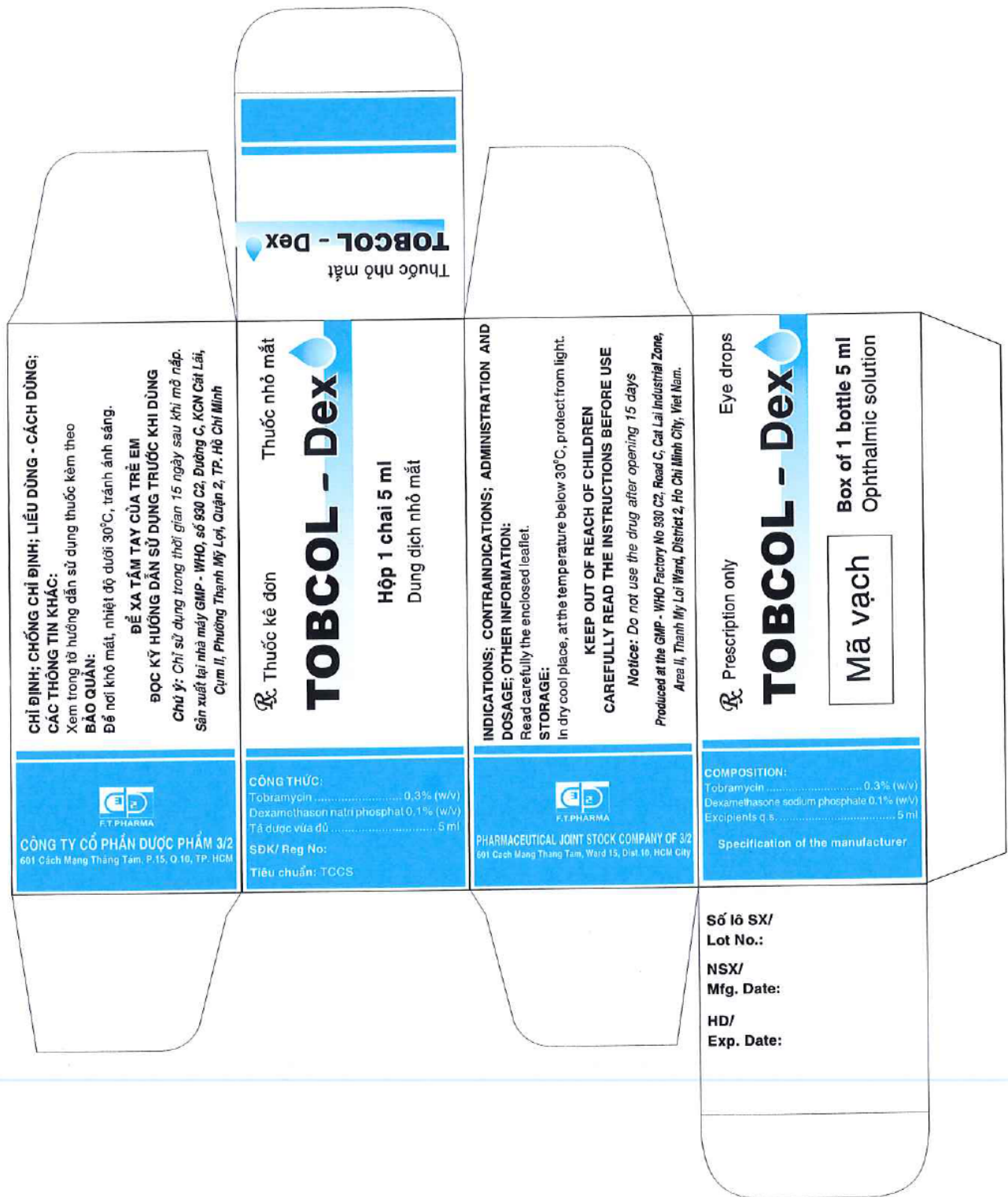


MẪU HỘP 1 CHAI 5 ml DUNG DỊCH NHỎ MẮT TOBCOL - DEX



Ngày 22 tháng 01 năm 2024

P. Giám đốc nhà máy



ĐS. PHẠM THỊ KIM YÊN

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH NHỎ MẮT TOBCOL – DEX

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TOBCOL - DEX

Thuốc nhỏ mắt

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi chai 5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

- Tobramycin 0,3% (w/v)

- Dexamethason natri phosphat 0,1% (w/v)

Thành phần tá dược: Nipagin, Nipasol, Hydroxypropylmethyl cellulose, Natri clorid, Dinatri edetat, Natri dihydro phosphat monohydrat, Dinatri hydrophosphat khan, Nước cất

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu đến màu vàng

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt vô trùng TOBCOL - DEX được dùng để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở mắt, gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm và để ngăn ngừa tình trạng viêm ở mắt.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Liều thông thường: Trong 24 - 48 giờ đầu: nhỏ 1- 2 giọt vào túi cùng kết mạc của mắt mỗi 2 giờ. Sau đó nhỏ 1-2 giọt mỗi 4 - 6 giờ.

Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có cải thiện lâm sàng.

Thận trọng không nên ngưng điều trị quá sớm.

Cách dùng và bảo quản sau khi mở lọ thuốc:

Để tránh tạm nhiễm vào đầu thuốc và dung dịch thuốc, tránh để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc tiếp xúc với bất cứ vật nào.

Giữ thuốc ở nhiệt độ phòng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Người có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm aminoglycosid, người nghe kém và có bệnh thận

Viêm biểu mô giác mạc do Herpes simplex (viêm giác mạc dạng cành cây), bệnh đậu bò, thủy đậu và nhiều bệnh khác của kết mạc và giác mạc do virus gây ra. Nhiễm *Mycobacterium* ở mắt.

Bệnh do nấm gây ra ở các bộ phận của mắt

Tuyệt đối chống chỉ định sử dụng loại thuốc phối hợp này sau khi mổ lấy dị vật giác mạc không có biến chứng

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên coi chừng khả năng nhiễm nấm giác mạc sau khi sử dụng steroid kéo dài. Cũng giống như khi sử dụng các chế phẩm kháng sinh khác, dùng kéo dài có thể dẫn đến quá phát những vi khuẩn không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm nên bắt đầu điều trị thích hợp.

Lưu ý: Thành phần thuốc có chứa tá dược:

- Nipagin, nipasol có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

- Thuốc này có chứa 10,98 mg phosphat/ 5 ml dung dịch. Nếu bệnh nhân có tổn thương giác mạc nghiêm trọng, trong một số trường hợp rất hiếm, phosphat có thể làm xuất hiện các vết mờ trên giác mạc do sự lắng đọng calci khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Không dùng dung dịch nhỏ mắt vô trùng TOBCOL - DEX cho phụ nữ có thai, trừ khi cần nhắc thấy lợi ích thu được vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Có thể xảy ra những tác dụng ngoại ý trên trẻ bú mẹ. Cho nên cần quyết định ngưng cho bú hay ngưng sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Giống như nhỏ mắt với bất cứ thuốc nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Sử dụng đồng thời hoặc tiếp theo với các chất khác gây độc cơ quan thính giác và thận, có thể làm tăng tính độc của các aminoglycosid.

Sử dụng đồng thời tobramycin với các chất chẹn thần kinh - cơ sẽ phong bế thần kinh - cơ và gây liệt hô hấp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Thường gặp đối với Tobramycin nhỏ mắt là những phản ứng độc tính tại chỗ và quá mẫn với mắt bao gồm ngứa, phù mi mắt và đỏ kết mạc.

- Những phản ứng do thành phần steroid là: Tăng nhãn áp (IOP), có khả năng tiến triển đến glaucoma, tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên, chậm liền vết thương.

- Nhiễm khuẩn thứ phát: Nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc phối hợp chứa steroid và kháng sinh. Nhiễm nấm ở giác mạc đặc biệt dễ xảy ra sau khi sử dụng steroid dài ngày. Khi đã điều trị bằng steroid phải xét khả năng xâm nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu nhỏ quá nhiều thuốc vào mắt, cần rửa sạch với nhiều nước. Không nhỏ thêm thuốc vào mắt cho tới thời điểm dùng liều tiếp theo

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhãn khoa kết hợp corticosteroid và kháng khuẩn.

Mã ATC: S01CA01

Liên quan đến Tobramycin:

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid thu được từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces tenebrarius*. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Mặc dù cơ chế tác dụng chính xác chưa biết



đầy đủ, nhưng có lẽ thuốc 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.

Cơ chế đề kháng: đề kháng với tobramycin bao gồm các cơ chế: (1) thay đổi các tiểu đơn vị ribosom trong thành tế bào vi khuẩn; (2) can thiệp vào quá trình vận chuyển tobramycin vào tế bào; (3) bất hoạt tobramycin bởi các enzym adenyl, phosphoryl và acetyl hóa. Thông tin di truyền cho sự sản xuất các enzym bất hoạt này được thực hiện trên nhiễm sắc thể hoặc trên plasmid vi khuẩn. Đề kháng chéo với các aminoglycosid có thể xảy ra.

Phổ tác dụng:

Các vi khuẩn nhạy cảm thông thường:

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Bacillus megaterium, *Bacillus pumilus*, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium bovis*, *Corynebacterium macginleyi*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Kocuria kristinae*, *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin – MSSA), *Staphylococcus haemolyticus* (nhạy cảm với methicillin – MSSH)

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Acinetobacter junii, *Acinetobacter ursingii*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Moraxella osloensis*, *Morganella morganii*, *Neisseria perflava*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia liquifaciens*

Các vi khuẩn mà sự đề kháng có thể gặp

Acinetobacter baumannii, *Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis*, *Kocuria rhizophila*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus* (đề kháng methicillin – MRSH), *Staphylococcus*, *coagulase-negative spp.* khác, *Serratia marcescens*

Các vi khuẩn đề kháng

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus* (đề kháng methicillin – MRSA), *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sanguis*

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Chryseobacterium indologenes, *Haemophilus influenzae*, *Stenotrophomonas maltophilia*

Vi khuẩn Gram âm kỵ khí

Propionibacterium acnes

Nhìn chung, tobramycin có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn Gram dương hiếu khí, không có

tác dụng với Chlamydia, nấm, virus và đa số các vi khuẩn kỵ khí. *In vitro*, tobramycin thường tác dụng kém hơn gentamicin đối với 1 số vi khuẩn Gram âm bao gồm *E. coli* và *Serratia*. Nhưng tobramycin lại mạnh hơn gentamicin đối với *P. aeruginosa* vốn nhạy cảm với cả hai loại thuốc này.

Liên quan đến Dexamethason:

Dexamethason có tác dụng chống viêm thông qua giảm sự giải phóng acid arachidonic, ức chế sự kết dính phân tử các tế bào nội mô mạch máu, giảm tác dụng của cyclooxygenase và cytokine. Tác dụng này dẫn tới giảm giải phóng các chất trung gian hóa học gây viêm, giảm sự kết dính của bạch cầu lưu thông vào nội mô mạch máu, ngăn ngừa sự di chuyển của chúng tới các tổ chức bị viêm ở mắt. Hơn nữa, ức chế cyclooxygenase sẽ làm giảm prostaglandin gây viêm, một chất được biết là gây tổn thương hại hàng rào máu – thủy dịch, làm cho protein huyết tương thấm vào các tổ chức ở mắt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Liên quan đến Tobramycin: Thuốc kém hấp thu qua niêm mạc

Liên quan đến Dexamethason:

Dexamethason phosphat được nhanh chóng chuyển hóa thành Dexamethason ở người. Sau khi nhỏ mắt 1 giọt duy nhất dung dịch nhỏ mắt Dexamethason 0,1% ở những bệnh nhân phẫu thuật đục thủy tinh thể, nồng độ Dexamethason thu được trong thủy dịch 90 phút và 120 phút sau khi nhỏ thuốc trung bình khoảng $31 \pm 3,9$ ng/mL.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 5ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chú ý: Chỉ sử dụng trong thời gian 15 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10, TP.HCM

Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 - 37422612. Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com

Website: www.ft-pharma.com

Ngày 22 tháng 01 năm 2024

Phó Giám đốc nhà máy



ĐS. PHẠM THỊ KIM YÊN