

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

Lần đầu: 20/12/2012

MẪU NHÃN

Mẫu nhãn lọ 5ml:

Công thức: Cho 5 ml dung dịch: Tobramycin.....15 mg Dexamethason.....5 mg Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng SDK.	Rx  BRATOREX-DEXA (Tobramycin 15 mg Dexamethason 5 mg) Dung dịch thuốc tra mắt vô trùng	5ml Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15-25°C * Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày Tiêu chuẩn: TCCS Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Số lô SX: HD:
--	--	--

Mẫu nhãn hộp 1 lọ:



CHỦ TỊCH HĐQT KIỂM TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phạm Thị Tuấn

Rx - Prescription only  5ml - Solution BRATOREX-DEXA (Tobramycin 15 mg Dexamethason 5 mg) STERILE OPHTHALMIC PREPARATION GMP-WHO	Công thức: Cho 5 ml dung dịch: Tobramycin.....15 mg Dexamethason.....5 mg Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15-25°C * Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI Lô 15, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội	Rx - Thuốc bán theo đơn  5ml - Dung dịch BRATOREX-DEXA (Tobramycin 15 mg Dexamethason 5 mg) DUNG DỊCH THUỐC TRÁ MẮT VÔ TRÙNG GMP-WHO	Composition: 5 ml contains: Tobramycin.....15 mg Dexamethason.....5 mg Excipients q.s.....5 ml Indication, contraindication, dosage administration: See in the leaflet Storage: Store in a dry place, protect from light from 15 to 25°C Discard 15 days after opening Specification: Manufacturer's Keep out of reach of children Read carefully the leaflet before use  HANOI PHARMA JOINT STOCK COMPANY HANOI PHARMA FACTORY Lot No. 15, Quang Minh Industrial Zone Mê Linh, Hà Nội
--	--	--	--

Lot No. :
NSX/Mfg. Date:
HSD/Exp. Date:





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DUNG DỊCH TRA MẮT BRATOREX-DEXA

Dung dịch tra mắt

Công thức: Các 5 ml

Dexamethason 15 mg
Natri borat, Benzalkonium clorid, nước cất) vừa đủ 5 ml

3. Chỉ định:

Dung dịch tra mắt BRATOREX-DEXA được chỉ định cho những trường hợp viêm ở mắt có đáp ứng với steroid và có chỉ định dùng corticosteroids và khi có nhiễm khuẩn nông ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn mắt.

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

Việc sử dụng một loại thuốc hỗn hợp có thành phần chống nhiễm trùng được chỉ định khi có nguy cơ cao nhiễm khuẩn thông thường ở mắt như sau:

Staphylococci, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), kể cả những chủng đề kháng với penicillin.

Streptococci, bao gồm một số loại liên cầu tan máu nhóm A, vài chủng không tan máu và một vài chủng *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 vài loại *Neisseria*.

4. Cách dùng và liều dùng

Nhỏ vào cùng đồ kết mạc 1 - 2 giọt mỗi 4-6 giờ. Trong 24 - 48 giờ đầu có thể tăng liều đến 1 - 2 giọt mỗi 2 giờ. Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có dấu hiệu cải thiện các dấu hiệu lâm sàng.

Thận trọng không nên ngưng điều trị quá sớm.

5. Chống chỉ định:

Viêm biểu mô giác mạc do *herpes simplex*, bệnh đậu bò, thủy đậu và nhiều bệnh khác của kết mạc và giác mạc do virus gây ra. Nhiễm khuẩn *Mycobacterium* ở mắt. Bệnh nấm gây ra ở các bộ phận của mắt.

Quá mẫn với một thành phần của thuốc.

Luôn luôn chống chỉ định sử dụng những loại thuốc kết hợp này sau khi mổ lấy dị vật giác mạc không có biến chứng.

6. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Đã có những phản ứng phụ khi sử dụng những thuốc phối hợp steroid và kháng khuẩn, những phản ứng đó có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay cả hỗn hợp. Chưa có những con số chính xác về tần suất phản ứng phụ.

Những phản ứng phụ thường gặp nhất đối với tobramycin nhỏ mắt là những phản ứng độc hại tại chỗ đối với mắt và quá mẫn, bao gồm ngứa và phù mi mắt, đỏ kết mạc. Những phản ứng này chưa đến 4% số bệnh nhân. Những phản ứng tương tự có thể xảy ra khi sử dụng tại chỗ là những loại kháng sinh khác thuộc nhóm aminoglycosides. Những phản ứng phụ 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 aminoglycosid thì nên thận trọng theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh. Những phản ứng do thành phần steroid là: tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển đến glaucoma, tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên, hình thành cataract dưới bao sau; và chậm lành vết thương.

Nhiễm khuẩn thứ phát: Nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc phối hợp 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 xét khả năng xâm nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài. Nhiễm khuẩn thứ phát cũng xảy ra do giảm đáp ứng của cơ thể.

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

7. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Đã có báo cáo tương tác thuốc với từng hoạt chất riêng lẻ của chế phẩm khi dùng đường toàn thân, tuy nhiên sau khi nhỏ mắt, tobramycin và dexamethason hấp thu rất ít vào tuần hoàn chung và nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ.

Sử dụng đồng thời và/hoặc nối tiếp tobramycin với các thuốc khác cùng có độc tính trên thần kinh, thính giác và thận dùng theo đường toàn thân, uống hoặc dùng ngoài có thể làm tăng thêm độc tính. Nếu có thể, nên tránh những phối hợp này.

8. Thận trọng:

Tổng quát: Nên coi chừng khả năng nhiễm nấm giác mạc sau khi sử dụng steroid

kéo dài. Cũng giống như khi sử dụng các chế phẩm kháng sinh khác, dùng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của những vi khuẩn không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp. Khi cần kê toa nhiều lần, hay bất cứ khi nào khám lâm sàng thấy cần nên khám cho bệnh nhân với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại như kính hiển vi đèn khe và khi cần nên nhuộm huỳnh quang.

Sử dụng trong nhi khoa: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở những bệnh nhi.

9. Sử dụng cho người vận hành máy móc, tàu xe:

Cũng giống như với các thuốc nhỏ mắt khác, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được phép lái xe và điều khiển máy móc.

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không có những nghiên cứu đầy đủ và đối chứng tốt ở những phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi lợi ích

Phụ nữ cho con bú: Hiện chưa biết thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ do đó cần cân nhắc đến việc tạm thời ngừng cho bú khi sử dụng thuốc.

11. Các đặc tính dược lực học:

Nhóm được trị liệu: phối hợp thuốc chống viêm với kháng sinh, phối hợp corticosteroid với kháng sinh

Corticoids làm giảm đáp ứng viêm đối với nhiều loại tác nhân khác nhau và chúng có thể trì hoãn hay làm chậm lành vết thương. Vì corticoids có thể ức chế cơ chế đề kháng của cơ thể chống lại nhiễm trùng cho nên có thể sử dụng đồng thời thuốc kháng khuẩn khi nào thấy rằng tác dụng ức chế đó có ý nghĩa quan trọng về mặt lâm sàng. Dexamethason là một corticoid mạnh.

Tobramycin là thành phần kháng sinh có tác dụng chống lại những vi khuẩn nhạy cảm. Những nghiên cứu in vitro cho thấy rằng tobramycin có tác dụng chống lại những chủng nhạy cảm của các loại vi khuẩn sau:

Staphylococci, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), kể cả những chủng đề kháng với penicillin.

Streptococci, bao gồm một số loại liên cầu tan máu nhóm A, vài chủng không tan máu và một vài chủng *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 vài loại *Neisseria*.

Những nghiên cứu về tính nhạy cảm của vi khuẩn cho thấy rằng trong một vài trường hợp những vi khuẩn đã đề kháng với gentamicin vẫn còn nhạy cảm với tobramycin. Hiện chưa xuất hiện một quần thể vi khuẩn lớn đề kháng với tobramycin; tuy nhiên sự đề kháng của vi khuẩn có thể phát triển khi sử dụng thuốc kéo dài.

12. Các đặc tính dược động học:

Chưa có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân của dung dịch tra mắt BRATOREX-DEXA; tuy nhiên, người ta biết rằng có thể có hấp thu toàn thân đối với các thuốc dùng tại chỗ ở mắt.

13. Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ từ 15 - 25°C, tránh ánh sáng

14. Hạn dùng:

24 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 15 ngày

15. Đóng gói:

Hộp 1 lọ 5 ml

16. Tiêu chuẩn áp dụng:

TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẼ EM NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Trụ sở chính:

170 Đường La Thành-Đống Đa-Hà Nội
Tel: 043.5113357 - Fax: 043.8511280

Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI
Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội
Tel: 043.5250736



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh