

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 20/3/2019 / 1.019..



Mã sản phẩm
 NSZ/MS



NOVARTIS PHARMA
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

MAXITROL®
 OPTHALMIC OINTMENT
 3,5 g
 Thuốc mỡ tra mắt
 a Novartis company

Rx-Thuốc bán theo đơn



Alcon®
 a Novartis company

Hộp 1 tuýp thuốc 3,5g
 thành phần: Mỡ tủy
 3,5mg, Dexamethason
 12250 IU, Polymyxin B
 sulfate 21000 IU

Chỉ định, chống chỉ định,
 cách dùng và các thông
 tin khác: xin xem tờ
 hướng dẫn sử dụng.
**ĐỂ XẢ TÂM TAY CỦA
 TRẺ EM,
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
 DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**
 Chỉ dùng để tra mắt.
 Bảo quản thuốc ở nhiệt độ
 từ 2°C-8°C

Không được dùng sau khi
 mở nắp tuýp thuốc lần đầu
 28 ngày.
SBK- XX-XXXX-XX
 Nhà sản xuất /
 Manufacturers:
SA ALCON-COUREUR NV
 Rixsweg 14, 2970 Puurs,
 Belgium (B)

Box of 1 tube of 3.5mg. **Compositions:** Each tube contains: Dexamethasone 3.5mg,
 Neomycin sulfate 12250 IU, Polymyxin B sulfate 21000 IU. **Indications, contraindications,
 administration and other information:** See the enclosed instruction.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE.
For topical ophthalmic use only. Store between 2°C-8°C. Discard 28 days after first opening.
 Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng gọi: 1800555558.
 ©XXXX Novartis

279/102

85,



200%



TEM DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

(Sẽ được dán trên hộp sau khi hàng được nhập về Việt Nam)

DN nhập khẩu:

VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG

Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt
Nam Singapore 2, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình
Dương.



(Kích thước tem: 1,2 x 3,0 cm)



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc bán theo đơn.

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp thuốc chứa:

<u>Hoạt chất:</u>	Dexamethason	3,5 mg
	Neomycin sulfat	12250 IU
	Polymyxin B sulfat	21000 IU.

Tá dược: Methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, lanolin khan lỏng, paraffin trắng mềm (petrolatum trắng mềm).

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc mỡ tra mắt.

Thuốc mỡ vô trùng, trơn, trong mờ đến mờ đục, màu trắng đến vàng nhạt, đồng nhất, không vón cục.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ tra mắt MAXITROL được chỉ định để điều trị ngắn hạn các tình trạng đáp ứng với corticoid ở mắt khi cần dự phòng kháng sinh, sau khi đã loại trừ sự hiện diện của nấm và vi rút.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

THUỐC CHỈ DÙNG ĐỂ TRA MẮT.

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

Người lớn

- Tra một lượng thuốc vào túi kết mạc, có thể tới 3 hoặc 4 lần một ngày.
- Không được để đầu tuýp thuốc chạm vào mắt.

Trẻ em

Chưa thiết lập được tính an toàn và hiệu quả của thuốc mỡ tra mắt MAXITROL trên trẻ em.

Người cao tuổi



Liều dùng giống như ở người lớn.

Bệnh nhân suy gan, suy thận

Thuốc mỡ tra mắt MAXITROL chưa được nghiên cứu trên các đối tượng này. Tuy nhiên, do sự hấp thu toàn thân của các hoạt chất trong chế phẩm sau khi tra mắt thấp, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với các hoạt chất (dexamethason, polymyxin B, neomycin) 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 hoặc bệnh lý mắt do nhiễm ký sinh trùng chưa được điều trị.
- Nhiễm khuẩn lao ở mắt.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Chỉ sử dụng để tra mắt. Không được tiêm hay nuốt.

Sau khi mở nắp lọ, nếu vòng đảm bảo bị rời ra, tháo bỏ trước khi dùng.

- Cũng như tất cả các kháng sinh, việc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự tăng trưởng quá mức của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm. Trong trường hợp có bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp.
- Một số bệnh nhân có thể xảy ra mẫn cảm với aminoglycosid dùng tại chỗ, như neomycin. Cần ngừng điều trị nếu xuất hiện quá mẫn trong quá trình dùng thuốc. Mức độ nghiêm trọng của các phản ứng dị ứng có thể từ phản ứng tại chỗ đến phản ứng toàn thân như ban đỏ, ngứa, mày đay, phát ban da, sốc phản vệ, phản ứng phản vệ hoặc phản ứng bóng nước. Nếu có dấu hiệu phản ứng nghiêm trọng hoặc quá mẫn cảm xảy ra, ngừng dùng thuốc tra mắt MAXITROL.
- Bệnh nhân sử dụng các thuốc mắt có chứa neomycin sulphat nên thăm khám bác sĩ nếu thấy đau mắt, đỏ, sưng hoặc kích ứng nặng hơn hoặc kéo dài.
- Đã xảy ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng bao gồm độc tính thần kinh, độc tính trên thính giác và thận trên những bệnh nhân điều trị với neomycin đường toàn thân hoặc khi sử dụng tại chỗ để điều trị vết thương hở hoặc tổn thương da. Phản ứng độc tính trên thận và thần kinh cũng xảy ra với polymyxin B đường toàn thân. Mặc dù các ảnh hưởng này chưa được báo cáo sau khi tra thuốc này, nên thận trọng khi dùng đồng thời với aminoglycosid hoặc polymyxin B đường toàn thân.
- 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 khiếm khuyết thị trường và gây đục thủy tinh thể dưới bao sau. Nên theo dõi nhãn áp 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 ở người lớn. Thuốc mỡ tra mắt MAXITROL không được phê duyệt để sử dụng ở bệnh nhi.

- 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).
- 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.
- Corticosteroid có thể làm giảm sức đề kháng và tạo điều kiện nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm, nhiễm nấm, kí sinh trùng hoặc vi rút và che lấp các dấu hiệu lâm sàng của bệnh hoặc có thể làm giảm các phản ứng quá mẫn với thành phần hoạt chất trong thuốc. Cần cân nhắc đến khả năng bị nhiễm nấm ở những bệnh nhân bị loét giác mạc kéo dài. Cần ngừng ngay liệu pháp điều trị bằng corticosteroid khi bị nhiễm nấm.
- Để tránh nguy cơ tăng cường các bệnh giác mạc do Herpes, cần kiểm tra khe đèn thường xuyên.
- 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 THUỐC)
- Không nên đeo kính áp tròng khi điều trị các tình trạng viêm ở mắt. Do đó, bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi điều trị với MAXITROL.
- Ngoài ra, neomycin dùng tại chỗ có thể dẫn đến nhạy cảm da.
- Có thể xảy ra mẫn cảm chéo với các aminoglycosid khác, nên xem xét đến khả năng các bệnh nhân trở nên mẫn cảm với neomycin dùng tại chỗ cũng có thể mẫn cảm với các aminoglycosid tại chỗ và/ hoặc toàn thân khác.
- Hội chứng Cushing và/hoặc ức chế tuyến thượng thận do có sự hấp thu toàn thân của khi dùng tại mắt dexamethason có thể xảy ra sau khi điều trị tăng cường hoặc liên tục kéo dài ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ, bao gồm cả trẻ em và những bệnh nhân được điều trị bằng ritonavir (xem mục TƯƠNG TÁC THUỐC). Trong những trường hợp này, việc điều trị không nên ngừng đột ngột mà nên giảm liều dần dần.
- Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng dài ngày các kháng sinh như neomycin và polymyxin có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm ở những người đã hoặc đang dùng thuốc và ngừng điều trị corticoid nếu xảy ra nhiễm nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên ngừng sử dụng và bắt đầu liệu pháp điều trị thay thế.
- Thuốc này có chứa methylparahydroxybenzoat và propylparahydroxybenzoat có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra muộn).
- Thuốc này có chứa lanolin có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc).



TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sử dụng đồng thời steroid dùng tại chỗ với thuốc chống viêm không steroid tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ đối với vấn đề hồi phục vết thương giác mạc.
- Ở những bệnh nhân điều trị với ritonavir, có sự tăng nồng độ dexamethason trong huyết tương (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

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

Phụ nữ có thai

Các kháng sinh aminoglycosid như neomycin không qua nhau thai sau khi tiêm tĩnh mạch ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng đã chứng minh độc tính trên tai và thận của aminoglycosid. Ở liều thấp dùng tại chỗ, neomycin được cho rằng không gây ra độc tính trên tai và thận khi thuốc tiếp xúc với tử cung. Sử dụng corticoid kéo dài và lặp lại khi mang thai có liên quan đến nguy cơ cao chậm phát triển tử cung. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticoid trong thai kỳ nên quan sát thận trọng các dấu hiệu suy giảm chức năng tuyến thượng thận (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG). Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản của dexamethason sau khi dùng toàn thân và tại mắt (xem mục DỮ LIỆU TIỀN LÂM SÀNG). Không có dữ liệu về tính an toàn của polymyxin B ở động vật mang thai. Không khuyến cáo dùng thuốc mỡ tra mắt MAXITROL trong thai kỳ.

Cho con bú

Chưa biết liệu dexamethason, neomycin hoặc polymyxin B có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Aminoglycosid được bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng thuốc toàn thân. Không có dữ liệu về việc dexamethason và polymyxin B vào sữa mẹ. Tuy nhiên, dường như không phát hiện được lượng dexamethason, neomycin và polymyxin B trong sữa mẹ và không có khả năng gây ra tác dụng trên lâm sàng ở những trẻ sơ sinh khi mẹ dùng thuốc tại chỗ. Không loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Cần cân nhắc lợi ích của việc bú mẹ với trẻ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh sử dụng thuốc mỡ tra mắt MAXITROL.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của việc sử dụng neomycin hoặc polymyxin B trên khả năng sinh sản của nam và nữ. Các dữ liệu lâm sàng hiện còn hạn chế để đánh giá ảnh hưởng của dexamethason trên khả năng sinh sản của nam giới và nữ giới. Dexamethason cho thấy không có tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản ở mô hình chuột đã được tiêm hormon chorionic gonadotropin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

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 khi tra mắt, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được phép lái xe và vận hành máy móc



PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Bảng tóm tắt các phản ứng bất lợi (từ nghiên cứu lâm sàng)

Những phản ứng bất lợi sau đây được phân loại theo quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $<1/1,000$), rất hiếm gặp ($<1/10,000$), hoặc chưa rõ tần suất (không thể đánh giá tần suất từ những dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Các phản ứng bất lợi được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành với thuốc mỡ tra mắt MAXITROL:

Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi (thuật ngữ của MedDRA (v.18.0))
Rối loạn mắt	<i>Không phổ biến</i> : viêm giác mạc, tăng áp lực nội nhãn, ngứa mắt, khó chịu ở mắt, kích ứng mắt.

Bảng tóm tắt các phản ứng bất lợi (từ giám sát hậu mãi)

Các phản ứng bất lợi được xác định từ giám sát hậu mãi được trình bày sau đây. Tần suất có thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng bất lợi được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi (thuật ngữ của MedDRA (v.18.0))
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu
Rối loạn mắt	Viêm loét giác mạc, nhìn mờ, sợ ánh sáng, giãn đồng tử, sa mí mắt, đau mắt, sưng mắt, cảm giác có dị vật trong mắt, sung huyết mắt, tăng chảy nước mắt
Rối loạn da và mô dưới da	Hội chứng Stevens-Johnson

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Do đặc điểm của chế phẩm này để sử dụng tại chỗ, quá liều thuốc tra mắt này không được cho là gây thêm độc tính khi tra mắt quá liều cấp tính cũng như khi vô tình nuốt nhầm 1 lọ thuốc.

Trường hợp tra thuốc mỡ MAXITROL quá liều, nên rửa mắt bằng nước ấm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Phối hợp thuốc chống viêm với kháng khuẩn/ phối hợp corticosteroid với thuốc kháng khuẩn.

Mã ATC: S01CA01.

Cơ chế tác dụng

Dexamethason



Cơ chế chính xác của tác dụng chống viêm của dexamethason hiện chưa rõ. Dexamethason ức chế các cytokins gây viêm và gây tác dụng glucocorticoid và corticoid khoáng.

Polymyxin B

Kháng sinh vòng lipopeptid thâm nhập màng vi khuẩn tế bào Gram âm làm mất ổn định màng tế bào chất. Kháng sinh này ít có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương.

Neomycin

Kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng chủ yếu lên màng tế bào bằng cách ức chế quá trình tổng hợp polypeptid và ribosom.

Cơ chế đề kháng thuốc

Sự đề kháng của vi khuẩn với polymyxin B có nguồn gốc từ nhiễm sắc thể và không phổ biến. Có vai trò của sự xuất hiện thay đổi các phospholipid của màng tế bào chất.

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

Điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc

Mỗi gram thuốc mỡ tra mắt MAXITROL chứa 6.000 đơn vị polymyxin B sulfat và 3.500 đơn vị neomycin sulfat. Xem xét hoạt tính kép của dạng bào chế kết hợp polymyxin B và neomycin, điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc và phổ tác dụng *in vitro* được đưa ra dưới đây. Các điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc được liệt kê dưới đây dựa trên kháng thuốc mắc phải với một số loài cụ thể thấy trong các nhiễm khuẩn ở mắt và tỷ lệ đơn vị hoạt lực quốc tế giữa polymyxin B và neomycin trong thuốc mỡ tra mắt MAXITROL: ngưỡng đề kháng: >5:2,5 đến 40:20 tùy theo loài vi khuẩn.

Tính nhạy cảm

Các thông tin được liệt kê dưới đây đưa ra một hướng dẫn tương đối về các khả năng nhạy cảm của vi sinh vật với polymyxin B hay neomycin trong thuốc mỡ tra mắt MAXITROL. Các loài vi khuẩn liệt kê dưới đây được tìm thấy từ các nhiễm khuẩn phần ngoài của mắt.

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 dạng phối hợp polymyxin B hoặc neomycin như trong thuốc mỡ tra mắt MAXITROL với một số loại nhiễm khuẩn.

CÁC LOÀI NHẠY CẢM THÔNG THƯỜNG

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Bacillus cereus

Bacillus megaterium

Bacillus pumilus

Bacillus simplex

Corynebacterium accolens

Corynebacterium bovis

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium propinquum

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Staphylococcus aureus (nhạy cảm methicillin- MSSA)

Staphylococcus capitis

Staphylococcus epidermidis (nhạy cảm methicillin - MSSE)

Staphylococcus pasteurii

Staphylococcus warneri

Streptococcus mutans

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Moraxella lacunata

Pseudomonas aeruginosa

Serratia species

CÁC LOÀI CÓ THỂ CÓ SỰ ĐỀ KHÁNG THUỐC MẮC PHẢI

Staphylococcus epidermidis (kháng methicillin - MRSE)

Staphylococcus hominis

Staphylococcus lugdunensis

NHỮNG VI SINH VẬT VỐN ĐÃ KHÁNG THUỐC

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis





Staphylococcus aureus (kháng methicillin - MRSA)

Streptococcus mitis

Streptococcus pneumoniae

Vi khuẩn kỵ khí

Propionibacterium acnes

Dexamethason là một corticosteroid hoạt lực trung bình thấm tốt vào mô mắt. Các corticosteroid có tác dụng kháng viêm và gây co mạch. Thuốc ức chế đáp ứng và triệu chứng viêm trong các rối loạn khác nhau mà không cần điều trị căn nguyên của các rối loạn này.

Dược lực học

Dexamethason là corticoid mạnh có hoạt tính chống viêm mạnh hơn prednisolon hoặc hydrocortison.

Mối quan hệ dược lực học/dược động học

Mối quan hệ dược lực học và dược động học sau khi tra thuốc tại mắt chưa được thiết lập.

Nghiên cứu lâm sàng

Chưa có nghiên cứu lâm sàng mới được tiến hành với thuốc tra mắt Dexamethason-Neomycin-Polymyxin B.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc tra mắt Dexamethason-Neomycin-Polymyxin B chưa được nghiên cứu trên trẻ em. Các thông tin về liều dùng, cảnh báo và thận trọng trên đối tượng trẻ em (tham khảo mục **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Dexamethason – Sau khi tra thuốc vào túi kết mạc, các corticosteroid như dexamethason được hấp thu vào thủy dịch và có thể xảy ra sự hấp thu toàn thân. Tuy nhiên, vì liều dùng corticosteroid tại chỗ ở mắt thấp hơn so với khi dùng đường toàn thân, thường không có bằng chứng lâm sàng của việc hấp thu thuốc toàn thân. Sinh khả dụng đường uống của dexamethason ở người và bệnh nhân bình thường nằm trong khoảng 70-80%.

Neomycin – Các nghiên cứu trên thỏ gợi ý rằng sau khi tra thuốc, neomycin hấp thu chậm vào thủy dịch. Sự hấp thu tăng khi giác mạc bị mòn. Hấp thu đường uống của neomycin thấp, trung bình khoảng 2,5%.

Polymyxin B- Polymyxin B được cho rằng không hấp thu từ túi kết mạc. Polymyxin B dùng đường toàn thân không phân bố vào thủy dịch của mắt, thậm chí cả khi có sự hiện diện của viêm. Không phát hiện thấy sự hấp thu toàn thân sau khi tra thuốc mắt. Polymyxin B không hấp thu qua đường uống và thường chỉ hấp thu khi dùng tại chỗ hoặc tiêm tĩnh mạch.



Phân bố

Dexamethason – Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định sau khi dùng đường tiêm của dexamethason là 0,58 L/kg. *In vitro*, không có sự thay đổi trong tỉ lệ liên kết với protein huyết tương với nồng độ dexamethason từ 0,04 đến 4 µg/mL, tỉ lệ gắn với protein trung bình khoảng 77,4%.

Neomycin – Thể tích phân bố của neomycin là 0,25 L/kg với tỉ lệ gắn với protein huyết tương thấp là 20%.

Polymyxin B – Polymyxin B có thể tích phân bố nhỏ (0,07 – 0,21 L/kg) ở những bệnh nhân nặng. Polymyxin B liên kết với protein ở mức trung bình trên đối tượng bình thường (56%); tuy nhiên, tỉ lệ này tăng lên đến 90% ở những bệnh nhân nặng; tỉ lệ polymyxin B gắn với α 1-glycoprotein có thể tăng lên đến 5 lần trong huyết thanh trong do áp lực.

Chuyển hóa

Dexamethason – Sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch, 60% thuốc được tìm thấy dưới dạng chất chuyển hóa 6 β - hydroxydexamethason và 5-10% được tìm thấy ở dạng chất chuyển hóa khác là 6 β -hydroxy-20- dihydrodexamethason.

Neomycin – Neomycin chuyển hóa không đáng kể.

Polymyxin B – Không rõ.

Thải trừ

Dexamethason - Sau khi tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải toàn thân là 0,125 L/giờ/kg. Thời gian bán thải được báo cáo là 3-4 giờ nhưng kéo dài hơn một chút ở nam giới. Sự khác nhau này không làm thay đổi độ thanh thải toàn thân nhưng dẫn tới sự khác nhau về thể tích phân bố và trọng lượng cơ thể. Sau khi dùng thuốc đường toàn thân, 2,6% thuốc được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng không chuyển hóa.

Neomycin – Neomycin hấp thu toàn thân được bài tiết dưới dạng không đổi vào phân (97%) và nước tiểu (1%).

Polymyxin B - Polymyxin B có độ thanh thải là 0,27 -0,81 mL/phút/kg ở các bệnh nhân bị bệnh nặng (ví dụ nhiễm trùng huyết), với <1% liều tiêm tĩnh mạch được thấy trong nước tiểu ở dạng không đổi gợi ý con đường thải trừ ngoài thận của thuốc và làm cho thời gian bán thải trong huyết tương dài. Polymyxin B không phải là chất nền hay chất ức chế các cytochrom P450 chủ yếu.

THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy có nguy cơ nguy hiểm trên người khi dùng tại chỗ dexamethason, neomycin, polymyxin B dựa trên các nghiên cứu thông thường, độc tính liều lặp lại, độc tính gen và gây ung thư.

Tác dụng của dexamethason trong các nghiên cứu tiền lâm sàng về sinh sản và phát triển chỉ quan sát thấy ở mức liều vừa đủ cao hơn nồng độ tối đa dùng trên mắt ở người cho thấy ít có mối liên quan với việc sử dụng trên lâm sàng khi dùng liều thấp ngắn hạn.



Có rất ít dữ liệu về tính an toàn của neomycin và polymyxin B trên các nghiên cứu tiền lâm sàng về sinh sản và phát triển.

HẠN DÙNG

4 năm kể từ ngày sản xuất.

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 2°C – 8°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp thuốc 3,5g.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

SA ALCON - COUVREUR NV

Rijksweg 14, 2870 Puurs,

Belgium (Bi)

Phiên bản: CCDS TDOC-0051679 v1.0 Mar2016/VN Mar2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

