


Mẫu Nhãn Thuốc Đăng Ký

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/05/2015

THUỐC NHỎ MẮT  Thành phần:
TOBRAMYCIN Tobramycin sulfat tương
 ứng với Tobramycin 0,015g
 Nước cất pha tiêm, tá dược
 vđ 5 ml

Lọ 5 ml **0,3%**

C.T.C.P.D.PHATÂY **SĐK:** **CÔNG TY**
CƠ PHÂN
DUỐC PHẨM
HÀ TÂY
 M.S. 0500391400 - C.T.C.P.
 Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng
 - Liều dùng và các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Số lô SX: HD:

Handwritten signature

TOBRAMYCIN
 0,3%

<p>TOBRAMYCIN 0,3%</p> <p>Thành phần: Tobramycin sulfat tương ứng với Tobramycin 0,015g Nước cất pha tiêm, tá dược vđ 5 ml</p> <p>Bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.</p>	<p> TOBRAMYCIN 0,3%</p> <p>THUỐC NHỎ MẮT</p> <p>Hộp 1 lọ x 5 ml</p> <p>DNT HATAPHAR GMP-WHO</p>	<p>TOBRAMYCIN 0,3%</p> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>KHÔNG ĐƯỢC UỐNG</p> <p>SĐK: Sản xuất tại: CITY CP DUỐC PHẨM HÀ TÂY Tờ căn phố số 4 Là Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội Website: www.hataphar.com.vn</p> <p>DNT HATAPHAR GMP-WHO</p>	<p> TOBRAMYCIN 0,3%</p> <p>THUỐC NHỎ MẮT</p> <p>Hộp 1 lọ x 5 ml</p> <p><i>Handwritten signature</i></p>
			<p>Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>

CÔNG TY C.P DUỐC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

TOBRAMYCIN

- **Dạng thuốc:** Thuốc nhỏ mắt.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 5ml. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (lọ 5ml) thành phẩm:** Mỗi lọ (5ml) chứa:

Tobramycin sulfat	
tương ứng với Tobramycin	15mg
Tá dược vđ	5ml

(Tá dược gồm: Natri clorid, thimerosal, acid boric, natri borat, nước cất pha tiêm).

- Các đặc tính dược lực học:

Tobramycin là một kháng sinh họ aminoglycosid. 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. Phổ kháng khuẩn của tobramycin như sau:

Những chủng thường nhạy cảm: *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus indole* (-), *Proteus indole* (+), *Salmonella*, *Shigella*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Staphylococci*.

Những chủng kháng thuốc (MIC \geq 16 μ g/ml): *Meningococci*, *Streptococci* gồm cả *Pneumococci*, *Treponema pallidum*, các chủng kỵ khí. Mặc dù không có hoạt tính chống *Streptococci* trong ống nghiệm, tobramycin có tác dụng hiệp đồng với các beta-lactamine đối với các chủng này. Ở một mức độ nhẹ hơn, hoạt động hiệp đồng này diễn ra tương tự như vậy chống *Staphylococci*.

- **Các đặc tính dược động học:** Thuốc có tác dụng tại chỗ, thâm thấu rất kém vào thủy dịch. Lượng thuốc dùng ngoài đã được rửa sạch khỏi bề mặt của mắt trong khoảng 15 - 30 phút. Nồng độ tobramycin toàn thân vẫn ở dưới mức có thể phát hiện được trong cơ thể người được điều trị bằng dung dịch tra mắt tobramycin 0,3%.

- **Chỉ định:** Thuốc được dùng điều trị tại chỗ các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm ở mắt và vùng phụ cận: Viêm mí mắt, mụn mí mắt, viêm tuyến lệ, chắp lẹo, viêm kết mạc có tiết dịch vàng, viêm và loét giác mạc, dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật mắt.

- **Cách dùng và liều dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

* **Bệnh nhẹ và trung bình:** Nhỏ mắt mỗi lần 1 - 2 giọt/lần x 3 - 4 lần/ngày

* **Bệnh nhiễm khuẩn nặng:** Nhỏ mắt 1-2 giọt/lần, 1 giờ/lần đến khi bệnh giảm, sau đó giảm liều dần dần đến khi ngừng thuốc.

Thời gian điều trị từ 5 - 15 ngày.

- **Lưu ý:** Lọ đã mở nắp chỉ dùng trong 14 ngày (quá 14 ngày nếu đang điều trị thì dùng lọ mới)

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

- **Chống chỉ định:** Người có tiền sử dị ứng với các kháng sinh loại aminoglycosid hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Thận trọng:

Mẫn cảm với aminoglycosid nhỏ mắt có thể xảy ra ở 1 số bệnh nhân, biểu hiện bằng ngứa mí mắt, phù nề, xuất huyết kết mạc. Nếu phản ứng mẫn cảm xảy ra, cần ngừng sử dụng thuốc.

Cũng giống như sử dụng các kháng sinh khác, dùng thuốc kéo dài có thể làm cho các các chủng không nhạy cảm, bao gồm cả nấm phát triển quá mức. Nếu nghi ngờ bội nhiễm cần được điều trị kịp thời.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**

* **Thời kỳ mang thai:**

Nghiên cứu trên động vật với liều gấp 30 lần liều dùng toàn thân bình thường ở người cho thấy tobramycin không làm rối loạn sự thụ tinh và không làm tổn thương thai. Tuy nhiên trên phụ nữ mang thai. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và đối chứng tốt. Vì không phải các nghiên cứu trên động vật



luôn dự đoán được những đáp ứng trên người, nên khi mang thai chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Tobramycin được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Chưa biết sự hấp thu của Tobramycin qua niêm mạc mắt, do đó tránh tác hại cho bé bú mẹ, cần ngưng dùng Tobramycin hoặc ngưng cho bé bú.

- **Tác dụng không mong muốn:** Ngứa phù mi mắt, ban đỏ, viêm kết mạc do ban đỏ có thể xảy ra. Đau rát mắt, cảm giác mắt bị kích ứng.

* **Ghi chú:** "*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*".

- **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ nên không ảnh hưởng gì với người lái xe và vận hành máy móc.

- Tương tác thuốc:

Giống như gentamicin, nếu 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.

- Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Các dấu hiệu và triệu chứng do quá liều như viêm giác mạc có đốm, xung huyết, tăng chảy nước mắt, phù và ngứa mi mắt, những triệu chứng này có thể tương tự các phản ứng không mong muốn có thể gặp ở bệnh nhân.

Xử trí: Rửa mắt với nước ấm sạch để loại bỏ thuốc.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.* Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

TUỢC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy