

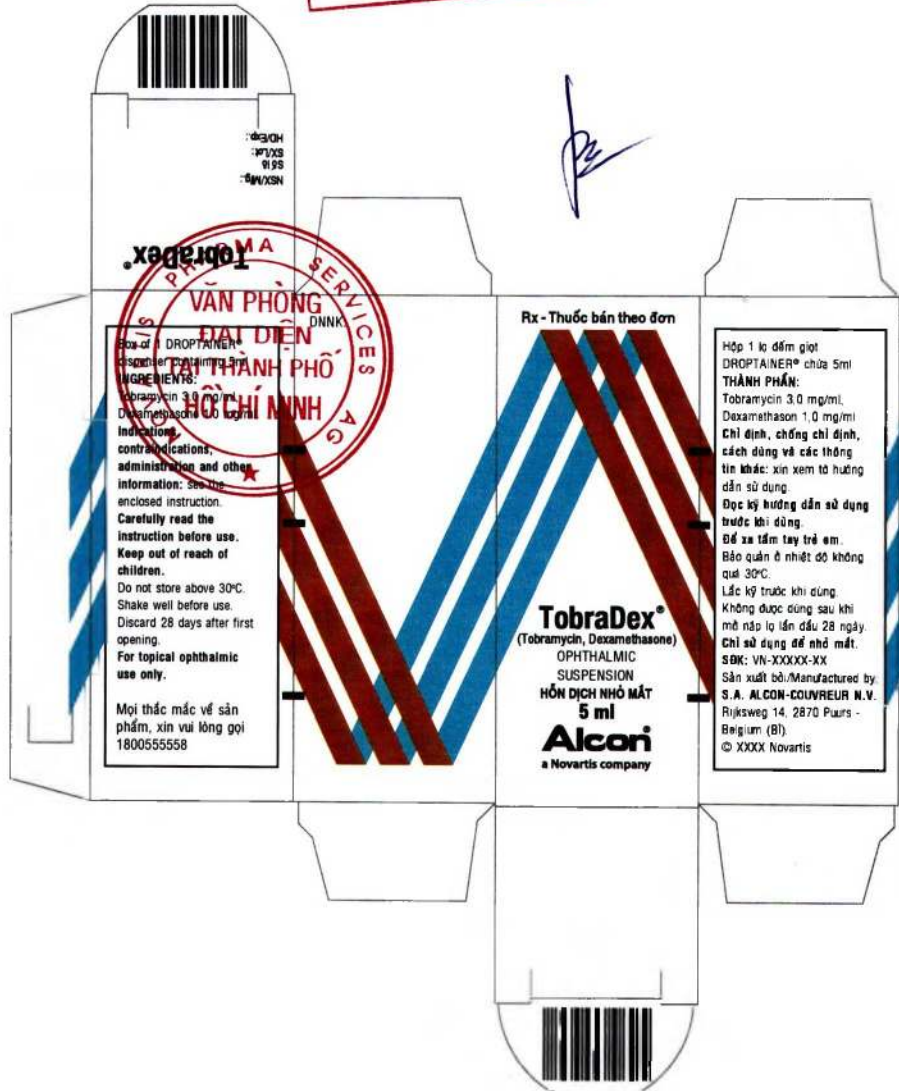
NN 21474

233/97

Nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/06/17



VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH

Rx - Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 lọ nhỏ giọt
DROPTAINER® chứa 5ml
THÀNH PHẦN:
Tobramycin 3.0 mg/ml
Dexamethason 1.0 mg/ml
Chỉ định, chống chỉ định,
cách dùng và các thông
tin khác: xin xem tờ hướng
dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản ở nhiệt độ không
quá 30°C.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Không được dùng sau khi
mở nắp lọ lần đầu 28 ngày.
Chỉ sử dụng để nhỏ mắt.
SĐK: VN-XXXX-XX
Sản xuất bởi/Manufactured by:
S. A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14, 2870 Puurs -
Belgium (B).
© XXXX Novartis

Box of 1 DROPTAINER®
dropper containing 5ml
INGREDIENTS:
Tobramycin 3.0 mg/ml
Dexamethasone 1.0 mg/ml
Indications,
contraindications,
administration and other
information: see the
enclosed instruction.
Carefully read the
instruction before use.
Keep out of reach of
children.
Do not store above 30°C.
Shake well before use.
Discard 28 days after first
opening.
For topical ophthalmic
use only.
Mọi thắc mắc về sản
phẩm, xin vui lòng gọi
1800555558

TobraDex®
(Tobramycin, Dexamethasone)
OPHTHALMIC
SUSPENSION
HỒN DỊCH NHỎ MẮT
5 ml
Alcon
a Novartis company

Nhãn lọ

Kích thước phóng to



THÀNH PHẦN:
Tobramycin 3,0 mg/ml,
Dexamethason 1,0 mg/ml



TobraDex®

Hỗn dịch nhỏ mắt

Rx 5ml Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Không được dùng sau khi mở nắp lọ lần đầu 28 ngày.
Chỉ sử dụng để nhỏ mắt.

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14, 2870 Puurs
Belgium (Bf).



© XXXX Novartis

100 %





NOVARTIS

AN21474

TOBRADEX®

Hỗn dịch nhỏ mắt

THÀNH PHẦN

Mỗi ml hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX chứa:

Hoạt chất: Tobramycin 3.0 mg và Dexamethason 1.0 mg

Tá dược: Benzalkonium clorid, tyloxapol, dinatri edetat, natri clorid, hydroxyethyl cellulose, natri sulfat, sulfuric acid và/hoặc natri hydroxyd (để điều chỉnh pH) và nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch nhỏ mắt.

Hỗn dịch thuốc vô trùng màu trắng đến trắng ngà.

DƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược trị liệu: phối hợp thuốc chống viêm và kháng sinh -phối hợp corticosteroid và kháng sinh

Mã ATC: S01CA01

Dexamethason

Dexamethason là một corticosteroid có hoạt tính chống viêm rõ rệt với hoạt tính mineralocorticoid thấp hơn so với các corticoid khác. Corticosteroid đạt hiệu quả chống viêm thông qua ức chế các phân tử kết dính tế bào nội mô mạch máu, cyclooxygenase I hoặc II và tác động cytokine. Các tác dụng này đạt đỉnh điểm với giảm sự tác động của các chất trung gian tiền viêm và ức chế sự bám dính bạch cầu lưu thông vào lớp nội mô mạch máu, do đó ngăn ngừa sự di cư của chúng vào mô mắt bị viêm.

Tobramycin

Cơ chế tác dụng

Thuốc có chứa Tobramycin, một kháng sinh aminoglycosid diệt khuẩn nhanh. Tác dụng chủ yếu trên tế bào vi khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp và lắp ghép các chuỗi polypeptid ở ribosome.

Cơ chế kháng thuốc

Sự kháng với tobramycin xảy ra bởi một số cơ chế khác nhau bao gồm: (1) thay đổi của các tiểu đơn vị ribosome trong tế bào vi khuẩn; (2) gây trở ngại với sự vận chuyển tobramycin vào trong tế bào và (3) bất hoạt tobramycin bằng hàng rào enzym adenyl hóa, phosphoryl hóa và acetyl hóa. Thông tin di truyền để sản xuất các enzym bất hoạt có thể được truyền qua các nhiễm sắc thể hoặc plasmid của vi khuẩn. Có thể xảy ra kháng chéo với các aminoglycosid khác.

Điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc

Điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc và phổ tác dụng *in vitro* đưa ra dưới đây dựa trên đường sử dụng toàn thân. Những giá trị ngưỡng này có thể không được áp dụng vào việc sử dụng thuốc tại chỗ ở mắt vì nồng độ tại chỗ đạt được cao hơn và các trạng thái vật lý/ hóa học tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt tính của thuốc tại vị trí sử dụng. Theo EUCAST (Ủy ban về thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh của Châu Âu), điểm xác định độ nhạy cảm (breakpoint) với tobramycin được xác định như sau:

- *Enterobacteriaceae* S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l
- *Pseudomonas spp.* S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Acinetobacter spp.* S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Staphylococcus spp.* S ≤ 1 mg/l, R > 1 mg/l
- Các loài không liên quan S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l

Các thông tin được liệt kê dưới đây chỉ cho phép đưa ra một hướng dẫn tương đối về độ nhạy của vi khuẩn với tobramycin trong chế phẩm này. Các loài vi khuẩn tìm thấy từ các nhiễm khuẩn phần ngoài của mắt như quan sát thấy trong các viêm kết mạc đều được thể hiện dưới đây.

Tần suất kháng thuốc có thể khác nhau giữa các vùng miền, thời điểm lấy mẫu và thông tin về tính kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là khi điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn nặng. Khi cần phải xin ý kiến của chuyên gia tư vấn trong trường hợp đã biết tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương nhưng chưa xác định được tác dụng của tobramycin với một số loại nhiễm khuẩn.

CÁC LOÀI NHẠY CẢM THÔNG THƯỜNG

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Bacillus megaterium

Bacillus pumilus

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin– MSSA)

Staphylococcus haemolyticus (nhạy cảm với methicillin –MSSH)

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Acinetobacter junii

Acinetobacter ursingii

Citrobacter koseri

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

Serratia liquifaciens

CÁC LOÀI CÓ THỂ CÓ SỰ ĐỀ KHÁNG THUỐC MẮC PHẢI

Acinetobacter baumannii

Bacillus cereus

Bacillus thuringiensis

Kocuria rhizophila
Staphylococcus aureus (kháng methicillin-MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus (kháng methicillin- MRSH)
Staphylococcus, các loài coagulase dương tính khác.
Serratia marcescens

NHỮNG VI SINH VẬT VÓN ĐÃ KHÁNG THUỐC

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis
Streptococcus mitis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus sanguis

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Haemophilus influenzae
Stenotrophomonas maltophilia

Vi khuẩn kỵ khí

Propionibacterium acnes

Đặc tính dược động học

Dexamethason

Sau khi nhỏ mắt hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX, sự hấp thu toàn thân của dexamethason thấp. Nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 220-888 pg/ml với giá trị C_{max} trung bình là 555 ± 217 pg/ml (trung bình \pm độ lệch chuẩn sau khi nhỏ một giọt hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX vào mỗi mắt, 4 lần/ ngày, trong 2 ngày liên tiếp). Ở thỏ, nồng độ trong thủy dịch của dexamethason sau khi nhỏ mắt hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX được quan sát thấy sớm vào thời điểm 30 phút và đạt đỉnh lúc 60 phút với giá trị trung bình là $69,4 \pm 21,6$ ng/ml (C_{max}).

Sinh khả dụng đường uống của dexamethason ở người và bệnh nhân bình thường là từ 70 - 80%. Sau khi tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải toàn thân là 0,125 l/giờ/kg và thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 0,58 l/kg. Nửa đời thải trừ được báo cáo là 3-4 giờ nhưng ở nam giới kéo dài hơn một chút. Sự khác nhau quan sát thấy này không làm thay đổi độ thanh thải toàn thân nhưng tạo sự khác nhau trong thể tích phân bố và trọng lượng cơ thể. Sau khi dùng đường toàn thân, 2,6% thuốc được tìm thấy ở dạng không đổi trong nước tiểu, trong khi 60% liều dùng được tìm thấy ở dạng chất chuyển hóa 6-hydroxydexamethason và 5 - 10% được tìm thấy ở dạng chất chuyển hóa khác là 6 β -hydroxy-20-dihydrodexamethason.

Tobramycin

Các nghiên cứu thực hiện với hỗn dịch thuốc nhỏ mắt TOBRADEX cho thấy sau khi nhỏ mắt, sự hấp thu toàn thân của tobramycin là thấp. Nồng độ huyết tương của tobramycin ở 9/12 bệnh nhân dùng một giọt hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX, 4 lần/ ngày, trong 2 ngày liên tiếp, nằm dưới giới hạn định lượng. Nồng độ cao nhất trong huyết tương khi dùng liều đơn là 0,25 μ g/ml được xác định lúc 1,5 giờ sau khi uống, thấp hơn 8 lần so với nồng độ tobramycin 2 μ g/ml -được biết là ngưỡng có nguy cơ gây độc trên thận.

Tobramycin thải trừ chủ yếu trong nước tiểu ở dạng không đổi qua lọc cầu thận. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2 giờ, với độ thanh thải 0,04 l/giờ/kg và thể tích phân bố là 0,26 l/kg. Tỷ lệ gắn protein huyết tương của tobramycin là dưới 10%. Sinh khả dụng đường uống là dưới 1%.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Hiệu quả trong các nghiên cứu tiền lâm sàng chỉ quan sát thấy được ở sự phơi nhiễm vượt quá sự phơi nhiễm tối đa ở người, cho thấy ít có liên quan đến sử dụng lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER* chứa 5 ml hỗn dịch.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX chứa một kháng sinh - tobramycin và một corticosteroid - dexamethason.

Hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX được chỉ định cho các tình trạng viêm ở mắt có đáp ứng với steroid mà có chỉ định dùng corticosteroid và khi có nhiễm khuẩn nông ở mắt do vi khuẩn hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn mắt do vi khuẩn.

Các steroid nhỏ mắt được chỉ định trong những tình trạng viêm kết mạc bờ mi và kết mạc nhãn cầu, viêm giác mạc và phần trước nhãn cầu khi chấp nhận nguy cơ vốn có của việc sử dụng steroid trong các viêm kết mạc để nhằm giảm tình trạng viêm và phù nề. Thuốc cũng được chỉ định trong viêm màng bồ đào trước mạn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ, bỏng nhiệt hoặc do dị vật.

Việc sử dụng thuốc dạng phối hợp có một thành phần kháng khuẩn được chỉ định khi có nguy cơ cao nhiễm khuẩn nông ở mắt hoặc khi có dự đoán khả năng sẽ có một số lượng lớn vi khuẩn hiện diện ở mắt.

Thành phần kháng khuẩn trong thuốc này có hoạt tính chống các vi khuẩn thông thường gây bệnh ở mắt sau đây:

- Staphylococci, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), bao gồm các chủng kháng penicillin.
- Streptococci, bao gồm một số loài beta tan máu nhóm A, một số loài không gây tan máu, và một số *Streptococcus pneumoniae*.
- *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* và *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, và *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) và một số loài *Neisseria*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào túi kết mạc mỗi 4-6 giờ. Trong 24 đến 48 giờ đầu có thể tăng liều đến 1 hoặc 2 giọt mỗi 2 giờ. Tần suất nhỏ thuốc cần được giảm dần khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện. Cần hết sức thận trọng để tránh ngừng điều trị đột ngột.

Thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX có thể được sử dụng trước khi đi ngủ kết hợp với hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX dùng ban ngày. Khi bắt đầu không nên kê đơn quá 20 ml và không nên kê đơn lại mà không có đánh giá thêm như nêu trong phần *Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc*.

Sử dụng ở trẻ em

Chưa xác lập được tính an toàn và hiệu quả của hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX ở trẻ em.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Chưa xác lập được tính an toàn và hiệu quả của hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Cách dùng

CHỈ DÙNG TRA MẮT.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đảm bảo bị rời ra, cần tháo bỏ nó đi trước khi dùng thuốc.

Để tránh tạt nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và hỗn dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc các bề mặt khác. Đóng chặt nắp lọ thuốc khi không sử dụng.

Nên ấn vào ống dẫn lệ hoặc nhắm mắt nhẹ sau khi nhỏ mắt. Điều này có thể làm giảm sự hấp thu toàn thân của thuốc qua mắt và giúp giảm tác dụng không mong muốn toàn thân.

Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với tobramycin, dexamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Viêm giác mạc do Herpes simplex
- Bệnh đậu bò, thủy đậu và những nhiễm virus khác ở giác mạc hoặc kết mạc
- Các bệnh do nấm của cấu trúc mắt
- Nhiễm khuẩn lao ở mắt.
- Luôn luôn chống chỉ định hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX sau khi mổ lấy dị vật giác mạc không có biến chứng.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM VÀO MẮT.

- Có thể xảy ra hiện tượng mẫn cảm với các aminoglycosid dùng tại chỗ ở một số bệnh nhân. Nếu xảy ra quá mẫn, cần ngừng dùng thuốc.
- Có thể xảy ra mẫn cảm chéo với các aminoglycosid khác, nên xem xét đến khả năng các bệnh nhân mẫn cảm với các aminoglycosid tại chỗ và/ hoặc toàn thân khác cũng có thể mẫn cảm với tobramycin dùng tại chỗ.

- Đã xảy ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm độc tính thần kinh, độc tính trên thính giác và thận trên những bệnh nhân điều trị với aminoglycosid đường toàn thân. Nên thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này và nên theo dõi tổng nồng độ trong huyết tương.
- Sử dụng các corticosteroid ở mắt kéo dài có thể dẫn đến tăng nhãn áp và/ hoặc glôcôm, với tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực và thị trường, và gây đục thủy tinh thể dưới bao sau. Nên theo dõi nhãn áp (IOP) định kỳ và thường xuyên cho bệnh nhân điều trị corticosteroid ở mắt kéo dài. Điều này đặc biệt quan trọng cho bệnh nhi vì nguy cơ tăng nhãn áp do dùng corticosteroid ở trẻ em có thể cao hơn và xảy ra sớm hơn so với người lớn. Không được sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX cho trẻ em.
- Nguy cơ tăng nhãn áp do dùng corticosteroid và/ hoặc đục thể thủy tinh tăng lên ở những bệnh nhân dễ nhiễm bệnh (ví dụ: bệnh đái tháo đường)
- Corticosteroid có thể làm giảm sức đề kháng và tạo điều kiện nhiễm khuẩn, nhiễm nấm hoặc vi rút và che lấp các dấu hiệu lâm sàng của bệnh.
- Cần cân nhắc đến khả năng bị nhiễm nấm ở những bệnh nhân bị loét giác mạc kéo dài và cần ngừng ngay liệu pháp điều trị bằng corticosteroid khi bị nhiễm nấm.
- Sử dụng dài ngày các kháng sinh như tobramycin có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các chủng vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị triệu chứng thích hợp.
- Corticosteroid dùng tại chỗ ở mắt có thể làm chậm sự hồi phục vết thương giác mạc. Đã biết việc dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tại chỗ cũng làm chậm hoặc trì hoãn sự phục hồi vết thương. Sử dụng đồng thời thuốc chống viêm không steroid và steroid tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ đối với vấn đề hồi phục vết thương (xem mục *Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác*).
- Với những bệnh làm mỏng giác mạc hoặc cứng mạc, đã có gặp gây thủng các bộ phận đó sau khi dùng corticosteroid tại chỗ.
- Không khuyến cáo đeo kính áp tròng trong khi đang điều trị viêm mắt hoặc nhiễm khuẩn mắt. Hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng và làm đổi màu kính áp tròng mềm. Tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Trong trường hợp bệnh nhân được phép đeo kính áp tròng, họ cần được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi nhỏ hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX và đợi ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.
- Khi bắt buộc phải dùng nhiều thuốc hoặc khi có bất cứ quyết định lâm sàng nào, bệnh nhân cần được kiểm tra với sự hỗ trợ của các thiết bị phóng đại, như kính hiển vi đèn khe và nơi nhuộm huỳnh quang thích hợp.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có đánh giá về ảnh hưởng của hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX trên khả năng sinh sản.

Thai kỳ



Dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt tobramycin hay dexamethason trên phụ nữ mang thai vẫn chưa có hoặc còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật với corticosteroid và tobramycin đường toàn thân cho thấy thuốc có độc tính trên sự sinh sản.

Không khuyến cáo dùng hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX trong thời gian mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ tobramycin và dexamethason dùng tra mắt có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các corticosteroid và tobramycin đường toàn thân có bài tiết vào sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không được loại trừ.

Cần lượng giá lợi ích của việc cho con bú với trẻ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định nên ngừng cho con bú hay ngừng hoặc tránh dùng hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX.

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

Hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn khác về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi tra mắt, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được phép lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Sử dụng đồng thời steroid dùng tại chỗ với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ đối với vấn đề hồi phục vết thương giác mạc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Những tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định qua các nghiên cứu lâm sàng và giám sát sau khi lưu hành. Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo quy ước như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$), hoặc chưa biết tần suất (không thể đánh giá tần suất từ những dữ liệu có sẵn; dữ liệu từ việc giám sát sau khi lưu hành). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Chưa biết tần suất:</i> quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Chưa biết tần suất:</i> chóng mặt, đau đầu
Rối loạn mắt	<i>Không phổ biến:</i> tăng nhãn áp, đau mắt, ngứa mắt, khó chịu ở mắt, kích ứng mắt. <i>Hiếm gặp:</i> viêm giác mạc, dị ứng mắt, nhìn mờ, khô mắt, xung huyết mắt <i>Chưa biết tần suất:</i> phù mí mắt, đỏ mí mắt, giãn đồng tử, tăng chảy nước mắt
Rối loạn tiêu hóa	<i>Hiếm gặp:</i> thay đổi vị giác <i>Chưa biết tần suất:</i> buồn nôn, khó chịu ở bụng

Mô tả riêng một số tác dụng không mong muốn:

Sử dụng các corticosteroid ở mắt kéo dài có thể dẫn đến tăng nhãn áp với khả năng tiến triển của glôcôm và tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực và thiếu hụt thị trường, gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và làm chậm sự phục hồi vết thương (*xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*).

Do thành phần corticosteroid, với những bệnh làm mỏng giác mạc hoặc cứng mạc để có nguy cơ gây thủng các bộ phận đó đặc biệt sau thời gian dài điều trị (*xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*).

Đã xảy ra sự phát triển nhiễm trùng thứ phát sau khi dùng thuốc kết hợp chứa corticosteroid và kháng khuẩn. Các nhiễm nấm giác mạc đặc biệt dễ phát triển cùng với việc sử dụng corticosteroid kéo dài (*xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*).

Đã xảy ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm độc tính thần kinh, độc tính trên thính giác và thận trên những bệnh nhân điều trị với tobramycin đường toàn thân (*xem mục cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*).

Ở một số bệnh nhân, có thể xảy ra mẫn cảm với các aminoglycosid dùng tại chỗ (*xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*). Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất với tobramycin (TOBREX) dùng tại chỗ ở mắt là độc tính tại chỗ ở mắt và quá mẫn, bao gồm ngứa và sưng mí mắt, đỏ kết mạc. Những tác dụng không mong muốn này xảy ra ở < 4% bệnh nhân.

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

QUÁ LIỀU

Có thể rửa mắt với nước ấm khi bị quá liều hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX.

Do đặc điểm của chế phẩm, không thấy độc tính khi nhỏ mắt quá liều thuốc này hoặc khi nuốt nhầm một lọ thuốc vào đường tiêu hóa.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC**ĐỂ XA TÀM TAY VÀ TÀM NHÌN CỦA TRẺ EM****ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG****NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ****BẢO QUẢN**

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng sau khi mở nắp lọ lần đầu 28 ngày.

SẢN XUẤT BỞI

S.A. Alcon - Couvreur N.V

Rijksweg 14, 2870 Puurs , Bỉ

Phiên bản: CCSI TDOC-0011033 3.0 Jan 2014/ EET 75131_0/VN Feb2017



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Huy Hùng

