Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TOBRAMESON

Tobramycin (dưới dạng tobramycin sulphat) 0,3% (w/v)

Dexamethason phosphat (dưới dạng dexamethason natri phosphat) 0,1% (w/v)

"Để xa tầm tay trẻ em"

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi 1 ml có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulphat) ..... 0,3 % (w/v)

Dexamethason phosphat (dưới dạng dexamethason natri phosphat) ..... 0,1% (w/v)

Thành phần tá dược: Natri edetat, natri clorid, acid boric, natri borat, benzakonium clorid, nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả: Dung dịch trong.

pH: 6,0 đến 9,0

Chỉ định:

Tobrameson được chỉ định khi có viêm nhiễm hoặc để phòng ngừa viêm nhiễm và dự phòng nhiễm khuẩn liên quan đến phẫu thuật đục thủy tinh thể. Một số triệu chứng liên quan đến viêm nhiễm ở mắt như: Đỏ mắt, tiết dịch ở mắt, khó chịu, đau mắt, sưng mắt hoặc phù nề các mô xung quanh mắt, ngứa, bong mi mắt.

Tobrameson được chỉ định trong những tình trạng viêm ở mắt có đáp ứng với steroid và có chỉ định dùng corticosteroid và khi có nhiễm khuẩn nông ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn mắt. Các loại steroid 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. Tobrameson cũng được chỉ định sử dụng trong những trường hợp viêm màng bó đào trước mạn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ, bỏng nhiệt hoặc do dị vật.

Viêm nhiễm ở mắt có thể được gây ra bởi các chủng vi sinh vật nhạy cảm sau:

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

Streptococci bao gồm cả một số loại liên cầu tan máu nhóm A, một số 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, Acinetobacter calcoaceticus* và một số loài *Neisseria*.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng thông thường: Trong 24 - 48 giờ đầu: Nhỏ 1 - 2 giọt/lần vào mỗi mắt, mỗi lần cách nhau 2 giờ. Sau đó, với các ngày tiếp theo nhỏ 1 - 2 giọt/lần vào mỗi mắt, mỗi lần cách nhau 4 - 6 giờ.

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

Lưu ý: Khi nhỏ thuốc vào mắt, không nên để đầu nhỏ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt nhằm hạn nhiễm khuẩn vào đầu ống nhỏ thuốc, làm giảm tác dụng của thuốc. Đóng chặt ống thuốc sau khi dùng.

Tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ về liều lượng, số lần dùng và thời gian dùng thuốc. Không nên tự ý ngưng sử dụng thuốc mà không tham vấn ý kiến bác sĩ. Quan sát dung dịch thuốc nhỏ mắt cẩn thận trước khi dùng, không nhỏ vào mắt khi thấy thuốc có hiện tượng đổi màu, có dị vật không tan.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với tobramycin, dexamethason hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm biểu mô giác mạc do *Herpes Simplex*, 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.

Bệnh nhân sau khi mổ lấy dị vật giác mạc không có biến chứng.

Nhiễm trùng sinh mủ không được điều trị ở mắt.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Dung dịch Tobrameson chỉ được dùng để nhỏ mắt tại chỗ. Tuyệt đối không sử dụng Tobrameson để uống hoặc để tiêm.

Đối với một số bệnh nhân có thể xảy ra hiện tượng mẫn cảm với các loại aminoglycosid sử dụng tại chỗ. Nếu có hiện tượng mẫn cảm với thuốc xảy ra nên ngưng sử dụng.

Glaucom kèm tổn thương thần kinh thị giác, tăng áp lực nội nhãn hoặc hình thành đục thủy tinh thể có thể xảy ra khi sử dụng steroid kéo dài. Cần thiết phải theo dõi nhãn áp một cách thường quy.

Giảm đáp ứng của cơ thể và làm tăng nguy cơ nhiễm trùng thứ phát ở mắt có thể xảy ra khi sử dụng thuốc kéo dài. Trong những trường hợp bệnh nhân có mỏng giác mạc hay củng mạc, thủng nhãn cầu khi sử dụng steroid tại chỗ đã được báo cáo. Trong những bệnh bệnh nung mủ cấp tính ở mắt, steroid có thể che lấp dấu hiệu nhiễm trùng hay làm nặng thêm nhiễm trùng hiện có.

Nguy cơn nhiễm nấm giác mạc sau khi sử dụng steroid kéo dài có thể xảy ra. Cũng như các chế phẩm kháng sinh khác, sử dụng Tobrameson kéo dài có thể dẫn đến tăng bội nhiễm vi sinh vật không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần thiết phải có điều trị thích hợp. Khi cần kê toa nhiều lần, hay bất cứ khi nào cần khám lâm sàng, bệnh nhân nên được khám với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại như đèn khe và khi cần nên nhuộm huỳnh quang.

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

Thời kỳ mang thai

Dung dịch nhỏ mắt chứa tobramycin và dexamethason phosphat chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích sử dụng cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai do chưa có nghiên cứu kiểm soát và đầy đủ ở phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Hiện chưa biết thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì có rất nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ do đó cần cân nhắc việc tạm thời ngừng bú khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt Tobrameson.

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

Cần thận trọng khi vận hành lái xe và vận hành máy móc do một số tác dụng phụ như nhìn mờ tạm thời, hoặc những rối loạn về thị lực có thể xảy ra.

Quá liều và xử trí

Quá liều dung dịch nhỏ mắt chứa tobramycin và dexamethason phosphat chưa có báo cáo. Khi nhỏ mắt quá liều có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc. Không nhỏ thêm thuốc vào mắt cho tới thời điểm dùng liều tiếp theo. Thông tin về quá liều của thuốc còn hạn chế.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Tương tác thuốc đặc hiệu của dung dịch nhỏ mắt chứa tobramycin và dexamethason phosphat chưa có nghiên cứu.

Tương tác thuốc với từng hoạt chất riêng lẻ của các chế phẩm khi dùng đường toàn thân đã có báo cáo, tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, tobramycin và dexamethason phosphat hấp thu rất ít vào tuần hoàn chung và nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ.

Sử dụng đồng thời và/hoặc nối tiếp tobramycin với các thuốc khác có độc tính trên thần kinh, thính giác và thận trọng dùng theo đường toàn thân, uống hoặc dùng ngoài có thể làm tăng thêm độc tính. Nếu có thể, nên tránh những phối hợp này.

Tương kỵ:

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:

Sử dụng những thuốc phối hợp steroid và kháng khuẩn, các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo. Những tác dụng này có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do cả hỗn hợp. Tần suất về các tác dụng phụ này chưa có số liệu chính xác.

Tần suất tác dụng phụ được chia ra như sau: Rất phổ biến (≥ 1/10), phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (< 1/100 và ≥ 1/1000), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), tần suất không rõ.

Đối với dexamethason natri phosphat:

- Rất phổ biến: Tăng áp lực nội nhãn (sau 2 tuần điều trị).
- Phổ biến: Khó chịu ở mắt sau khi nhỏ thuốc, ngứa, rát mắt, nhìn mờ. Những triệu chứng này thường thoáng qua và không để lại hậu quả sau khi ngưng thuốc.
- Ít gặp: Các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng dị ứng hay quá nhạy cảm có thể xảy ra. Nguy cơ hình thành đục thủy tinh thể, nhiễm trùng cơ hội, tăng nhãn áp.
- Rất hiếm gặp: Viêm kết mạc, phù mí mắt, viêm màng bố đào do corticoid gây ra, viêm giác mạc, mỏng giác mạc, phù giác mạc, loét hoặc thủng giác mạc.
- Một số rối loạn chung ít gặp như khi sử dụng liều lượng điều trị lâu dài, hấp thu toàn thân có thể xảy ra gây ức chế chức năng tuyến thượng thận.

Đối với tobramycin sulfat:

Các phản ứng độc tại chỗ đối với mắt và quá mẫn, bao gồm ngứa, phù mi mắt và đỏ kết mạc thường gặp khi sử dụng tobramycin bằng đường nhỏ mắt đã được báo cáo. Những phản ứng này xảy ra chưa đến 4% số bệnh nhân. Những tác dụng ngoại ý khác chưa được báo cáo, tuy nhiên, nếu sử dụng đồng thời tobramycin tại chỗ ở mắt và những kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycosid thì nên thận trọng theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh. Tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển đến glaucom, tổn thương thần kinh, đục thủy tinh thể và chậm liền vết thương khi sử dụng thuốc có chứa steroid có thể xảy ra.

Ít gặp: Nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc 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 xem xét khả năng nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài. Nhiễm khuẩn thứ phát cũng xảy ra do giảm đáp ứng của cơ thể.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email:di.pvcenter@gmail.com

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý trị liệu: Phối hợp thuốc chống viêm và kháng sinh, phối hợp corticosteroid và kháng sinh.

Mã ATC: S01C A01

Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. 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 cytokin. Tác dụng này dẫn tới giảm giải phóng các chất trung gian hóa học gây viêm và 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 gây tổn hại hàng rào máu – thủy dịch, làm cho protein huyết tương thấm vào các tổ chức ở mắt.

Tobramycin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid, 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 đây:

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

Các Streptococcus, 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, Hemophilus influenzae* và một vài loại *Neisseria*. Những nghiên cứu về tính nhạy cảm của vi khuẩn cho thấy rằng trong một vài trường hợp những vi khuẩn đề kháng với gentamicin vẫn còn nhạy cảm với tobramycin. Hiện nay 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.

Các đặc tính dược động học:

Chưa có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân của dung dịch nhỏ mắt Tobrameson, tuy nhiên sự hấp thu toàn thân có thể xảy ra đối với các thuốc dùng tại chỗ ở mắt.

Nếu nhỏ dung dịch Tobrameson với liều tối đa trong vòng 48 giờ (nhỏ 2 giọt/lần vào mỗi mắt, mỗi lần cách nhau 2 giờ) và thuốc được hấp thu hoàn toàn (tuy nhiêu điều này khó xảy ra) thì liều lượng dexamethason hàng ngày sẽ là 2,4 mg. Liều lượng dexamethason thay thế sinh lý bình thường là 0,75 mg/ngày. Sau 48 giờ đầu, nếu nhỏ dung dịch nhỏ mắt Tobrameson với liều 2 giọt/lần vào mỗi mắt, mỗi lần cách nhau 4 giờ, thì liều dexamethason sẽ là 1,2 mg/ngày.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 ống 5 ml

Hộp 1 ống 10 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng của thuốc: 48 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất

CPC1HN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

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

T5-18-110626-T02682-NC00783

Kích thước : 95 x 288 mm

Thay đổi nhận diện theo CV 9803e/QLD-ĐK

Hạn dùng vẫn để 48 tháng