

Rx:Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TOPI Nebuliser

Tobramycin 300mg/ 5ml

Đề xa tám tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi 5 ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Tobramycin.....300 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, acid sulfuric 10%, natri hydroxid 10%, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch khi dùng.

Mô tả: Dung dịch trong.

pH: 4,5- 6,5

Chỉ định

Topi Nebuliser được chỉ định điều trị nhiễm trùng phổi mạn tính do Pseudomonas aeruginosa gây ra ở những bệnh nhân bị xơ nang từ 6 tuổi trở lên.

Liều lượng và cách dùng

Đường dùng: Dung dịch dùng cho khí dung (không được tiêm).

Cách dùng:

Topi Nebuliser nên được sử dụng với một máy xông khí dung sạch và khô trong khoảng thời gian 15 phút.

Dung dịch Tobramycin được hít trong khi bệnh nhân đang ngồi hoặc đứng thẳng và thở bình thường qua ống ngậm của máy xông khí dung. Kẹp mũi có thể giúp bệnh nhân thở bằng miệng. Bệnh nhân nên tiếp tục phác đồ vật lý điều trị.

Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, các thuốc giãn phế quản thích hợp vẫn nên được tiếp tục sử dụng cho bệnh nhân. Trong trường hợp bệnh nhân đang sử dụng một số phương pháp điều trị hô hấp khác, chúng tôi khuyến bệnh nhân thực

hiện theo thứ tự sau: thuốc giãn phế quản, vật lý trị liệu, các sản phẩm thuốc hít khác và cuối cùng là Topi Nebuliser.

Liều tối đa dùng nạp hằng ngày: Chưa có khuyến nghị về liều tối đa dùng nạp hằng ngày của Topi Nebuliser

Liều dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: 1 ống/ lần x 2 lần/ ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần cách nhau từ 6-12h.

Dùng thuốc theo đợt : Mỗi đợt dùng thuốc trong 28 ngày, khi hết đợt điều trị thì dùng thuốc trong vòng 28 ngày, sau đó tiếp tục điều trị đợt tiếp theo

Độ an toàn và hiệu quả được chứng minh trong 96 tuần (tương đương 12 đợt)

Chưa có nghiên cứu về độ an toàn trên bệnh nhân nhỏ hơn 6 tuổi, bệnh nhân có FEV1 <25% (HẮC > 75%, bệnh nhân nhiễm Burkholderia cepacia.

Người già (≥ 65 tuổi): không có đủ dữ liệu về liều khuyến cáo và hiệu chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận: không có đủ dữ liệu về hiệu chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan: chưa có nghiên cứu nào thực hiện trên bệnh nhân suy gan. Vì tobramycin không bị chuyển hóa nên không ảnh hưởng đến bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân ghép tạng: chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng tobramycin trên bệnh nhân ghép tạng.

Bệnh nhân dưới 6 tuổi: chưa có nghiên cứu về an toàn và hiệu quả trên bệnh nhân dưới 6 tuổi.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với Tobramycin, bất kỳ loại kháng sinh aminoglycosid nào hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo chung

Để biết thông tin về thời kỳ mang thai và cho con bú, xem phần "*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*"

Thận trọng khi dùng Tobramycin cho những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị rối loạn chức năng thận, thính giác, tiền đình hoặc thần kinh cơ hoặc bị ho ra máu nặng.

Theo dõi nồng độ tobramycin trong huyết thanh

Nồng độ tobramycin huyết thanh nên được theo dõi ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị rối loạn chức năng thính giác hoặc thận. Nếu độc tính trên tai hoặc thận xảy ra ở bệnh nhân đang dùng tobramycin, nên ngừng dùng tobramycin cho đến khi nồng độ thuốc trong huyết thanh giảm xuống dưới 2 µg/ml.

Nồng độ tobramycin trong huyết thanh nên được theo dõi ở những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với aminoglycoside ngoài đường tiêu hóa (hoặc các thuốc khác có thể ảnh hưởng đến sự bài tiết của thận). Những bệnh nhân này nên được theo dõi về mặt lâm sàng.

Nồng độ tobramycin trong huyết thanh chỉ nên được theo dõi thông qua phương pháp chọc dò tĩnh mạch và không được lấy mẫu máu bằng kim chắm ở đầu ngón tay. Việc định tobramycin trên da ngón tay có thể dẫn đến việc tăng sai số đo nồng độ thuốc trong huyết thanh. Không thể tránh hoàn toàn việc nhiễm này bằng cách rửa tay trước khi xét nghiệm.

Cơ thất phế quản

Cơ thất phế quản có thể xảy ra khi hít phải các sản phẩm thuốc và đã được báo cáo với tobramycin dạng khí dung. Liều tobramycin đầu tiên nên được giảm sút, sử dụng thuốc giãn phế quản trước khi khi dung nên đây là một phần của phác đồ hiện tại cho bệnh nhân. FEV1 nên được đo trước và sau khi phun khí dung. Nếu có bằng chứng về cơ thất phế quản do điều trị ở một bệnh nhân không dùng thuốc giãn phế quản, thì xét nghiệm riêng lẻ khác, có sử dụng thuốc giãn

phế quản nên được tiến hành lại. Bằng chứng về cơ thất phế quản ngay cả khi dùng cùng thuốc giãn phế quản có thể là biểu hiện của phản ứng dị ứng. Nếu nghi ngờ có phản ứng dị ứng tobramycin nên ngừng sử dụng. Cơ thất phế quản nên được điều trị thích hợp.

Rối loạn thần kinh cơ

Tobramycin nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị rối loạn thần kinh cơ như bệnh parkinson hoặc các tình trạng khác được đặc trưng bởi nhược cơ, bao gồm cả bệnh nhược cơ, vì aminoglycosid có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu liệt tăng đối với chức năng thần kinh cơ.

Độc tính trên thận

Mức độ độc tính trên thận có liên quan đến điều trị bằng aminoglycosid ngoài đường uống, không có bằng chứng về độc tính trên thận trong các thử nghiệm lâm sàng với tobramycin.

Sản phẩm nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ rối loạn chức năng thận và cần theo dõi nồng độ tobramycin trong huyết thanh. Bệnh nhân suy thận nặng, tức là creatinin huyết thanh > 2 mg/dl (176,8 µmol/l), không được đưa vào các nghiên cứu lâm sàng.

Thực hành lâm sàng hiện tại cho thấy nên đánh giá chức năng thận cơ bản. Nên đánh giá lại nồng độ ure và creatinin sau mỗi 6 chu kỳ hoàn chỉnh của liệu pháp tobramycin (180 ngày điều trị bằng aminoglycosid dạng khí dung). Xem thêm phần "Theo dõi nồng độ tobramycin trong huyết thanh" ở trên.

Độc tính trên tai

Độc tính trên tai, biểu hiện bằng cả độc tính thính giác và tiền đình, đã được báo cáo với các aminoglycosid ngoài đường uống. Nhiệm vụ độc tiền đình có thể biểu hiện bằng chóng mặt, mất điều hòa hoặc chóng mặt. Độc tính trên tai, được đo bằng các phản hồi của bệnh nhân về việc mất thính lực hoặc bằng đánh giá thính lực, không xảy ra khi dung tobramycin trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát. Trong các nghiên cứu nhân mô và sau khi thuốc ra thị trường, một số

bệnh nhân có tiền sử sử dụng lâu dài hoặc đồng thời với các aminoglycosid tiêm tĩnh mạch đã bị mất thính lực. Bệnh nhân bị mất thính lực cho biết họ thường xuyên bị ù tai. Các bác sĩ nên xem xét khả năng aminoglycosid gây độc tiền đình và ù tai và thực hiện các đánh giá thích hợp về chức năng thính giác trong khi điều trị bằng tobramycin. Ở những

bệnh nhân có nguy cơ dễ mắc phải do sử dụng thuốc trong khoảng thời gian dài trước đó hoặc dùng aminoglycosid toàn thân, có thể cần xem xét đánh giá thính lực trước khi bắt đầu điều trị bằng tobramycin. Sự xuất hiện của chứng ù tai cần phải thận trọng vì nó là một triệu chứng quan trọng của nhiễm độc tai.

Cần thận trọng khi chỉ định tobramycin cho những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị rối loạn chức năng thính giác hoặc tiền đình. Bác sĩ nên xem xét đánh giá thính giác đối với những bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào của rối loạn chức năng thính giác, hoặc những người có nguy cơ cao bị rối loạn chức năng thính giác.

Nếu bệnh nhân cho biết họ bị ù tai hoặc mất thính lực trong khi điều trị bằng aminoglycosid, bác sĩ nên cân nhắc cho họ tiến hành đánh giá thính lực.

Ho ra máu

Hít phải dung dịch khi dung có thể tạo ra phản xạ ho. Việc sử dụng tobramycin ở những bệnh nhân ho ra máu nặng chỉ nên được thực hiện nếu lợi ích của việc điều trị được coi là lớn hơn nguy cơ gây xuất huyết thêm.

Vi sinh vật kháng thuốc

Trong các nghiên cứu lâm sàng, một số bệnh nhân đang điều trị bằng tobramycin cho thấy sự tăng nồng độ ùc chế

tối thiểu của aminoglycosid đối với các chủng P aeruginosa được thử nghiệm. Có một rủi ro mang tính lý thuyết là bệnh nhân đang điều trị bằng tobramycin khi dung có thể phát triển các chủng P. aeruginosa kháng tobramycin tiềm tĩnh mạch.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Tuy nhiên, aminoglycosid có thể gây hại cho thai nhi (như diếc bẩm sinh) khi đạt được nồng độ cao trong máu ở phụ nữ mang thai. Nếu sử dụng Topi Nebuliser trong thời gian mang thai, hoặc nếu bệnh nhân có thai trong khi dùng Topi Nebuliser, bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Người ta không biết việc hít Topi Nebuliser có dẫn đến nồng độ đủ cao trong sữa mẹ không. Do khả năng độc tính trên tai và trên thận của tobramycin ở trẻ sơ sinh, vì vậy nếu bạn đang cho con bú thì nên nói chuyện với bác sĩ trước khi sử dụng

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có khả năng tạo ra ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện với tobramycin.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, những bệnh nhân dùng tobramycin đồng thời với domase alfa, thuốc chủ vận β, corticosteroid dạng hít, và các kháng sinh anti-pseudomonal đường uống hoặc đường ngoài uống, cho thấy các biểu hiện ngoại ý tương tự như ở nhóm chứng.

Cần tránh sử dụng đồng thời và/hoặc tuần tự tobramycin với các sản phẩm thuốc khác có khả năng gây độc cho thần kinh, đặc thần hoặc đặc tai. Một số thuốc lợi tiểu có thể tăng cường độc tính của aminoglycosid bằng cách thay đổi nồng độ kháng sinh trong huyết thanh và mô. Tobramycin không nên dùng đồng thời với acid ethacrynic, furosemid, ure hoặc manitol đường tiêm tĩnh mạch.

Các sản phẩm thuốc khác đã được báo cáo là làm tăng độc tính tiềm ẩn của các aminoglycosid dùng ngoài đường uống bao gồm:

- Amphotericin B, ceftaloin, cidosporin, tacrolimus, polymyxin (nguy cơ tăng độc tính trên thận);

- Các hợp chất chứa kim kim (nguy cơ tăng độc tính trên thận và độc tính trên tai);

- Các chất ức chế cholinesterase, độc tố botulinum (tác dụng thần kinh cơ).

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất phản ứng phụ được phân loại như sau:

+ Rất thường gặp (≥ 1/10)

+ Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)

+ Ít gặp (≥ 1/1000 đến <1/100)

+ Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1000)

+ Rất hiếm gặp (<1/10.000)

Tần suất các phản ứng phụ được báo cáo như sau:

Hệ cơ quan	Tần suất				
	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Nhiễm trùng và nhiễm độc		Viêm thanh quản			
Rối loạn tai và thính giác		Ù tai			
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất		Rối loạn phổi, viêm mũi, dysphonia, đốm đổi màu			
Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết		Đau cơ			
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Đau thắt ngực			
Rối loạn chung và tại chỗ		Tình trạng bất ổn			

Thời gian tiếp xúc với Topi Nebuliser tăng lên, tỷ lệ ho và xét nghiệm chức năng phổi giảm dường như tăng, tuy nhiên tỷ lệ mắc chứng khó thở xuất hiện giảm.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Nếu hít quá nhiều Topi Nebuliser có thể gây khàn giọng nghiêm trọng. Báo với bác sĩ càng sớm càng tốt.

Trong trường hợp vô tình uống Topi Nebuliser, ít độc do tobramycin hấp thu kèm qua đường tiêu hóa.

Trong trường hợp vô ý tiêm tĩnh mạch, dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhân quá liều tobramycin tiềm có thể bao gồm: chóng mặt, ù tai, mất thính giác, suy hô hấp và / hoặc phồng bề thần kinh cơ và suy thận.

Độc tính cấp tính nên được điều trị ngay bằng cách loại bỏ Topi Nebuliser, nên thực hiện các xét nghiệm cơ bản về chức năng thận. Có thể theo dõi quá liều thông qua nồng độ tobramycin huyết thanh.

Đặc tính được lực học

Nhóm điều trị: Kháng sinh aminoglycosid

Mã ATC: J01GB01

Tobramycin là một kháng sinh aminoglycosid được sản xuất bởi Streptomyces tenebrarius . Tobramycin làm gián đoạn quá trình tổng hợp protein dẫn đến thay đổi tính thấm màng tế bào, gián đoạn sự tiến triển của vỏ tế bào và làm chết tế bào. Tác dụng diệt khuẩn đạt được khi dùng ở nồng độ bằng hoặc lớn hơn so với nồng độ ức chế.

Đặc tính được động học

Hấp thu : Tobramycin là một phân tử phân cực cation, không dễ dàng vượt qua các màng biểu mô. Phoi nhiễm to-bramycin toàn thân sau khi hít phải Topi Nebuliser được dự đoán là kết quả từ sự hấp thu ở phổi vì tobramycin không được hấp thu khi được đưa bằng đường uống. Sinh khả dụng của Topi Nebuliser có thể khác nhau giữa các bệnh nhân

do hiệu suất máy phun khí và bệnh lý đường hô hấp. Phân bố : Sau khi dùng Topi Nebuliser, tobramycin vẫn tập trung chủ yếu ở đường hô hấp. Ít hơn 10% tobramycin liên kết với protein huyết tương

Chuyển hóa : Tobramycin không được chuyển hóa và chủ yếu bài tiết ở dạng không chuyển hóa trong nước tiểu

Thải trừ : Thải trừ tobramycin qua đường hít chưa được nghiên cứu

Quy cách đóng gói

Ông 5 ml. Hộp 10 ống

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ 2 - 8°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

14-23-15622-10.089-000.01