

113/194

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 15/07-2016

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5ml chứa:
 Dexamethason natri phosphat5mg
 Naphazolin nitrat 2,5mg
 Cloramphenicol 25mg
 Tã được vđ 5ml

Tiêu chuẩn: TCCS
 SĐK:



Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

Ps

Rx Thuốc bán theo đơn



Polydoxancol

Hộp 1 lọ x 5ml



Thuốc nhỏ mắt, mũi

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Chỉ định: Các bệnh viêm nhiễm ở mắt, mũi như: Đau mắt, mắt đỏ, sưng ngứa, chảy nước mắt. Viêm mũi, viêm xoang; điều trị sau mổ mắt, mũi.

Cách dùng và liều dùng: Mỗi lần nhỏ 2-3 giọt, ngày 4-5 lần. Trường hợp cấp tính có thể nhỏ mỗi giờ 1 giọt.

Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
 Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

69.25.25

Polydoxancol



Rx Prescription Drug



Polydoxancol

Box of vial of 5ml



Eye, nose drop

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFTLET BEFORE USE.



Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Thuốc nhỏ mắt, mũi



Rx Thuốc bán theo đơn
Polydoxancol Lọ 5ml

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX:
 HD:

SĐK:



Thành phần: Mỗi lọ 5ml chứa:
 Dexamethason natri phosphat5mg
 Naphazolin nitrat 2,5mg
 Cloramphenicol 25mg
 Tã được vđ 5ml

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

POLYDOXANCOL

- **Dạng thuốc:** Thuốc nhỏ mắt, mũi.
- **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:

Dexamethason natri phosphat	5mg
Naphazolin nitrat	2,5mg
Cloramphenicol	25mg
Tá dược vđ	5ml

(Tá dược gồm: Natri borat, acid boric, thimerosal, polyethylen glycol 4000, polyethylen glycol 400, dinatri edetat, natri metabisulfít, polysorbat 80, natri clorid, nước cất pha tiêm vđ).

- Dược lực học:

* **Dexamethason:** Dexamethason có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, hoạt lực chống viêm mạnh gấp 25 lần hydrocortison. Giống như các kháng viêm glucocorticoid khác, một trong những tác động của dexamethason là ức chế phospholipase A₂, giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp prostaglandin. Dexamethason cũng ngăn chặn hiện tượng hoá ứng động của bạch cầu đa nhân trung tính tiến về ổ viêm. Dexamethason được dùng tại chỗ như ở kết mạc, ống tai ngoài hoặc niêm mạc mũi để điều trị triệu chứng viêm hay dị ứng ở ống tai ngoài hoặc mắt. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi bệnh nên cần xác định hoặc loại trừ nguyên nhân viêm, nếu có thể.

* **Cloramphenicol:** Là kháng sinh có trọng lượng phân tử thấp, chủ yếu tác dụng trên vi khuẩn Gram dương, Gram âm, Xoắn khuẩn, *Salmonella*, *Rickettsia* và *Chlamydiae* (mắt hột). Cơ chế tác dụng của cloramphenicol là ức chế có chọn lọc quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn.

* **Naphazolin nitrat:** Là một thuốc giống thần kinh giao cảm loại α có tác dụng làm co tại chỗ nhanh, giảm sung và sung huyết khi nhỏ thuốc vào niêm mạc. Khi nhỏ vào kết mạc, naphazolin gây co tại chỗ các tiểu động mạch và làm giảm sung huyết tạm thời, và cũng có thể bị sung huyết trở lại. Naphazolin có thể gây giãn đồng tử khi nhỏ mắt, nhưng với nồng độ thường dùng làm thuốc tan máu ở mắt thì tác dụng này không đáng kể. Thuốc không có tác dụng trong điều trị phản ứng miễn cảm chậm như viêm da-kết mạc do tiếp xúc.

- Dược động học:

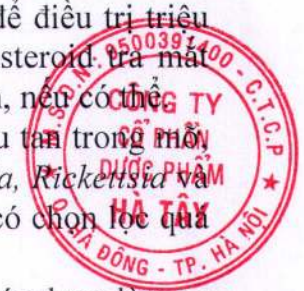
* **Dexamethason natri phosphat:** Trong vòng 10 đến 20 phút sau khi nhỏ một liều dexamethason vào mắt, thuốc này sẽ hiện diện với nồng độ cao ở kết mạc và ở giác mạc...

* **Cloramphenicol:** Cloramphenicol thấm rất nhanh vào giác mạc và có thể đo được nồng độ hiệu quả về mặt điều trị từ 3-6mcg/ml trong thủy dịch sau khi nhỏ thuốc từ 15 - 30 phút. Thời gian bán hủy của cloramphenicol là 3-5 giờ. Ở mắt bị viêm, thời gian thuốc lưu lại trong mắt có thể ngắn hơn khá nhiều.

* **Naphazolin nitrat:** Sau khi nhỏ dung dịch naphazolin trên niêm mạc hay kết mạc, tác dụng co mạch đạt được trong vòng 10 phút và kéo dài trong khoảng 2-6 giờ. Đôi khi thuốc có thể hấp thu và gây tác dụng toàn thân. Chưa có thông báo về phân bố và thải trừ của thuốc ở dạng nhỏ mắt.

- **Chỉ định:** Các bệnh viêm nhiễm ở mắt, mũi: Đau mắt, mắt đỏ, sung ngứa, chảy nước mắt; viêm mũi, viêm xoang; điều trị sau mổ mắt, mũi.

- **Cách dùng và liều dùng:**



Mỗi lần nhỏ 2-3 giọt, ngày 4-5 lần.

Trường hợp cấp tính có thể nhỏ mỗi giờ 1 giọt.

* *Chú ý: Lọ thuốc đã mở nút chỉ dùng trong 14 ngày.*

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Viêm loét giác mạc, nhiễm *Herpes simplex* hay các virus khác ở mắt, nấm mắt. Người bị bệnh Glôcôm, glôcôm góc đóng. Rối loạn chức năng gan nặng và bệnh về máu nặng do suy tuỷ xương, tiền sử gia đình có suy tuỷ xương. Phụ nữ có thai, trẻ sơ sinh. Nhiễm vi khuẩn lao, thủng màng nhĩ.

- **Thận trọng:** Thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú. Trẻ em dưới 2 tuổi, không dùng thuốc kéo dài lâu ngày, lặp lại nhiều lần. Sau 7-8 ngày điều trị nếu tình trạng mắt không được cải thiện, cần cân nhắc lựa chọn một biện pháp điều trị khác.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Cloramphenicol dễ dàng đi qua hàng rào nhau thai và được tiết vào sữa mẹ. Do đó, không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú vì có thể gây khuyết tật nặng ở trẻ sơ sinh hay trẻ bú mẹ.

- **Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Thuốc có thể gây kích ứng tại chỗ, cảm giác xót nhẹ thoáng qua ngay sau khi nhỏ thuốc. Thuốc có thể xuống miệng gây vị đắng.

Dùng thuốc trong nhiều tuần có thể gây tăng nhãn áp có hồi phục ở bệnh nhân nhạy cảm. Do đó cần kiểm tra nhãn áp thường xuyên.

Điều trị tại chỗ lâu dài với corticoid có thể gây các phản ứng phụ toàn thân (đặc biệt ở trẻ em). Một số trường hợp gây bong giác mạc và đục thủy tinh thể.

Loạn sản máu bất hồi phục một phần (thiếu máu bất sản, giảm 3 dòng tế bào máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, không có bạch cầu hạt) đã xảy ra ở một vài trường hợp riêng lẻ sau điều trị bằng cloramphenicol nhỏ mắt.

Những phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ naphazolin ở liều điều trị. Mặc dù thuốc co mạch được dùng liều thấp trong thuốc nhỏ tại chỗ, tác động giống giao cảm toàn thân vẫn có thể xảy ra, đặc biệt ở trẻ em và người già. Trống ngực, loạn nhịp tim, tăng trương lực, nhức đầu, đỏ mồm, tăng nhãn áp và sung huyết phản ứng có thể xảy ra.

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

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

* Không nên dùng đồng thời cloramphenicol với các thuốc diệt khuẩn (penicillin, cephalosporin, gentamicin, tetracyclin, polymycin B, vancomycin hoặc sulphadiazin). Cũng không nên dùng đồng thời với các thuốc điều trị toàn thân có tác dụng phụ trên hệ tạo máu, các thuốc sulphonylurea, các dẫn xuất của coumarin, thuốc hydantoins và methotrexat.

* Mặc dù ít quan trọng, cũng nên cân nhắc các tương tác thuốc đã biết đối với các corticoid dùng toàn thân.

* Sử dụng các thuốc giống giao cảm nói chung cũng như naphazolin cho người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nhẹ.

- **Sử dụng quá liều và xử trí:** Không có trường hợp quá liều khi nhỏ mắt. Trong trường hợp uống nhầm lọ thuốc nhỏ mắt có thể gây nên các triệu chứng sau: Loạn nhịp tim, tái nhợt, toát mồ hôi, giãn đồng tử và tăng huyết áp. Sử dụng các biện pháp đặc hiệu để làm giảm hấp thu, không có thuốc đối kháng đặc hiệu.



- **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 30⁰C.

-**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỀ 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"

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: 04.33824685 Số fax: 04.33829054

Tổng đài tư vấn và hỗ trợ khách hàng: 04.33522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lã Minh Hùng

ợc