

# MẪU NHÃN



Rx Thuốc bán theo đơn


**TOBIDEX** 5 ml

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & Các thông tin khác:  
Xin xem toa hướng dẫn bên trong hộp.

**Bảo quản:** Trong lọ kín, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
HD: \_\_\_\_\_

Thuốc nhỏ mắt 

CTY CP - DƯỢC TTBYT BÌNH ĐỊNH

5 ml  
Thuốc nhỏ mắt

**TOBIDEX**

GMP WHO

Rx Prescription drug

Thuốc nhỏ mắt

**TOBIDEX**

Ophthalmic solution

Dexamethasone sodium phosphate 5 mg  
Tobramycin 15 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

**TOBIDEX**

Dexamethason natri phosphat 5 mg  
Tobramycin 15 mg

**THÀNH PHẦN:**  
Dexamethason natri phosphat.....5 mg (tương đương Dexamethason 3,8 mg)  
Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat).....15 mg  
Tá dược vđ ..... 5 ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**BẢO QUẢN:**  
Trong lọ kín, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Ophthalmic solution  
5 ml




**COMPOSITION:**  
Dexamethasone sodium phosphate... 5 mg (equivalent to Dexamethasone 3.8 mg)  
Tobramycin sulfate equivalent .....  
.....Tobramycin 15 mg  
Excipients q.s to .....5 ml

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE & OTHER INFORMATION:**  
See the enclosed leaflet in box.

**STORAGE:**  
In tight place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

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

SDK: \_\_\_\_\_  
Số lô SX: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
HD : \_\_\_\_\_

  
Bidiphar  
Sân xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**  
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 5 / 17

Handwritten signature and date: 4.10.16

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### TOBIDEX

Thuốc nhỏ mắt

#### Thành phần:

Tobramycin sulfat tương đương ..... 15 mg Tobramycin  
Dexamethason natri phosphat tương đương ..... 3,8 mg Dexamethason  
Tã được yếm đủ ..... 5 ml

(Tã được Acid boric, Natri borat, Nipagin (4 mg), HPMC, EDTA, NaCl, Nước cất pha tiêm).

Dạng bào chế: Thuốc nhỏ mắt

Qui cách đóng gói: Hộp (06x) 5 ml

#### Được lực học:

TOBIDEX kết hợp giữa kháng sinh và corticoid để chống nhiễm khuẩn và chống viêm tại chỗ cho mắt.

Dexamethason: có tác dụng chính là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch nhằm làm giảm sưng, viêm và phù nề do các tác nhân gây viêm gây ra.

Tobramycin là kháng sinh nhóm ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S của ribosom. Nghiên cứu *invitro*, các vi khuẩn còn nhạy cảm với Tobramycin: *Staphylococcus* kể cả chủng đề kháng penicillin, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), *Streptococcus*, bao gồm một số các loài ly huyết beta nhóm A, một số loài không ly huyết, và một số *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* và một số loài *Neisseria*. Một số trường hợp vi khuẩn đề kháng với gentamicin vẫn nhạy cảm với tobramycin.

#### Được động học:

Tobramycin hấp thu kém qua giác mạc và màng kết; một lượng nhỏ được hấp thu vào trong mắt sau khi sử dụng tại chỗ.

Khi được dùng ở mắt, dexamethason được hấp thu vào trong thủy dịch, giác mạc, mống mắt, màng mạch, thể mi, võng mạc. Sự hấp thu toàn thân có xảy ra nhưng chỉ có ý nghĩa ở liều cao hơn hoặc chế độ trị liệu kéo dài ở nhi khoa. Dexamethason hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương khi uống là 1-2 giờ. Dexamethason natri phosphat chuyển hóa nhanh chóng thành dexamethason trong hệ tuần hoàn, thuốc liên kết với protein huyết tương (tới 77%), chủ yếu với albumin. Nửa đời huyết tương là 2,7-4,5 giờ. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (hơn 60% liều bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ), hầu hết ở dạng steroid không liên hợp.

#### Chỉ định:

Thuốc nhỏ mắt Tobidex được chỉ định cho những tình trạng viêm ở mắt có đáp ứng với steroid và có chỉ định dùng corticosteroid, khi có nhiễm khuẩn bề mặt ở mắt hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn mắt.

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

Việc sử dụng một thuốc phối hợp có thành phần chống nhiễm khuẩn được chỉ định khi có nguy cơ cao nhiễm khuẩn bề mặt ở mắt hoặc khi có khả năng hiện diện một số lượng nguy hiểm vi khuẩn ở mắt.

Kháng sinh tobramycin trong thuốc nhỏ mắt Tobidex có khả năng chống lại các vi khuẩn gây bệnh thông thường sau:

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

Các liên cầu khuẩn, bao gồm một số loại liên cầu ly huyết beta nhóm A, vài chủng không ly giải, 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* và một vài loại *Neisseria*.

#### Liều lượng và cách dùng:

Nhỏ mắt 1 - 2 giọt, mỗi 4 - 6 giờ. Trong 24 - 48 giờ đầu có thể tăng liều đến 1 - 2 giọt mỗi 2 giờ.

\* Lưu ý:

Không dùng thuốc sau khi mở nắp quá 30 ngày hoặc quá hạn sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn hay làm hư thuốc, tránh sờ trên nắp và miệng chai, hoặc để mi mắt chạm vào miệng chai.

Đậy kỹ nắp sau mỗi lần sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Viêm biểu mô giác mạc do *Herpes simplex*, *Vaccinia*, *Varicella* và các virus khác. Nhiễm *Mycobacteria*, nằm ở mắt.

#### Thận trọng:

Dùng lâu dài corticoid nhỏ mắt có thể dẫn đến tăng nhãn áp/ glôcôm với tổn thương đến các dây thần kinh thị giác, giảm thị lực, khiếm khuyết thị trường và cũng có thể dẫn đến hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau.

Nên kiểm tra nhãn áp thường xuyên, đặc biệt đối với những bệnh nhi được cho dùng các sản phẩm có chứa dexamethason, do nguy cơ tăng nhãn áp do steroid có thể cao hơn ở trẻ em dưới 6 tuổi và có thể xảy ra sớm hơn so với đáp ứng tương tự ở người lớn.

Nguy cơ tăng nhãn áp và/hoặc hình thành đục thủy tinh thể do corticoid tăng lên ở những bệnh nhân nguy cơ (ví dụ bệnh tiểu đường).

Sử dụng kéo dài cũng có thể dẫn đến nhiễm trùng mắt thứ phát. Corticosteroid có thể làm giảm khả năng chống và hỗ trợ việc hình thành các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn, virus hoặc nấm và che dấu các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm trùng.

Sự nhạy cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Nếu quá mẫn phát triển trong quá trình sử dụng thuốc này, nên ngưng thuốc.

Phản ứng quá mẫn chéo với các aminoglycosid khác có thể xảy ra, và nguy cơ bệnh nhân nhạy cảm với tobramycin dùng tại chỗ có thể nhạy cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng tại chỗ và/hoặc dùng toàn thân khác cần được xem xét.

Phản ứng có hại nghiêm trọng bao gồm độc thần kinh, độc tính trên tai và thận đã từng xảy ra ở những bệnh nhân đang được điều trị bằng kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng toàn thân. Cần thận trọng khi dùng đồng thời.

Nhiễm nấm nên được nghi ngờ ở những bệnh nhân viêm loét giác mạc dai dẳng. Nếu nhiễm nấm xảy ra, nên ngưng điều trị bằng corticoid.

Dùng lâu dài thuốc kháng sinh như tobramycin có thể dẫn đến phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu có bội nhiễm, nên tiến hành chế độ điều trị thích hợp.

Corticoid dùng nhỏ mắt có thể làm chậm lành vết thương giác mạc. NSAID tại chỗ cũng được biết đến là làm chậm hoặc trì hoãn việc này. Sử dụng đồng thời các thuốc NSAID và steroid tại chỗ có thể làm trầm trọng thêm vấn đề này.

Trong những bệnh gây mồng giác mạc hoặc củng mạc, hiện tượng thủng giác mạc được biết là xảy ra với việc sử dụng corticoid tại chỗ.

Đeo kính áp tròng không được khuyến cáo sử dụng trong điều trị các bệnh nhiễm trùng hoặc viêm ở mắt. Nếu bệnh nhân được phép đeo kính áp tròng, họ phải được hướng dẫn để loại bỏ kính áp trước khi dùng Tobidex và chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.

#### Tương tác thuốc:

Nếu sử dụng đồng thời thuốc với các kháng sinh aminoglycosid toàn thân khác cần theo dõi nồng độ kháng sinh trong huyết thanh.

#### Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Do đó dùng thuốc khi thật cần thiết và phải cân nhắc giữa lợi ích với nguy cơ xảy ra đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: thận trọng khi sử dụng.

#### Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc không gây ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy.

#### Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp: mắt bị quá mẫn với biểu hiện ngứa và sưng mắt, ban đỏ kết mạc.

Tăng nhãn áp, tổn thương thần kinh thị giác, đục thủy tinh thể dưới bao sau, chậm lành vết thương. Nhiễm khuẩn mắt thứ phát, nhiễm nấm giác mạc.

*Thông báo cho Bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng*

#### Quá liều và cách xử trí:

Các dấu hiệu: viêm giác mạc với các dấu lâm chăm, ban đỏ, chảy nước mắt, phù và ngứa. Ngưng dùng thuốc khi có các dấu hiệu quá liều và hỏi ý kiến Bác sĩ.

#### Hạn dùng:

- Trước khi mở nắp: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

- Sau khi mở nắp: 30 ngày kể từ ngày mở nắp

**Bảo quản:** Trong lọ kín, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Để xa tầm tay của trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

#### Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH

ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Thành phố Quy Nhơn –

Bình Định – Việt Nam

Tel: 056. 3846040 \* Fax: 056. 3846846



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lỗ Minh Hùng