

NN-24680 BSL1

181/100
181/100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04 / 07 / 2018

Lot No. : #####
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

samil

Eyrus
Ophthalmic Suspension

10 mL

Rx
Composition:
Each ml contains:
Polymycin B Sulfate 6000IU
Neomycin Sulfate 3.5mg
Dexamethasone 1mg

Dosage:
Please see the insert paper.
Store below 30°C.
Preserve in air-tight container.

* Shake well before using.

Manufactured by:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
Republic of Korea.

(Polymycin B Sulfate 6,000IU
Neomycin Sulfate 3.5mg
Dexamethasone 1mg)

Eyrus
Ophthalmic Suspension

samil

Eyrus
Ophthalmic Suspension

Rx Prescription Drug

Composition: Each ml contains:
Polymycin B Sulfate 6000IU
Neomycin Sulfate 3.5mg
Dexamethasone 1mg

Indication, Dosage and Administration,
Contraindications, Precautions,
Drug Interactions, Side effects
and other information:
Please see the insert paper.

Storage: Store below 30°C.
Preserve in air-tight container.

Specification: USP 37

Keep out of reach of children.
Read insert carefully before use.

Manufactured by:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea.

10mL

(Polymycin B Sulfate 6,000IU
Neomycin Sulfate 3.5mg
Dexamethasone 1mg)

Rx Thuốc bán theo đơn

Hỗn dịch nhỏ mắt Eyrus
Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Polymycin B Sulfat 6000IU
Neomycin Sulfat 3.5mg
Dexamethason 1mg

Chỉ định, liều lượng và cách dùng,
chống chỉ định, khuyến cáo,
tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong lọ thuốc được đóng kín.

Tiêu chuẩn: USP 37
Đề xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Reg. No. (Số DK):
Số lô SX: Xem Lot No
Ngày SX: xem MFG
Hạn dùng: Xem EXP

DNNK:; Địa chỉ:

Sản xuất bởi:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Hộp 1 lọ x 10mL

Lot No/MFG/Exp

Handwritten signature

CỤC

Handwritten signature

Shin-ku Kang
Overseas Business / General manager



Rx-Thuốc bán theo đơn

EYRUS OPHTHALMIC SUSPENSION

(Hỗn dịch nhỏ mắt Polymyxin B sulfat 6000 IU +
Neomycin sulfat 3,5 mg + Dexamethason 1 mg)

CẢNH BÁO

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 10 ml hỗn dịch nhỏ mắt có chứa:

Hoạt chất: Polymyxin B sulfat	60000 IU
Neomycin sulfat	35 mg
Dexamethason	10 mg

Tá dược: Polysorbat 20, dinatri edetat hydrat, natri clorid, benzalkonium clorid 50%, hypromellose 2910 (4000 mPa.s), acid hydrocloric, nước pha tiêm vừa đủ 10 ml.

DƯỢC LỰC HỌC:

a. Polymyxin là nhóm những chất kháng sinh có mối liên hệ chặt chẽ do các chủng *Bacillus polymyxa* tạo nên. Hoạt tính kháng khuẩn của Polymyxin B hạn chế trên các vi khuẩn Gram âm, gồm *Enterobacter*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Shigella* và *Pseudomonas aeruginosa*. Polymyxin B có tác dụng diệt khuẩn. Thuốc gắn vào phospholipid làm thay đổi tính thấm và thay đổi cấu trúc màng bào tương vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong.

Kháng thuốc: Vi khuẩn phát triển mức độ kháng thuốc khác nhau với Polymyxin B. Có sự kháng chéo hoàn toàn giữa các dẫn chất của colistin (polymyxin E) và Polymyxin B, nhưng không thấy có tư liệu về sự kháng chéo giữa các polymyxin và các kháng sinh khác. Trong báo cáo ASTS (1997-2000), không thấy có dữ liệu về tỷ lệ kháng của vi khuẩn với Polymyxin B ở Việt Nam.

b. Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfat. Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin: *Staphylococcus aureus*, *E.coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại. Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus tan máu*.

Đã có thông báo kháng thuốc tương đối rộng, trong đó điển hình là các tụ cầu *Staphylococcus*, một số dòng *Salmonella*, *Shigella* và *E.coli*. Sự kháng chéo với kanamicin, framycetin và paromomycin đã xảy ra.

c. Dexamethason là flumethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến một số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.



Vì dexamethason ức chế cơ chế miễn dịch chống lại vi khuẩn nên việc dùng đồng thời dexamethason với các thuốc kháng sinh là cần thiết khi sự ức chế này xảy ra đáng kể về mặt lâm sàng. Dexamethason có tác dụng nhanh trong các trường hợp sung huyết hoặc kích ứng bán cầu trước của mắt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dexamethason

Dexamethason, giống như các corticosteroid khác, được hấp thu nhanh qua đường uống và có thời gian bán thải khoảng 190 phút. Một phần thuốc được hấp thu khi bôi lên da và mắt đủ để tạo ra tác dụng toàn thân. Dexamethason được hấp thu vào nội nhãn với một lượng lớn và góp phần tạo ra hiệu quả của dexamethason trong điều trị bệnh viêm trước nhãn cầu.

Polymyxin B sulfat

Polymyxin B sulfat không được hấp thu qua đường tiêu hóa hoặc da và biểu mô giác mạc còn nguyên vẹn. Tuy nhiên, thuốc được hấp thu tốt vào nền giác mạc khi biểu mô giác mạc không còn nguyên vẹn khi nhỏ thuốc, tiêm dưới kết mạc, hoặc tắm giác mạc. Polymyxin B hấp thu không đáng kể vào thủy tinh thể, đã được chứng minh sau khi tiêm thuốc hoặc dùng tại chỗ.

Neomycin

Neomycin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa và khi dùng ở ngoài da thuốc sẽ được hấp thu để tác dụng toàn thân. Khả năng hấp thu sẽ tăng lên khi da bị tổn thương hoặc bị viêm. Sau khi hấp thu, neomycin nhanh chóng được đào thải qua thận ở dạng còn hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị chống viêm và kháng sinh tại chỗ trong các trường hợp: viêm kết mạc, viêm mi mắt, viêm giác mạc do các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nhỏ 1 đến 2 giọt vào mắt, 4-6 lần mỗi ngày. Trong trường hợp viêm nặng, có thể nhỏ mỗi giờ một lần và giảm dần liều, nhỏ cho tới khi không còn triệu chứng viêm.

Thuốc được sử dụng trong vòng 2 tháng sau khi mở nắp.

Loại bỏ thuốc đã hết hạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Viêm biểu mô giác mạc do *Herpes simplex* (viêm giác mạc dạng đuôi gai), bệnh đậu mùa, thủy đậu và các bệnh khác ở giác mạc và kết mạc do virus.

Nhiễm khuẩn *mycobacterial* tại mắt, các bệnh do nấm.

Nhiễm khuẩn mắt do nấm mốc hoặc do vi khuẩn lao.

Trẻ sơ sinh.

Bệnh nhân bị thương hoặc loét giác mạc.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Khi dị vật giác mạc được lấy ra không đúng cách.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Chỉ sử dụng thuốc để nhỏ mắt. Không được tiêm hoặc uống.

- Khi sử dụng với các thuốc kháng khuẩn kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nhiễm nấm. Nếu có bội nhiễm, cần phải được điều trị.

- Dị ứng tại chỗ với các aminoglycosid có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Dị ứng chéo với các aminoglycosid khác cũng có thể xảy ra. Nếu xuất hiện các dấu hiệu của phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, cần ngừng sử dụng thuốc.

- Bệnh nhân sử dụng các chế phẩm nhỏ mắt có chứa neomycin sulfat cần được tư vấn của dược sĩ nếu xuất hiện đau, đỏ, sưng mắt, hoặc bị dị ứng nặng hơn hoặc kéo dài.

- Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng bao gồm độc thần kinh, độc tính trên tai và thận đã xảy ra ở những bệnh nhân điều trị bằng neomycin toàn thân hoặc khi bôi tại chỗ trên vết thương hở hoặc da bị tổn thương. Độc tính trên thận và thần kinh cũng đã xảy ra với polymyxin B đường toàn thân. Mặc dù các phản ứng này không được báo cáo sau khi sử dụng sản phẩm này cho mắt, cần thận trọng khi dùng đồng thời aminoglycosid hoặc polymyxin B đường toàn thân.
- Ở những bệnh nhân điều trị corticoid nhỏ mắt kéo dài có thể dẫn đến tăng nhãn áp và/hoặc bệnh tăng nhãn áp, với nguy cơ tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực, khiếm khuyết thị trường và đục thủy tinh thể. Vì vậy, cần kiểm tra nhãn áp định kỳ và thường xuyên. Vấn đề này đặc biệt quan trọng ở bệnh nhi, bởi nguy cơ tăng nhãn áp ở trẻ em có thể lớn hơn và xảy ra sớm hơn ở người lớn.
- Nguy cơ của corticosteroid bao gồm tăng nhãn áp và/hoặc đục thủy tinh thể dưới bao sau sẽ tăng lên ở những bệnh có nguy cơ cao (như bệnh tiểu đường).
- Trong trường hợp bệnh nhân mắc các bệnh gây mỏng giác mạc hay cứng mạc, thủng giác mạc hoặc thủng cứng mạc sẽ tăng lên khi sử dụng corticoid tại chỗ.
- Corticosteroid có thể làm suy giảm đáp ứng miễn dịch của cơ thể và tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, virus, nhiễm nấm và che dấu các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm trùng, hoặc có thể ngăn chặn các phản ứng quá mẫn với các thành phần trong thuốc. Nếu tình trạng loét giác mạc kéo dài, nên cân nhắc đến khả năng nhiễm nấm và cần phải ngừng điều trị bằng corticosteroid.
- Để tránh nguy cơ gia tăng bệnh loét giác mạc do *Herpes*, cần phải thường xuyên kiểm tra bằng máy "slip lamp".
- Corticosteroid tra mắt có thể làm chậm lành các tổn thương giác mạc. NSAID dùng tại chỗ cũng được biết đến là làm chậm hoặc trì hoãn sự hàn gắn các tổn thương. Sử dụng đồng thời NSAIDs tại chỗ và steroid tại chỗ có thể gây rối loạn khả năng lành các tổn thương.
- Việc đeo kính áp tròng không được khuyến khích trong khi điều trị các nhiễm trùng ở mắt. Do đó bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng trong khi điều trị bằng Eyrus Ophthalmic suspension.
- Sản phẩm này có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và làm thay đổi màu kính áp tròng mềm. Cần tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Trong trường hợp bệnh nhân được phép đeo kính áp tròng, cần phải tháo kính áp tròng trước khi tra mắt và chờ ít nhất 15 phút sau khi thuốc được tra vào mắt rồi mới đeo lại.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Sử dụng thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hay các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm khác do thuốc có thể gây mờ mắt.

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

Thời kỳ mang thai: Độ an toàn của thuốc ở phụ nữ mang thai chưa được chứng minh. Nên yêu cầu bệnh nhân thông báo ngay cho bác sĩ nếu bệnh nhân có thai hoặc dự định có thai trong khi sử dụng Eyrus. Do dữ liệu nghiên cứu trên người chưa đầy đủ, chỉ nên sử dụng Eyrus trong thai kỳ khi lợi ích thu được vượt hẳn rủi ro với thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú: Chưa biết Eyrus có được bài tiết vào sữa hay không. Nên yêu cầu bệnh nhân ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các tương tác khi sử dụng theo đường toàn thân:

- Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid.
- Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.
- Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid.
- Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid.

- Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai.
- Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrynic, furosemid làm tăng khả năng gây độc với thận và thính giác.
- Neomycin có thể làm tăng tác dụng chống đông của cumarin bằng cách giảm dự trữ vitamin K.
- Dùng đồng thời neomycin với tác nhân ức chế thần kinh-cơ có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh-cơ và dẫn đến liệt hô hấp. Do vậy, tránh dùng neomycin cho người bệnh đang dùng các thuốc này hoặc người bệnh bị nhược cơ.

Các tương tác khi sử dụng theo đường tác dụng tại chỗ:

- Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.
- Sử dụng đồng thời NSAIDs tại chỗ và steroid tại chỗ có thể gây rối loạn khả năng lành các tổn thương giác mạc.
- Sử dụng đồng thời và/hoặc tuần tự một aminoglycosid (neomycin) và thuốc tác dụng toàn thân, thuốc uống, hoặc các thuốc dùng tại chỗ khác có tác dụng gây độc thần kinh, độc thính giác, hoặc độc thận có thể dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc và cần tránh phối hợp.
- Nếu có nhiều hơn một sản phẩm thuốc nhỏ mắt đang được sử dụng, các loại thuốc phải dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên dùng cuối cùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu lâm sàng với Eyrus Ophthalmic suspension, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ở mắt là khó chịu, viêm giác mạc và kích ứng mắt, tỉ lệ từ 0,7% đến 0,9% bệnh nhân.

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo các quy ước sau đây: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) hoặc không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo thứ tự giảm dần về mức độ. Các dữ liệu thu được từ các nghiên cứu lâm sàng và kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc.

Theo hệ thống cơ quan	
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp: phản ứng quá mẫn (toàn thân hoặc mắt)
Rối loạn hệ thần kinh	Không biết: đau đầu
Rối loạn mắt	Ít gặp: viêm giác mạc, tăng nhãn áp, mờ mắt, sợ ánh sáng, giãn đồng tử, sa mí mắt, đau mắt, sưng mắt, ngứa mắt, khó chịu ở mắt, cảm giác có vật thể lạ trong mắt, sung huyết mắt, tăng chảy nước mắt Không biết: mỏng giác mạc

Mô tả các tác dụng không mong muốn đặc trưng:

Do có thành phần steroid, trường hợp bệnh nhân mắc các bệnh gây mỏng giác mạc hay củng mạc sẽ làm tăng nguy cơ thủng giác mạc hoặc thủng củng mạc đặc biệt là khi điều trị kéo dài. Sử dụng steroid nhỏ mắt có thể dẫn đến tăng nhãn áp với tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực và khiếm khuyết thị trường. Ngoài ra nó có thể dẫn đến đục thủy tinh thể dưới bao sau. Dị ứng tại chỗ với các aminoglycosid có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Các tác dụng phụ toàn thân có thể xảy ra khi sử dụng một cách rộng rãi.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Quá liều thuốc hiếm khi xảy ra.



Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều thường xảy ra như là dấu hiệu viêm giác mạc, ban đỏ, tăng tiết nước mắt, phù nề, ngứa môi.

Trong trường hợp nghi quá liều, hãy rửa mắt bằng nước và gọi cấp cứu y tế gần nhất. Nếu giọt thuốc đã bị hấp thu, bệnh nhân cần được cung cấp nhiều dịch và gọi trợ giúp.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 10 ml hỗn dịch nhỏ mắt.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C trong lọ thuốc được đóng kín.

TIÊU CHUẨN:

USP 37

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng thuốc trong vòng 2 tháng sau khi mở nắp.

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

SAMIL PHARM. CO., LTD.

216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 10/07/2017

Trưởng đại diện

Kim Hui Chang




TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh







