

MẪU HỘP THUỐC NHỎ MẮT TETRACAIN

-----00o-----

Kích thước thực của hộp : 2,8 cm x 7,0 cm x 2,8 cm



Ngày 22 tháng 03 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NHỎ MẮT TETRACAIN 0,5%

Kích thước thực: 9,2 cm x 13,5 cm

Tetracain 0,5%

Thuốc nhỏ mắt- Chai 10 ml

CÔNG THỨC: Chai 10 ml chứa

- Tetracain hydroclorid.....50 mg
- Tá dược: Nipagin, Nước cất.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Tetracain là một este của acid para-aminobenzoic có tác dụng gây tê rất mạnh, chậm, kéo dài và độc hơn procain. Thuốc ngăn chặn xung thần kinh hình thành và dẫn truyền dọc theo các sợi thần kinh do làm giảm tính thấm ion natri qua màng tế bào thần kinh. Tác dụng này có tính chất hồi phục, làm ổn định màng và ức chế sự khử cực, làm giảm lan truyền điện thế hoạt động và sau đó thì ức chế dẫn truyền xung động thần kinh.

Khi một lượng lớn được hấp thu qua niêm mạc, thuốc gây kích thích hoặc ức chế hệ thần kinh trung ương. Tác dụng trên hệ tim mạch có thể gây giảm tính dẫn truyền và tính kích thích cơ tim, gây giãn mạch ngoại vi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc rất dễ hấp thu qua niêm mạc vào hệ tuần hoàn, không được dùng thuốc ở vùng da bị tổn thương hoặc có tổn thương mạch máu. Tốc độ hấp thu phụ thuộc vào hệ mạch và lưu lượng máu ở vị trí tiếp xúc, nồng độ thuốc và thời gian tiếp xúc. Hấp thu từ niêm mạc họng hoặc đường hô hấp đặc biệt nhanh, nên không được gây tê để nội soi phế quản hoặc bàng quang. Nên dùng lidocain vi an toàn hơn. Thêm một thuốc co mạch vào thuốc tê cũng không đủ để làm giảm hoặc làm chậm hấp thu thuốc tê để bảo vệ chống lại các tác dụng toàn thân.

Dùng dung dịch 0,5% ở mắt, tác dụng gây tê tại chỗ đạt được trong vòng 25 giây, và kéo dài đến 15 phút hoặc hơn. Tetracain bị thủy phân thành acid para-aminobenzoic do pseudocholinesterase huyết tương. Các chất chuyển hóa chủ yếu bài tiết qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng trong các trường hợp gây tê bề mặt trong nhãn khoa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Nhạy cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc nhạy cảm với thuốc gây tê tại chỗ dạng ester, hoặc acid paraaminobenzoic và dẫn chất.

THẬN TRỌNG:

- Không nên sử dụng thuốc nhỏ mắt Tetracain trong thời gian dài: có thể xảy ra viêm kết mạc nặng, đục giác mạc và có thể có sẹo.
- Bệnh nhân không nên dụi mắt khi còn thuốc nhỏ trong mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tetracain được thủy phân trong cơ thể thành acid paraaminobenzoic và có thể đối kháng với tác động của sulphonamid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cảm giác châm chích, bỏng rát, đỏ, phản ứng dị ứng khi nhỏ mắt

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Tetracain có độc tính toàn thân khá cao. Khi dùng liều cao gây tê tại chỗ, thuốc có thể hấp thu, gây tác dụng toàn thân và ngộ độc do quá liều.

Triệu chứng: Các triệu chứng chủ yếu là suy giảm tuần hoàn: Ra mồ hôi, hạ huyết áp, tái nhợt, nhịp tim chậm hoặc loạn nhịp, có thể gây ngừng tim dẫn đến tử vong. Thần kinh trung ương biểu hiện các triệu chứng như: Nhìn mờ, nhìn đôi, lú lẫn, co giật, chóng mặt, ngù gât, cảm giác nóng lạnh, tê cứng, ù tai, rét run, bất tỉnh hoặc hưng phấn, sợ hãi. Đầu tiên thường gây phản ứng kích thích sau đó suy giảm, nhưng các biểu hiện kích thích có thể thoáng qua hoặc không thấy nên chỉ có biểu hiện suy giảm là bất tỉnh sau đó ngừng thở.

Methemoglobin huyết: Khó thở, chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi.

Xử trí: Tiêm tĩnh mạch các thuốc tăng tuần hoàn.

Điều trị co giật: Có thể dùng benzodiazepin, nhưng lưu ý rằng thuốc này có thể làm giảm hô hấp, tuần hoàn đặc biệt khi dùng nhanh. Do vậy, phải sẵn có các thiết bị hồi sức cấp cứu kịp thời.

Methemoglobin huyết: Tiêm tĩnh mạch xanh methylen 1 – 2 mg/kg và/hoặc cho uống vitamin C 100 – 200 mg.

Bổ trợ: Duy trì hô hấp, cho thở 100% oxygen, nếu cần đặt nội khí quản.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Cắt chỉ: Nhỏ 1 hoặc 2 giọt, 2 hoặc 3 phút trước khi cắt chỉ may.
- Lấy vật lạ: Nhỏ 1 hoặc 2 giọt trước khi tiến hành.
- Đo nhãn áp: Nhỏ 1 hoặc 2 giọt ngay trước khi đo

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 chai 10 ml.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Thuốc nhỏ mắt Tetracain 0,5% đạt theo TCCS.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cái Lái, Q.2, TP. HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM
F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 28 tháng 03 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU NHÃN THUỐC NHỎ MẮT TETRACAIN

Kích thước thực của nhãn : 7,0 cm x 2,0 cm



Ngày 25 tháng 07 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC

A red circular stamp with the text 'S.Đ.K.K.D: 0302408317 - C.T.C.P', 'CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2', and 'QUẬN 3 - TP. HỒ CHÍ MINH'. A blue signature is written over the stamp.

DS. *Lê Thanh Sĩ*