



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/6/2013

llh

	5ml		
METODEX Thuốc nhỏ mắt	METODEX Thuốc nhỏ mắt	METODEX Eyes drop	METODEX Eyes drop
<p>Thuốc nhỏ mắt METODEX</p> <p>Thành phần: Mỗi lọ 5ml chứa: Tobramycin sulfate tương đương 15mg Tobramycin. Dexamethason natri phosphate tương đương 5mg Dexamethason</p> <p>Chỉ định:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viêm ở mắt có đáp ứng với steroid, và có nhiễm khuẩn nặng ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn ở mắt do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên. - Viêm kết mạc mi và kết mạc nhãn cầu, viêm kết mạc và ban phản trước nhãn nhằm giảm được phù nề và tình trạng viêm. - Viêm màng bồ đào trước mãn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ hay bỏng nhiệt do dị vật. <p>Liều dùng và cách dùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhỏ 1-2 giọt/lần, 4-6 giờ/lần. Trong 24 đến 48 giờ đầu có thể tăng liều lên đến 1-2 giọt/2 giờ/lần. Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có cải thiện các dấu hiệu lâm sàng. - Không nên ngưng điều trị quá sớm. - Bày nắp sao khi sử dụng. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi đã mở nắp lần đầu. <p>Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: Xin xem trong toa đơn.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Sản xuất và phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên</p>	<p>Rx - Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc nhỏ mắt METODEX</p> <p>WHO-GMP</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>	<p>Eyes drop METODEX</p> <p>Composition: Each bottle 5ml contains: Each ml contains: Tobramycin sulfate equivalent to 15 mg Tobramycin. Dexamethason sodium phosphate equivalent to 5 mg Dexamethason.</p> <p>Indication:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inflammation of the eye in response to steroids, and superficial eye infections or at risk of eye infections caused by bacteria sensitive. - Eyelid conjunctivitis and ocular conjunctivitis, conjunctivitis, and swelling the previous label obtain a diminution in edema and inflammation. - Chronic anterior uveitis and corneal injury from chemical, radiation or thermal burns, or penetration of foreign bodies. <p>Dosage and Administration:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instill 1-2 drops x 4-6 times daily. During the initial 24 to 48 hours, the dosage may be increased to 1-2 drops/2 hours/time. Frequency should be decreased gradually as warranted by improvement in clinical signs. - Care should be taken not to discontinue therapy prematurely. - Close the cap tightly after using. Use the drug within 30 days after initial opening. <p>Contra-indications, Side effects, other informations: See in the package insert.</p> <p>Storage: Store in dry place, below 30°C, protect from light.</p> <p>SBK / Visa No.: Manufactured & Distributed by: MERAPGROUP CORPORATION Ba Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên.</p>	<p>Rx - Prescription drug</p> <p>Eyes drop METODEX</p> <p>WHO-GMP</p> <p>Keep out of reach of children Read the package insert carefully before using</p>
			
			<p>Số lô SX / Batch No: Ngày SX / Mfg. Date: HD/Exp Date:</p>

Số lô SX/Batch No:	Loại 5ml	Rx - Thuốc bán theo đơn	Thành phần: Mỗi lọ 5 ml chứa:
HD/Exp Date:	Thuốc nhỏ mắt METODEX		Tobramycin 15 mg Dexamethason 5 mg
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG			Sản xuất & Phân phối bởi:  CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên.

Hộp 1 lọ 5ml

Rx - Thuốc bán theo đơn

Thuốc nhỏ mắt METODEX

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5ml chứa:

Tobramycin sulfate tương đương 15mg Tobramycin.
Dexamethason natri phosphate tương đương 3mg Dexamethason.
Tá dược: benzalkonium chlorid, dinatri edetat, natri chlorid, natri sulfat, nước cất vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5ml.

DƯỢC LỰC HỌC:

- METODEX (Tobramycin sulfate - Dexamethason natri phosphate) là dung dịch corticosteroid - kháng sinh tại chỗ sử dụng cho mắt.
- Dexamethason là một glucocorticoid tổng hợp từ glucocorticoid tự nhiên, tác dụng chống viêm của nó được sử dụng trong rối loạn của nhiều hệ thống cơ quan.
- Tobramycin sulfate là kháng sinh diệt khuẩn nhóm aminoglycoside.
- Việc sử dụng kết hợp thuốc có một thành phần chống nhiễm khuẩn trong chỉ định viêm có nguy cơ nhiễm trùng cao hoặc trường hợp có khả năng một số vi khuẩn nguy hiểm xuất hiện ở mắt.
- Nghiên cứu in vitro đã chứng minh rằng Tobramycin có tác dụng chống lại các chủng vi sinh vật nhạy cảm sau:
- Staphylococci bao gồm S. aureus và S. epidermidis (có men coagulase và không có men coagulase), kể cả chủng kháng penicillin.
- Streptococci bao gồm cả một số loài liên cầu khuẩn β tan huyết nhóm A, một số loài không tan huyết và một số Streptococcus pneumoniae.
- Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, hầu hết loài Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae and H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus and một số Neisseria species.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Không có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân từ METODEX, tuy nhiên, một số hấp thu toàn thân có thể xảy ra với thuốc dùng cho mắt. Nếu liều lượng tối đa của METODEX được đưa ra trong 48 giờ đầu (2 giọt/2 giờ/lần) hấp thu toàn thân xảy ra là rất khó.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm ở mắt có đáp ứng với steroid, và có nhiễm khuẩn nông ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn ở mắt do các vị khuẩn nhạy cảm gây nên.
- Viêm kết mạc mí và kết mạc nhãn cầu, viêm kết mạc và ban phát trước nhãn nhằm giảm được phù nề và tình trạng viêm.
- Viêm màng bồ đào trước mẩn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ hay bỏng nhiệt do dị vật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Nhỏ 1-2 giọt/lần, 4-6 giờ/lần. Trong 24 đến 48 giờ đầu có thể tăng liều lên đến 1-2 giọt/2 giờ/lần. Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có cải thiện các dấu hiệu lâm sàng.
- Không nên ngưng điều trị quá sớm.
- Dậy nắp sau khi sử dụng. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi đã mở nắp lần đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Viêm biểu mô giác mạc do Herpes simplex (viêm giác mạc dạng cành cây), bệnh đau 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. Quá mẫn với một số thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG:

* **Chung:** Khi sử dụng thuốc liên tục trong thời gian dài, sẽ gây khả năng nhiễm nấm giác mạc hoặc phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả vi nấm. Do vậy, thận trọng khi chỉ định các bệnh về mắt trên 10 ngày hoặc nhiều hơn 20ml.
- Khi thuốc cần kê đơn nhiều lần hay bất cứ khi nào 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 huyền quang.
- Di ứng chéo với các kháng sinh aminoglycoside khác có thể xảy ra, nếu phản ứng quá mẫn với sản phẩm ngưng sử dụng và tiến hành phương pháp điều trị thích hợp.
* **Trẻ sơ sinh:** An toàn và hiệu quả ở bệnh nhân trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định. Thận trọng khi sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi.
* **Người cao tuổi:** Không thấy có sự khác biệt tổng thể về an toàn và hiệu quả được quan sát giữa cả bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân trẻ hơn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ nên sử dụng thuốc nhỏ mắt Metodex trong thời kỳ thai nghén nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai.
- Không biết được thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì có rất nhiều loại thuốc bài tiết qua sữa, do đó nên quyết định tạm thời ngưng nuôi con bú khi sử dụng Metodex.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Phản ứng bất lợi khi sử dụng METODEX là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do sự kết hợp cả hai.

- Tác dụng ngoại ý do thành phần Tobramycin: những phản ứng độc tại chỗ đối với mắt và quá mẫn, bao gồm: ngứa và phù mí mắt, và ban đỏ kết mạc. Những phản ứng bất lợi 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 aminoglycoside thì nên thận trọng theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh.

- Tác dụng ngoại ý do thành phần steroid: tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển thành glaucome, tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên; hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau; và chậm liền vết thương.

- Nhiễm khuẩn thứ phát: 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.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không có báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Quá liều thuốc hầu như không xảy ra. Nếu bạn nghi ngờ quá liều hoặc uống thuốc, hãy liên hệ với bác sĩ để được tư vấn.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ**

Sản xuất & Phân phối bởi:



CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên.

Handwritten signature: *llh*
Red circular stamp: **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP**
Red circular stamp: **QUẢN LÝ THUỐC**
Red circular stamp: **PHÓ CỤC TRƯỞNG Nguyễn Văn Thanh**