https://vnras.com/drug/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc

POLYDEXA®

Dung dịch nhỏ tai

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN

Mỗi 100 ml dung dịch nhỏ tai chứa:

Thành phần hoạt chất:

Neomycin sulphat..... 1 g tương đương 650.000 IU

Polymyxin B sulphat.....1.000.000 IU

Dexamethason natri metasulfobenzoat..... 0,100 g

Thành phần tá dược:

Natri mercurothiolat, Acid citric, Natri hydroxyd, Macrogol 400, Polysorbat 80, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ tai.

Mô tả: dung dịch trong, màu vàng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ viêm tai ngoài do nhiễm khuẩn (đặc biệt chàm nhiễm khuẩn ống tai ngoài) với màng nhĩ còn nguyên.

Không dùng thuốc này khi màng nhĩ bị thủng (do nguy cơ độc tai).

Cần tuân thủ hướng dẫn chính thức liên quan đến việc sử dụng hợp lý thuốc kháng sinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

- Người lớn:

4 giọt vào mỗi bên tai bị viêm, 3 – 4 lần/ngày.

- Trẻ em ≥ 2 tuổi:

3 giọt vào mỗi bên tai bị viêm, 3 – 4 lần/ngày.

Thời gian điều trị thường là 10 ngày.

Cách dùng:

Dùng tại chỗ. Nhỏ tai.

Nên làm ấm chai thuốc trong tay vài phút trước khi dùng để tránh những cảm giác khó chịu do tai tiếp xúc với dung dịch lạnh.

Nghiêng đầu để tai đau hướng lên trên, nhỏ thuốc, kéo nhẹ nhiều lần trên vành tai, giữ nghiêng đầu trong khoảng 5 phút để thuốc chảy sâu vào ống tai. Lặp lại thao tác như trên với tai còn lại nếu cần.

Không nên bóp ống nhỏ giọt quá mạnh.

Bỏ lọ thuốc khi hết thời gian điều trị, không giữ phần thuốc còn lại để dùng cho lần sau.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc: Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng thuốc này nếu bệnh nhân:

- Dị ứng với neomycin hay với bất kỳ chất nào thuộc họ aminosid
- Dị ứng với polymyxin B
- Dị ứng với dexamethason hay bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Đã biết hoặc nghi ngờ màng nhĩ bị thủng
- Tai ngoài bị nhiễm virus (gồm thủy đậu hoặc nhiễm *Herpes simplex*)
- Tai ngoài bị nhiễm nấm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phải kiểm tra sự nguyên vẹn của màng nhĩ trước khi cho dùng thuốc.

Nếu bị thủng màng nhĩ, thuốc có thể tiếp xúc với cấu trúc của tai giữa và gây tác dụng độc tai không hồi phục (điếc và mất thăng bằng).

Dùng kháng sinh tại chỗ có thể gây mẫn cảm với hoạt chất và dẫn đến phản ứng toàn thân như đỏ da, sưng, đóng vảy khô, ngứa, vết thương không lành.

Sự có mặt một corticosteroid trong sản phẩm không ngăn ngừa phản ứng dị ứng do kháng sinh xảy ra mặc dù nó có thể làm giảm nhẹ phản ứng trên lâm sàng.

Ngưng thuốc ngay nếu xảy ra phát ban da hay có bất kỳ dấu hiệu phản ứng dị ứng tại chỗ hoặc toàn thân.

Vận động viên nên được khuyến cáo vì thuốc này chứa hoạt chất (dexamethason) có thể cho kết quả dương tính với những xét nghiệm chống dùng chất kích thích.

Không được chích hoặc nuốt dung dịch này.

Khi dùng, tránh chạm ngón tay hoặc tai vào đầu ống nhỏ giọt nhằm giảm nguy cơ nhiễm khuẩn.

Không nên dùng thuốc này đồng thời với các thuốc nhỏ tai khác.

Nếu các triệu chứng vẫn kéo dài sau 10 ngày điều trị, bệnh nhân nên được khám lại để xem xét lại bệnh trạng và cách điều trị.

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

Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng hoặc kết quả thực nghiệm trên động vật đối với thuốc này.

Tuy nhiên, không chắc chắn thuốc đi vào máu khi màng nhĩ còn nguyên. Do đó, phụ nữ mang thai và cho con bú chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết.

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

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Phản ứng tại chỗ (kích ứng): tai khó chịu, đau hay ngứa.
- Dị ứng với kháng sinh (neomycin, polymyxin B) và mẫn cảm có thể làm giảm hiệu quả một kháng sinh liên quan khi dùng đường toàn thân. Do có chứa thiomersal, có nguy cơ bị viêm da tiếp xúc, phản ứng dị ứng và kích ứng da.
- Độc tính trên tiền đình hoặc ốc tai nếu màng nhĩ bị thủng.
- Chọn lọc vi khuẩn kháng thuốc và phát triển nhiễm nấm.

https://vnras.com/drug/

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dung thuốc quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Phân loại ATC: S02CA06

Nhóm trị liệu: thuốc khử trùng tai có corticoid.

Cơ chế tác động

Dexamethason là steroid kháng viêm.

Neomycin là kháng sinh thuộc họ aminoglycosid.

Polymyxin B là kháng sinh thuộc họ polypeptid.

PHỔ KHÁNG KHUẨN

POLYMYXIN B

Nồng độ tới hạn được dùng để phân biệt các chủng nhạy cảm, chủng nhạy cảm trung gian và chủng đề kháng: Nồng độ nhạy cảm (S) ≤ 2 mg/l và nồng độ đề kháng (R) > 2 mg/l.

Mức đề kháng thu được ở một số loài thay đổi theo thời gian và không gian. Vì thế, cần biết độ nhạy cảm của vi khuẩn tại địa phương, đặc biệt là nếu nhiễm khuẩn nặng. Thông tin độ nhạy cảm chỉ nhằm định hướng khả năng nhạy cảm của một dòng vi khuẩn với kháng sinh này.

Tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp của vi khuẩn được ghi nhận như sau:

CHỦNG NHẠY CẢM

Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Acinetobacter, Aeromonas, Alcaligenes, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter, Escherichia coli, Klebsiella, Moraxella, Pseudomonas aeruginosa*, Salmonella, Shigella, Stenotrophomonas maltophilia* (0 – 30%).

CHỦNG ĐỀ KHÁNG

Vi khuẩn hiếu khí gram (+): Cầu khuẩn và trực khuẩn

Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Branhamella catarrhalis, Brucella, Burkholderia cepacia, Burkholderia pseudomallei, Campylobacter, Chryseobacterium meningosepticum, Legionella, Morganella, Neisseria, Proteus, Providencia, Serratia, Vibrio cholerae El Tor.*

Vi khuẩn yếm khí: Cầu khuẩn và trực khuẩn.

Khác: Mycobacteria.

* Hiệu quả đã được chứng minh chống lại các chủng nhạy cảm với chỉ định lâm sàng được phép khi kết hợp với neomycin.

NEOMYCIN

Mức đề kháng thu được ở một số loài thay đổi theo thời gian và không gian. Vì thế, cần biết độ nhạy cảm của vi khuẩn tại địa phương, đặc biệt là nếu nhiễm khuẩn nặng. Thông tin độ nhạy cảm chỉ nhằm định hướng khả năng nhạy cảm của một dòng vi khuẩn với kháng sinh này.

Tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp của vi khuẩn được ghi nhận như sau:

CHỦNG NHẠY CẢM

Vi khuẩn hiếu khí gram (+): *Corynebacterium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus nhạy cảm Methicillin**

Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Acinetobacter* (chủ yếu là *Acinetobacter baumanii*) (50 – 75%), *Branhamella catarrhalis, Campylobacter, Citrobacter freundii* (20 – 25%), *Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes* (Chưa rõ), *Enterobacter cloacae* (10 – 20%), *Escherichia coli* (15 – 25%), *Haemophilus influenzae* (25 – 35%), *Klebsiella* (10 – 15%).

Morganella morganii (10 – 20%), *Proteus mirabilis* (20 – 50%); *Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia* (Chưa rõ).

CHỦNG NHẠY CẢM TRUNG BÌNH (nhạy cảm trung gian trong ống nghiệm)

Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Pasteurella*

CHỦNG ĐỀ KHÁNG

Vi khuẩn hiếu khí gram (+): *Enterococci, Nocardia asteroides, Streptococcus, Staphylococcus đề kháng Methicillin***

Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Alcaligenes denitrificans, Burkholderia, Flavobacterium sp., Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia.*

Vi khuẩn yếm khí: Vi khuẩn yếm khí hoàn toàn.

Khác: *Chlamydia, Mycoplasma, Rickettsiae.*

* Hiệu quả đã được chứng minh chống lại các chủng nhạy cảm với chỉ định lâm sàng được phép khi kết hợp với polymyxin B.

** Tỷ lệ kháng methicillin khoảng 30-50% giữa các tụ cầu khuẩn *Staphylococci* nói chung, và thường gặp nhất trong các bệnh viện.

Lưu ý: các phổ kháng khuẩn này dựa trên hoạt lực của kháng sinh thuộc họ aminoglycosid và polypeptid dùng đường toàn thân. Nồng độ tại chỗ thu được sau khi dùng dạng bào chế tại chỗ là rất cao so với nồng độ đạt được trong máu. Dược động học của nồng độ thuốc tại chỗ, điều kiện hóa lý tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt lực của kháng sinh, và tính không bền của sản phẩm tại chỗ vẫn chưa chắc chắn.

Dược động học

Thuốc không đi vào máu khi màng nhĩ còn nguyên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Lọ 10,5 ml.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ thủy tinh chứa 10,5 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN SỬ DỤNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nên dùng thuốc trong vòng 10 ngày sau khi mở nắp.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT/CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM

Chủ sở hữu sản phẩm: **BOUCHARA RECORDATI**

70, Avenue du Général de Gaulle

92800 PUTEAUX – PHÁP

Cơ sở sản xuất: **PHARMASTER**

Zone Industrielle de Krafft

67150 ERSTEIN – PHÁP

V58674.06

NOT10508V04