

VD-32234-19

OK

Hỗn dịch nhỏ mắt

SCOFI



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

<p>Ophthalmic suspension</p> <p>SCOFI®</p> <p>Compositions: Each ml contains: Neomycin sulfate 3.500 IU Polymyxin B sulfate 6.000 IU Dexamethasone 1,0 mg</p> <p>Indications, dosage and administration, contraindications, precautions, adverse reactions, and other information: See in the package insert</p> <p>Dosage form: Ophthalmic suspension</p> <p>Packing style: Box of a 5 ml bottle</p> <p>Storage Dry place, below 30 °C, protect from direct light Only use the drug within 30 days after initial opening</p> <p>Specification: Manufacturer's</p> <p>Shake well before using Keep out of reach of children Carefully read the package insert before using</p> <p>Manufactured Merap Group Corporation Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Vietnam www.merapgroup.com</p>	<p>Rx- Prescription drug</p> <p>Ophthalmic suspension</p> <p>SCOFI®</p> 	<p>Hỗn dịch nhỏ mắt</p> <p>SCOFI®</p> <p>Thành phần: Mỗi ml chứa: Neomycin sulfat 3.500 IU Polymyxin B sulfat 6.000 IU Dexamethason 1,0 mg</p> <p>Chỉ định/ Liều dùng và cách dùng/ Chống chỉ định/Thận trọng/Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong toa đơn</p> <p>Dạng bào chế: Hỗn dịch nhỏ mắt</p> <p>Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml</p> <p>Bảo quản Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>SDK/ Visa No. :</p> <p>Lắc kỹ trước khi sử dụng Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Sản xuất Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam www.merapgroup.com</p> 	<p>Rx- Thuốc bán theo đơn</p> <p>Hỗn dịch nhỏ mắt</p> <p>SCOFI®</p> 
--	--	---	--

Số lô SX:
 NSX:
 HD:

Handwritten signature

<p>LSX: HD:</p> <p>Sản xuất bởi  Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam www.merapgroup.com</p>	<p>Rx - Thuốc bán theo đơn</p> <p>Hỗn dịch nhỏ mắt</p> <p>SCOFI®</p> <p>5 ml</p>	<p>Thành phần: Mỗi ml chứa: Neomycin sulfat 3.500 IU Polymyxin B sulfat 6.000 IU Dexamethason 1,0 mg</p> <p>Lắc kỹ trước khi sử dụng Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>
--	---	--

Hỗn dịch nhỏ mắt

SCOFI



<p>Ophthalmic suspension</p> <p>SCOFI[®]</p> <p>Compositions: Each ml contains:</p> <p>Neomycin sulfate 3.500 IU</p> <p>Polymyxin B sulfate 6.000 IU</p> <p>Dexamethasone 1,0 mg</p> <p>Indications, dosage and administration, contraindications, precautions, adverse reactions, and other information: See in the package insert</p> <p>Dosage form: Ophthalmic suspension</p> <p>Packing style: Box of a 10 ml bottle</p> <p>Storage</p> <p>Dry place, below 30 °C, protect from direct light</p> <p>Only use the drug within 30 days after initial opening</p> <p>Specification: Manufacturer's</p> <p>Shake well before using</p> <p>Keep out of reach of children</p> <p>Carefully read the package insert before using</p> <p>Manufactured by Merap Group Corporation Tan Dien - Van Giang, Hung Yen, Vietnam www.merapgroup.com</p>	<p>Rx- Prescription drug</p> <p>Ophthalmic suspension</p> <p>SCOFI[®]</p> <p>MERAP GROUP</p>	<p>Hỗn dịch nhỏ mắt</p> <p>SCOFI[®]</p> <p>Thành phần: Mỗi ml chứa:</p> <p>Neomycin sulfat 3.500 IU</p> <p>Polymyxin B sulfat 6.000 IU</p> <p>Dexamethason 1,0 mg</p> <p>Chỉ định/ Liều dùng và cách dùng/ Chống chỉ định/ Thận trọng/ Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong toa đơn</p> <p>Dạng bào chế: Hỗn dịch nhỏ mắt</p> <p>Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml</p> <p>Bảo quản</p> <p>Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp</p> <p>Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>SDK/ Visa No. :</p> <p>Lắc kỹ trước khi sử dụng</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Sản xuất</p> <p>Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap Tan Dien - Van Giang - Hung Yen - Viet Nam www.merapgroup.com</p>	<p>Rx - Thuốc bán theo đơn</p> <p>Hỗn dịch nhỏ mắt</p> <p>SCOFI[®]</p> <p>MERAP GROUP</p>
--	--	---	---

Số lô SX:
NSX:
HD:

<p>LSX:</p> <p>HD:</p> <p>Sản xuất bởi MERAP GROUP</p> <p>Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap Tan Dien - Van Giang - Hung Yen - Viet Nam www.merapgroup.com</p>	<p>Rx - Thuốc bán theo đơn</p> <p>Hỗn dịch nhỏ mắt</p> <p>SCOFI[®]</p> <p>10 ml</p>	<p>Thành phần: Mỗi ml chứa:</p> <p>Neomycin sulfat 3.500 IU</p> <p>Polymyxin B sulfat 6.000 IU</p> <p>Dexamethason 1,0 mg</p> <p>Lắc kỹ trước khi sử dụng</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>
---	---	--



Hỗn dịch nhỏ mắt

SCOFI®

Dexamethasone, Neomycin sulfate và Polymyxin B sulfate

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỀ XA TÂM TAY TRỀ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi ml hỗn dịch chứa:

Dexamethasone 1,0 mg

Neomycin sulfate 3500 IU

Polymyxin B sulfate 6000 IU

Tá dược: Tyloxapol, natri clorid, hydroxyethyl cellulose, benzalkonium clorid, acid clohydric, natri hydroxyd, nước cất

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch nhỏ mắt

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 ml

Hộp 1 lọ 10 ml

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Hỗn dịch nhỏ mắt Scofi được chỉ định để điều trị ngắn hạn các tình trạng viêm mắt đáp ứng với corticoid khi xét thấy cần dùng đồng thời cả thuốc kháng khuẩn, sau khi loại trừ sự hiện diện của bệnh nấm và virus

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Liều dùng

Sử dụng ở trẻ em, người lớn, kể cả người cao tuổi:

Trường hợp nhẹ, nhỏ 1 đến 2 giọt thuốc vào túi kết mạc của mắt bị viêm, 4 đến 6 lần mỗi ngày

Trường hợp nặng, nhỏ 1 đến 2 giọt thuốc vào túi kết mạc của mắt bị viêm mỗi giờ. Giảm dần số lần nhỏ thuốc khi các triệu chứng bệnh được cải thiện

Thời gian điều trị: Theo đúng chỉ định của bác sĩ

Cách dùng

Thuốc chỉ sử dụng để nhỏ mắt

Lắc kỹ trước khi dùng

Ngửa đầu ra sau. Đặt một ngón tay dưới mắt, kéo nhẹ mí mắt xuống dưới đến khi mí dưới và nhãn cầu tạo thành túi kết mạc hình chữ V. Nhỏ vào đó 1 giọt, không bóp mạnh lọ thuốc, chỉ cần bấm nhẹ để nhỏ giọt. Nhẹ nhàng khép mí mắt và chẹn ống thông mũi lệ để giảm lượng thuốc hấp thu vào tuần hoàn chung, giảm tác dụng phụ toàn thân

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ giọt và hỗn dịch thuốc, không để đầu nhỏ giọt của lọ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh hoặc bất cứ vật nào. Đậy nắp sau khi sử dụng

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Quá mẫn với neomycin sulfate, polymyxin B sulfate, dexamethasone hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Viêm biểu mô giác mạc do *Herpes simplex*

Bệnh đau mùa, thủy đậu và các bệnh khác ở mắt (kết mạc và giác mạc) do virus

Bệnh ở các bộ phận của mắt do nấm

Nhiễm khuẩn mắt do *Mycobacterium*

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các thuốc, Scofi có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải

Tác dụng không mong muốn có thể gặp phải trên mắt

Không thường gặp (ảnh hưởng từ 1 đến 10 người trong 1000 người sử dụng): Viêm giác mạc, tăng nhãn áp, nhạy cảm với ánh sáng, giãn đồng tử, sụp mí mắt, đau mắt, sưng

hoặc đỏ mắt, kích ứng mắt, mắt có cảm giác ngứa hoặc không bình thường, cảm giác có dị vật ở mắt, tăng chảy nước mắt

Không được biết đến (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có): Mờ giác mạc và nhìn mờ

Tác dụng không mong muốn có thể gặp phải trên các cơ quan khác

Không thường gặp (ảnh hưởng từ 1 đến 10 người trong 1000 người sử dụng): Quá mẫn (tai mắt hay toàn thân)

Không được biết đến (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có): Đau đầu, hội chứng Cushing, ức chế tuyến thượng thận

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm các thuốc kê đơn và cả thuốc không kê đơn vì SCOFI có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời

Sử dụng đồng thời với các steroid và các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ gặp các vấn đề về phục hồi giác mạc

Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 như ritonavir và cobiciclat có thể gây tăng ức chế tuyến thượng thận/hội chứng Cushing. Thông báo cho bác sĩ nếu đang sử dụng các thuốc ức chế CYP3A4

Sử dụng đồng thời và/hoặc ngay sau khi dùng aminoglycosid (neomycin) với các thuốc có độc tính trên thần kinh, tai hoặc thận đường toàn thân, đường uống hay thuốc dùng tại chỗ khác có thể gây tăng độc tính

Nếu sử dụng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, các thuốc này phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút và thuốc mỡ tra mắt nên được sử dụng cuối cùng

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu quên dùng thuốc, hãy dùng ngay sau khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu đã gần thời điểm nhỏ tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên. Không dùng liều cao gấp đôi để bù cho liều đã quên

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều Scofi tương tự như các tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân (viêm giác mạc đỏ, ban đỏ, tăng chảy nước mắt, phù và ngứa mí mắt)

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trường hợp nhỏ thuốc quá liều, nên rửa mắt bằng nước ấm. Nếu xảy ra các triệu chứng nặng hơn, cần thông báo với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức, nên mang theo bao bì ngoài của thuốc để bác sĩ xác định bạn đã sử dụng quá liều thuốc nào



Handwritten signature and blue scribbles at the bottom right corner.

THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để uống hoặc tiêm

Tương tự như các kháng sinh, sử dụng Scofi trong một thời gian dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn và nấm không nhạy cảm. Thông báo với bác sĩ nếu các triệu chứng nặng hơn hoặc đột ngột xuất hiện trở lại

Mẫn cảm với các aminoglycosid dùng tại chỗ và mẫn cảm chéo với các aminoglycosid khác có thể xảy ra. Nếu có dấu hiệu của các phản ứng nghiêm trọng hoặc quá mẫn, cần dừng sử dụng thuốc

Các phản ứng nghiêm trọng bao gồm nhiễm độc thần kinh, tai và thận đã được ghi nhận khi sử dụng neomycin đường toàn thân hoặc tại chỗ nơi vết thương hở hoặc da bị tổn thương. Các phản ứng độc trên thần kinh, thận cũng đã được ghi nhận với polymyxin B đường toàn thân. Mặc dù các phản ứng này chưa gặp khi sử dụng thuốc nhỏ mắt, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với aminoglycosid hoặc polymyxin B đường toàn thân

Corticoid trong Scofi có thể gây giảm sự đề kháng và tạo điều kiện cho các nhiễm khuẩn, nấm, virus không nhạy cảm; che giấu các dấu hiệu nhiễm khuẩn lâm sàng hoặc dấu hiệu của phản ứng quá mẫn với Scofi. Ngừng sử dụng thuốc nếu nhiễm nấm xảy ra

Sử dụng thuốc nhỏ mắt corticosteroid kéo dài có thể gây ra tăng nhãn áp và/hoặc bệnh glaucôm, với tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực, thu hẹp thị trường, đục thủy tinh thể dưới sau bao. Nguy cơ tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể tăng lên ở các bệnh nhân vốn có nguy cơ cao (ví dụ, bệnh nhân tiểu đường). Nên thường xuyên kiểm tra áp lực nội nhãn khi sử dụng kéo dài thuốc này, đặc biệt quan trọng với đối tượng trẻ em, do nguy cơ tăng nhãn áp khi sử dụng thuốc nhỏ mắt corticosteroid ở trẻ em cao hơn và xuất hiện sớm hơn so với người lớn

Rối loạn thị giác có thể gặp khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu gặp các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, cần thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ

Nếu mắc bệnh gây mỏng màng cứng hoặc giác mạc, cần thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi điều trị với Scofi

Hội chứng Cushing và/hoặc ức chế tuyến thượng thận liên quan đến sự hấp thu dexamethasone ở mắt vào tuần hoàn chung có thể xảy ra sau khi điều trị liên tục kéo dài ở các bệnh nhân vốn có nguy cơ cao, bao gồm trẻ em, bệnh nhân được điều trị với thuốc ức chế CYP3A4 (ritonavir và cobicistat). Đối với các trường hợp này, cần ngừng điều trị từ từ

Để tránh nguy cơ phát triển bệnh herpes ở mắt, kiểm tra mắt bằng đèn khe thường xuyên rất quan trọng

Thành phần corticosteroid trong Scofi có thể làm mất chậm hồi phục trong trường hợp mắt bị tổn thương. Các thuốc NSAID dùng tại chỗ cũng được ghi nhận làm chậm hồi phục cho mắt. Do đó, sử dụng đồng thời corticosteroid tại chỗ và các thuốc kháng viêm không-steroid (NSAID) tại chỗ có thể tăng nguy cơ về vấn đề hồi phục tổn thương ở mắt

Không nên đeo kính áp tròng trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn mắt. Thành phần benzalkonium clorid trong Scofi có thể gây kích ứng mắt và làm mất màu của kính áp tròng mềm. Nếu tiếp tục đeo trong quá trình điều trị, cần gỡ bỏ kính áp tròng trước khi sử dụng Scofi và đeo lại sau đó ít nhất 15 phút

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản ở nam giới hay nữ giới

Phụ nữ mang thai

Không khuyến cáo sử dụng thuốc nhỏ mắt Scofi cho phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú

Việc quyết định ngưng cho con bú hay không sử dụng thuốc nhỏ mắt Scofi cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của thuốc đối với người mẹ và nguy cơ đối với trẻ

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cũng giống như bất cứ các thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, hãy chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Trước khi dùng bất kỳ một loại thuốc nào, nên hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ
- Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc
- Phụ nữ mang thai và cho con bú
- Người có những vấn đề về sức khỏe cần thận trọng được nêu ở mục "THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC"

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng:



Sản xuất
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

14C
NG
PH
Đ
ER
VG-

Handwritten signatures and blue ink marks at the bottom right of the page.

THÀNH PHẦN: Mỗi ml hỗn dịch chứa:

Dexamethasone 1,0 mg

Neomycin sulfate 3500 IU

Polymyxin B sulfate 6000 IU

Tá dược: Tyloxapol, natri clorid, hydroxyethyl cellulose, benzalkonium clorid, acid clohydric, natri hydroxyd, nước cất

MÔ TẢ DẠNG BAO CHẾ: Hỗn dịch nhỏ mắt**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ 5 ml
Hộp 1 lọ 10 ml**CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ****Nhóm dược lý trị liệu:** Thuốc nhãn khoa. Phối hợp corticoid với thuốc chống nhiễm khuẩn

Mã ATC: S01CA01

Dược lực học**Cơ chế tác dụng**

Hỗn dịch nhỏ mắt Sofci có hai tác dụng: Tác dụng chống viêm của dexamethasone và tác dụng diệt khuẩn của hai kháng sinh neomycin và polymyxin B

Dexamethasone là một glucocorticoid tổng hợp, thuộc nhóm các corticoid có tác dụng chống viêm mạnh và có tính thấm tốt đối với mô mắt. Các corticosteroid làm giảm đáp ứng viêm đối với nhiều tác nhân khác nhau và làm trì hoãn hoặc làm chậm quá trình phục hồi vết thương. Vì corticosteroid có thể ức chế cơ chế đề kháng của cơ thể chống lại nhiễm trùng, trong các trường hợp đặc biệt, khi tác dụng ức chế miễn dịch có ý nghĩa lâm sàng, cần sử dụng phối hợp corticosteroid với kháng sinh

Polymyxin B là một kháng sinh lipopeptid mạch vòng, có tác dụng diệt khuẩn nhờ cơ chế gắn với phospholipid trên vách tế bào vi khuẩn, làm thay đổi tính thấm và thay đổi cấu trúc màng bảo vệ vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong. Polymyxin B tác dụng trên đa số các vi khuẩn Gram âm, nhưng không có tác dụng với vi khuẩn kỵ khí và vi khuẩn Gram Dương

Neomycin là một kháng sinh aminoglycosid có phổ rộng, có tác dụng diệt khuẩn nhờ cơ chế ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn với tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm

Cơ chế kháng thuốc

Cơ chế kháng thuốc với polymyxin B có nguồn gốc nhiễm sắc thể và không thường gặp. Sự thay đổi phospholipid trên màng bảo vệ đóng một vai trò trong sự kháng thuốc

Cơ chế kháng thuốc với neomycin có thể do một số cơ chế sau:

- Thay đổi tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn

- Ngăn cản việc vận chuyển neomycin vào trong tế bào

- Bất hoạt kháng sinh nhờ các enzyme adenylate hóa, phosphoryl hóa, acetyl hóa. Gen mang thông tin tổng hợp các enzyme bất hoạt này có thể được mang bởi nhiễm sắc thể vi khuẩn hoặc plasmid

Phổ kháng khuẩn và phổ kháng thuốc**Vi khuẩn nhạy cảm**- Vi khuẩn Gram dương hiệu khi: *Bacillus cereus*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus simplex*, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium bovis*, *Corynebacterium macginleyi*, *Corynebacterium propinquum*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicillin - MSSA), *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm với methicillin - MSSE), *Staphylococcus pasteurii*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus mutans*- Vi khuẩn Gram âm hiệu khi: *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Moraxella lacunata*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp.**Vi khuẩn có thể gặp vẫn đề về đề kháng thụ nhận***Staphylococcus epidermidis* (chủng kháng methicillin - MRSE), *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus lugdunensis***Vi khuẩn đề kháng tự nhiên**- Vi khuẩn Gram dương hiệu khi: *Enterococci faecalis*, *Staphylococcus aureus* (chủng kháng methicillin - MRSA), *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*- Vi khuẩn kỵ khí: *Propionibacterium acnes***Dược động học**

Dexamethasone có thể được hấp thu đáng kể sau khi sử dụng tại chỗ trên da và mắt, gây tác dụng toàn thân. Một lượng đáng kể dexamethasone có thể thấm qua mô mắt và góp phần tạo ra tác dụng của dexamethasone trong điều trị viêm phần trước của mắt

Polymyxin B sulfat không được hấp thu từ đường tiêu hóa hay qua da nguyên vẹn. Mặc dù biểu mô giác mạc nguyên vẹn ngăn cản sự thấm của polymyxin B vào nhu mô giác mạc, nồng độ điều trị vẫn đạt được ở nhu mô khi lớp biểu mô bị tổn thương. Polymyxin B thấm không đáng kể vào thủy tinh thể sau khi tiêm dưới kết mạc hoặc nhỏ mắt

Neomycin được hấp thu ít từ đường tiêu hóa, sau khi sử dụng tại chỗ lượng thuốc được hấp thu không đáng kể để gây ra tác dụng toàn thân. Hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Sau khi được hấp thu, neomycin thải trừ nhanh chóng qua thận dưới dạng hoạt tính

CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch nhỏ mắt Sofci được chỉ định để điều trị ngắn hạn các tình trạng viêm mắt đáp ứng với corticoid khi xét thấy cần dùng đồng thời cả thuốc kháng khuẩn, sau khi loại trừ sự hiện diện của bệnh nấm và virus

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**Liều dùng**

Sử dụng ở trẻ em, người lớn, kể cả người cao tuổi:

Trường hợp nhẹ, nhỏ 1 đến 2 giọt thuốc vào túi kết mạc của mắt bị viêm, 4 đến 6 lần mỗi ngày

Trường hợp nặng, nhỏ 1 đến 2 giọt thuốc vào túi kết mạc của mắt bị viêm mỗi giờ

Giảm dần số lần nhỏ thuốc khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện và ngừng điều trị khi hết viêm. Không ngừng điều trị quá sớm

Không kê quá 20 ml. Không kê thêm thuốc khi chưa có thêm các đánh giá bổ sung

Cách dùng

Thuốc chỉ sử dụng để nhỏ mắt

Lắc kỹ trước khi dùng

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ giọt và hỗn dịch thuốc, không để đầu nhỏ giọt của lọ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh hoặc bất cứ vật nào. Đậy nắp sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dược chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Viêm biểu mô giác mạc do *Herpes simplex*

Bệnh đậu mùa, thủy đậu và các bệnh khác ở kết mạc và giác mạc do virus

Bệnh ở các bộ phận của mắt do nấm

Nhiễm khuẩn mắt do *Mycobacterium***THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để uống hoặc tiêm

Tương tự như các kháng sinh, sử dụng Sofci trong một thời gian dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn và nấm không nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm, bệnh nhân cần được điều trị một cách thích hợp

Mẫn cảm với các aminoglycosid dùng tại chỗ và mẫn cảm chéo với các aminoglycosid khác có thể xảy ra. Nếu có dấu hiệu của các phản ứng nghiêm trọng hoặc quá mẫn, cần ngừng sử dụng thuốc. Các phản ứng nghiêm trọng bao gồm nhiễm độc thần kinh, tai và thận đã được ghi nhận khi sử dụng neomycin đường toàn thân hoặc tại chỗ nơi vết thương hở hoặc da bị tổn thương. Các phản ứng độc trên thần kinh, thận cũng đã được ghi nhận với polymyxin B đường toàn thân. Mặc dù các phản ứng này chưa gặp khi sử dụng thuốc nhỏ mắt, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với aminoglycosid hoặc polymyxin B đường toàn thân

Corticoid trong Sofci có thể gây giảm sự đề kháng và tạo điều kiện cho các nhiễm khuẩn, nấm, virus không nhạy cảm; che giấu các dấu hiệu nhiễm khuẩn lâm sàng hoặc dấu hiệu của phản ứng quá mẫn với Sofci. Ngừng sử dụng thuốc nếu nhiễm nấm xảy ra

Sử dụng thuốc nhỏ mắt corticosteroid kéo dài có thể gây ra tăng nhãn áp và/hoặc bệnh glaucôm, với tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực, thu hẹp trường, đục thủy tinh thể dưới sau bao. Nguy cơ tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể tăng lên ở các bệnh nhân vốn có nguy cơ cao (ví dụ, bệnh nhân tiểu đường). Nên thường xuyên kiểm tra áp lực nội nhãn khi sử dụng kéo dài thuốc này, đặc biệt quan trọng với đối tượng trẻ em, do nguy cơ tăng nhãn áp khi sử dụng thuốc nhỏ mắt corticosteroid ở trẻ em cao hơn và xuất hiện sớm hơn

Rối loạn thị giác có thể gặp khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu gặp các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân cần được đánh giá ngay lập tức, có thể bao gồm đục thủy tinh thể, glaucôm hoặc các bệnh hiếm như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ

Trường hợp thủng màng cứng hoặc giác mạc đã gặp ở bệnh nhân mắc bệnh gây mỏng màng cứng hoặc giác mạc khi sử dụng thuốc nhỏ mắt corticosteroid

Để tránh nguy cơ phát triển bệnh herpes ở mắt, kiểm tra mắt bằng đèn khe thường xuyên rất quan trọng

Thành phần corticosteroid trong Sofci có thể làm mất chậm hồi phục trong trường hợp mắt bị tổn thương. Các thuốc NSAID dùng tại chỗ cũng được ghi nhận làm chậm hồi phục cho mắt. Sử dụng đồng thời corticosteroid tại chỗ và NSAID tại chỗ có thể tăng nguy cơ về vấn đề hồi phục tổn thương ở mắt

Hội chứng Cushing và/hoặc ức chế tuyến thượng thận liên quan đến sự hấp thu dexamethasone ở mắt vào tuần hoàn chung có thể xảy ra sau khi điều trị liên tục kéo dài ở các bệnh nhân vốn có nguy cơ cao, bao gồm trẻ em, bệnh nhân được điều trị với thuốc ức chế CYP3A4 (ritonavir và cobicistat). Trong các trường hợp này, cần ngừng điều trị từ từ

Không nên đeo kính áp tròng trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn mắt. Thành phần benzalkonium clorid trong Sofci có thể gây kích ứng mắt và làm mất màu của kính áp tròng mềm. Nếu tiếp tục đeo trong quá trình điều trị, cần gỡ bỏ kính áp tròng trước khi sử dụng Sofci và đeo lại sau đó ít nhất 15 phút

Rx - Thuốc bán theo đơn

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản ở nam giới hay nữ giới

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật với các thành phần hoạt tính trong Scofi cho thấy có độc tính trên động vật đang có thai. Không khuyến cáo sử dụng thuốc nhỏ mắt Scofi cho phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú

Không rõ dexamethasone, neomycin hay polymyxin B khi dùng đường nhỏ mắt có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do các corticosteroid và aminoglycosid khi dùng đường toàn thân có thể bài tiết vào sữa mẹ, không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ

Việc quyết định ngừng cho con bú hay không sử dụng thuốc nhỏ mắt Scofi cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của thuốc đối với người mẹ và nguy cơ đối với trẻ

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cũng giống như bất cứ các thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, hãy chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện

Sử dụng đồng thời với các steroid và NSAID tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ gặp các vấn đề về phục hồi giác mạc

Các thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat) có thể làm giảm thải trừ dexamethasone, gây tăng tác dụng ức chế tuyến thượng thận/ hội chứng Cushing. Nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc này, trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ tăng các tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid

Sử dụng đồng thời và/hoặc ngay sau khi dùng aminoglycosid (neomycin) với các thuốc có độc tính trên thần kinh, tai hoặc thận đường toàn thân hay tại chỗ khác có thể gây tăng độc tính

Nếu sử dụng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, các thuốc này phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút và thuốc mờ tra mắt nên được sử dụng cuối cùng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là gây khó chịu mắt, viêm giác mạc, kích ứng mắt, với tần suất gặp là 0,7% – 0,9% bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan, tần suất gặp và mức độ nghiêm trọng, với quy ước về tần suất gặp: *Rất thường gặp* ($\geq 1/10$); *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); *không thường gặp* ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$); *rất hiếm gặp* ($< 1/10.000$) và *không được biết đến* (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng

Mắt

Không thường gặp: Viêm giác mạc, tăng áp lực nội nhãn, nhạy cảm với ánh sáng, giãn đồng tử, sụp mí mắt, đau mắt, sưng mắt, ngứa mắt, khó chịu ở mắt, cảm giác có dị vật ở mắt, kích ứng mắt, sung huyết mắt, tăng chảy nước mắt
Không được biết đến: Mỏng giác mạc, nhìn mờ

Hệ miễn dịch

Không thường gặp: Quá mẫn (tại mắt hay toàn thân)

Hệ thần kinh

Không được biết đến: Đau đầu

Tuyến nội tiết

Không được biết đến: Hội chứng Cushing, ức chế tuyến thượng thận

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều Scofi tương tự như các tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân (viêm giác mạc đỏ, ban đỏ, tăng chảy nước mắt, phù và ngứa mí mắt). Do đặc điểm của dạng bào chế dùng tại chỗ, dự kiến không có độc tính khi sử dụng với liều khuyến cáo trên mắt hay khi uống nhầm toàn bộ lọ thuốc

Xử trí khi quá liều

Trường hợp nhỏ thuốc quá liều, nên rửa mắt bằng nước ấm



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh

[Handwritten signature]

