANOI PHARMA CO. LTD.
Lot No. 15, Quang Minh Industrial Zone
Mê Linh, Hà Nội

Rx - Prescription only

5ml - Dung dịch
BRATOREX-DEXA
(Tobramycin 15 mg
Dexamethason 5 mg)
DUNG DỊCH THUỐC TRÁ MẮT VÔ TRÙNG
GMP-WHO

Composition:
5 ml contains:
Tobramycin.....15 mg
Dexamethason.....5 mg
Excipients q.s.....5 ml
**Indication,
contraindication, dosage
administration:**
See in the leaflet
Storage: Store in a dry
place, protect from light
from 15 to 25°C
Discard 15 days after
opening
Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

HANOI PHARMA JOINT STOCK COMPANY
HANOI PHARMA FACTORY
Lot No. 15, Quang Minh Industrial Zone
Mê Linh, Hà Nội

Lot No :
NSMfg Date:
HSD/Exp Date:



<https://vnras.com/drug/>



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

DUNG DỊCH TRA MẮT BRATOREX-DEXA

Công thức: Cỏ 5 ml

Dexamethason

15 mg

5 mg

Natri borat, Benzalkonium clorid, nước cất) vừa đủ 5 ml

3. Chỉ định:

Dung dịch tra mắt BRATOREX-DEXA được chỉ định cho những trường hợp viêm ở mắt có đáp ứng với steroid và có chỉ định dùng corticosteroids và khi có nhiễm khuẩn nông ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn mắt.

Các loại steroids nhỏ mắt được chỉ định trong những tình trạng viêm kết mạc bờ mi và kết mạc nhãn cầu, viêm giác mạc và bán phần trước nhãn cầu khi người ta chấp nhận nguy cơ vốn có của việc sử dụng steroid để nhằm giảm được phù nề và tình trạng viêm. Chúng cũng được chỉ định sử dụng trong những trường hợp viêm màng bồ đào trước mao tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ hay bỏng nhiệt hoặc do dị vật.

Việc sử dụng một loại thuốc hỗn hợp có thành phần chống nhiễm trùng được chỉ định khi có nguy cơ cao nhiễm khuẩn thông thường ở mắt như sau:

Staphylococci, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), kể cả những chủng đề kháng với penicillin.

Streptococci, bao gồm một số loại liên cầu tan máu nhóm A, vài chủng không tan máu và một vài chủng *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* và *H. Aegyptius*, *Moraxella lacunata*, và *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

kéo dài. Cũng giống như khi sử dụng các chế phẩm kháng sinh khác, dùng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của những vi khuẩn không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp. Khi cần kê toa nhiều lần, hay bất cứ khi nào khám lâm sàng thấy cần nên khám cho bệnh nhân với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại như kính hiển vi đèn khe và khi cần nên nhuộm huỳnh quang.

Sử dụng trong nhi khoa: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở những bệnh nhi.

9. Sử dụng cho người vận hành máy móc, tàu xe:

Cũng giống như với các thuốc nhỏ mắt khác, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được phép lái xe và điều khiển máy móc.

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không có những nghiên cứu đầy đủ và đối chứng tốt ở những phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi lợi ích

Phụ nữ cho con bú: Hiện chưa biết thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ do đó cần cân nhắc đến việc tạm thời ngừng cho bú khi sử dụng thuốc.

11. Các đặc tính dược lực học:

Nhóm được trị liệu: phối hợp thuốc chống viêm với kháng sinh, phối hợp corticosteroid với kháng sinh

Corticoids làm giảm đáp ứng viêm đối với nhiều loại tác nhân khác nhau và chúng có thể trì hoãn hay làm chậm lành vết thương. Vì corticoids có thể ức chế cơ chế đề kháng của cơ thể chống lại nhiễm trùng cho nên có thể sử dụng đồng thời thuốc kháng khuẩn khi nào thấy rằng tác dụng ức chế đó có ý nghĩa quan trọng về mặt lâm sàng. Dexamethason là một corticoid mạnh.

Tobramycin là thành phần kháng sinh có tác dụng chống lại những vi khuẩn nhạy cảm. Những nghiên cứu in vitro cho thấy rằng tobramycin có tác dụng chống lại những chủng nhạy cảm của các loại vi khuẩn sau:

Staphylococci, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), kể cả những chủng đề kháng với penicillin.

Streptococci, bao gồm một số loại liên cầu tan máu nhóm A, vài chủng không tan máu và một vài chủng *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* và *H. Aegyptius*, *Moraxella lacunata*, và *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) và một vài loại *Neisseria*.

Những nghiên cứu in vitro cho thấy rằng trong một vài trường hợp những vi khuẩn đã đề kháng với gentamicin vẫn còn nhạy cảm với tobramycin. Hiện chưa xuất hiện một quần thể vi khuẩn lớn đề kháng với tobramycin; tuy nhiên sự đề kháng của vi khuẩn có thể phát triển khi sử dụng thuốc kéo dài.

12. Các đặc tính dược động học:
Chưa có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân của dung dịch tra mắt BRATOREX-DEXA; tuy nhiên, người ta biết rằng có thể có hấp thu toàn thân đối với các thuốc dùng tại chỗ ở mắt.

13. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ từ 15 - 25°C, tránh ánh sáng

14. Hạn dùng:

24 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 15 ngày

15. Đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml

16. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẼ EM
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Trụ sở chính:

170 Đường La Thành-Đống Đa-Hà Nội
Tel: 043.5113357 - Fax: 043.8511280

Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI
Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh-Mê Linh - Hà Nội
Tel: 043.5250736



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh