

# MẪU HỘP THUỐC NHỎ MẮT CLORAXIN MỚI

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

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/1/12... 12/1/13

*ellh*



Ngày 25 tháng 07 năm 2012  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*

# MẪU NHÃN THUỐC NHỎ MẮT CLORAXIN 0,4%

Kích thước thực : 7,4 cm x 2,0 cm



Ngày 27 tháng 12 năm 2011  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Chanh Sử*



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NHỎ MẮT CLORAXIN 0,4%

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

*llh*

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

## CLORAXIN 0,4%

THUỐC NHỎ MẮT

### 1. THÀNH PHẦN : 1 chai 10 ml có

- Cloramphenicol ..... 0,04g
- Tá dược: acid boric, natri borat, nipagin, nipasol, nước cất.

### 2. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ :

#### DƯỢC LỰC HỌC:

Cloramphenicol là kháng sinh thường có tác dụng kim khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao.

Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom.

Cloramphenicol cũng ức chế tổng hợp protein ở những tế bào tăng sinh nhanh của động vật có vú; cloramphenicol có thể gây ức chế tủy xương và có thể không hồi phục được.

Cloramphenicol có hoạt tính ức chế miễn dịch nếu cho dùng toàn thân trước khi kháng nguyên kích thích cơ thể; tuy vậy, đáp ứng kháng thể có thể không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng cloramphenicol sau kháng nguyên.

Nhiều vi khuẩn có sự kháng thuốc cao với cloramphenicol ở Việt Nam; thuốc này gần như không có tác dụng đối với *Escherichia coli*, *Shigella flexneri*, *Enterobacter spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhi*, *Streptococcus pneumoniae* và ít có tác dụng đối với *Streptococcus pyogenes*. Cloramphenicol không có tác dụng đối với nấm.

Nói chung, cloramphenicol ức chế in vitro những vi khuẩn nhạy cảm ở nồng độ 0,1 - 20 microgam/ml.

Kháng thuốc: Tỷ lệ kháng thuốc đối với cloramphenicol, thử nghiệm in vitro ở Việt Nam trong năm 1998: *Shigella flexneri* (85%), *Escherichia coli* (83%), *Enterobacter spp.* (80%), *Staphylococcus aureus* (64%), *Salmonella typhi* (81%), *Streptococcus pneumoniae* (42%), *Streptococcus pyogenes* (36%), *Haemophilus influenzae* (28%).

Thử nghiệm in vitro cho thấy sự kháng thuốc đối với cloramphenicol tăng dần từng bước. Sự kháng thuốc này là do sử dụng quá mức và được lan truyền qua plasmid. Sự kháng thuốc đối với một số thuốc kháng khuẩn khác, như aminoglycosid, sulfonamid, tetracyclin, cũng có thể được lan truyền trên cùng plasmid.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi dùng tại chỗ ở mắt, cloramphenicol được hấp thu vào thủy dịch. Những nghiên cứu ở người đục thể thủy tinh cho thấy mức độ hấp thu thay đổi theo dạng thuốc và số lần dùng thuốc.

### 3. CHỈ ĐỊNH :

Dùng trong các chứng nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với Cloramphenicol như :

- Viêm kết mạc cấp tính.
- Viêm loét giác mạc.
- Nhiễm trùng lệ đạo.
- Viêm mí mắt.
- Ngứa nhiễm trùng mắt.

### 4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Bệnh nhân có tiền sử suy tủy.
- Trẻ sơ sinh.
- Người nhạy cảm với Cloramphenicol.

### 6. THẬN TRỌNG :

- Không dùng cùng lúc với một loại thuốc nhỏ mắt khác có chứa kháng sinh hoặc sulfamid.

- Sử dụng dài ngày phải có ý kiến của thầy thuốc.
- Phải dùng thận trọng cho phụ nữ có thai gần đến thời kỳ sinh nở và phụ nữ cho con bú.

### 5. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có tài liệu nghiên cứu.

### 7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn của cloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tủy xương, thường gây tử vong và có tần xuất khoảng 1 trong 10 000 ca điều trị. Độc tính với tủy xương xảy ra dưới hai dạng: phụ thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều. Những tác dụng không mong muốn về thần kinh phụ thuộc vào liều và đôi khi có thể phục hồi

- Thường gặp (ADR > 1/100) như: Da: ngoại ban; Tiểu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100) như: Máu: giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi; Da: nổi mề đay; Khác: phản ứng quá mẫn.

- Hiếm gặp (ADR < 1/1000) như: Toàn thân: nhức đầu; Máu: mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo (với tỷ lệ 1/10 000 - 1/40 000); Thần kinh: Viêm dây thần thị giác, viêm da thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, lú lẫn; Khác: Hội chứng xam ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi, đặc biệt nguy cơ ở liều cao.

- Nhận xét: Những tác dụng không mong muốn về máu với sự ức chế tủy xương không phục hồi dẫn đến thiếu máu không tái tạo, có tỷ lệ tử vong cao, có thể xảy ra chậm tới nhiều tháng sau điều trị. Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu có giảm hồng cầu lưới có thể phục hồi xảy ra ở người lớn với liều trên 25 g.

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

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phải dùng thận trọng cho phụ nữ có thai gần đến thời kỳ sinh nở và phụ nữ cho con bú.

### LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có tài liệu nghiên cứu quá liều khi dùng thuốc dạng nhỏ mắt.

### 8. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG :

Mỗi lần nhỏ mắt 1 - 2 giọt. Cách 2 giờ nhỏ 1 lần.

Chú ý: Sau khi mở nắp, để thuốc nơi sạch sẽ, khô ráo. Không sử dụng thuốc sau khi mở nắp 15 ngày.

### 9. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Hộp 01 chai 10 ml.

### 10. BẢO QUẢN :

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

### 11. HẠN DÙNG :

12 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Thuốc nhỏ mắt CLORAXIN 0,4% đạt theo TCCS.

- 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.

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát 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

*Nguyễn Văn Thanh*

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

Ngày 25 tháng 07 năm 2012  
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
3/2  
QUẬN 3 - TP. HỒ CHÍ MINH

*ĐS. Lê Thanh Sĩ*