

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

Lần đầu: 18/.../.../.../15

28/80-A

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để xa tầm tay trẻ em**

## AUMNATA

**Thành phần:** Mỗi 5ml có chứa:

Natamycin 250.0mg

Tá dược vừa đủ 5.0ml

(Tá dược gồm: Benzalkonium Chloride, Hydroxypropylmethylcellulose, Sterile Purified Water)

### Dược lực học:

Natamycin là một kháng sinh họ Tetraene Polyene được phân lập từ *Streptomyces natalensis*. Natamycin có hoạt tính in vitro kháng được nhiều loại nấm men và nấm sợi bao gồm *Candida*, *Aspergillus*, *Cephalosporium*, *Fusarium* và *Penicillium*. Cơ chế tác động là sự gắn kết giữa phân tử thuốc với phân thân mỡ của màng tế bào nấm. Phức hợp polyenesterol làm biến đổi tính thấm của màng tế bào nấm làm thoát đi những thành phần thiết yếu của màng tế bào nấm.

Mặc dù hoạt tính kháng nấm có liên quan đến liều lượng, nhưng tính diệt nấm của Natamycin là vượt trội hơn hẳn. Nghiên cứu in vitro cho thấy Natamycin tỏ ra không nhạy cảm với các vi khuẩn Gram (-) và Gram (+).

### Dược động học:

Khi dùng ở mắt, Natamycin đạt nồng độ có hiệu lực trong lớp mô đệm của giác mạc mà không có tác dụng trong thủy dịch. Dùng tại chỗ Natamycin (hỗn dịch nhỏ mắt Natamycin USP 5%) không cho thấy có sự hấp thụ toàn thân. Giống như các kháng sinh polyene khác, Natamycin hấp thụ kém qua đường tiêu hoá. Những nghiên cứu trên thỏ dùng Natamycin nhỏ mắt không tìm thấy thuốc trong thủy dịch hoặc trong huyết thanh bằng phương pháp thử nghiệm có độ nhạy cảm không lớn hơn 2 mg/ml.

### Chỉ định:

Thuốc được chỉ định điều trị những trường hợp như viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm giác mạc gây ra bởi những chủng nấm nhạy cảm bao gồm: viêm giác mạc do *Fusarium solani*.

Thuốc thâm nhập kém và hầu như không có tác dụng đối với nhiễm nấm ở vị trí sâu như nấm sừng.

### Liều lượng và cách dùng:

Lắc kỹ trước khi dùng.

Liều khởi đầu đề nghị trong viêm giác mạc do nấm là nhỏ 1 giọt Aumnata vào túi cùng kết mạc cách nhau 1 hoặc 2 giờ. Sau 3 - 4 ngày giảm liều xuống còn 1 giọt, 6 - 8 lần/ngày.

Nên tiếp tục điều trị từ 14 - 21 ngày hoặc khi thấy tình trạng viêm giác mạc do nấm được cải thiện. Trong nhiều trường hợp, việc giảm liều từ từ sau 4 - 7 ngày có thể hữu hiệu để bảo đảm là việc sinh sản của nấm được loại bỏ. Với liều khởi đầu ít hơn 4 - 6 lần/ngày có thể đủ để điều trị viêm bờ mi và viêm kết mạc do vi nấm.

### Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### Thận trọng:

Chỉ dùng nhỏ mắt - không được tiêm.



Đề tránh vẩy bắn, không được chạm vào đầu nhỏ thuốc.

Nên lắc kỹ thuốc trước khi sử dụng.

Nếu không giảm viêm kết mạc sau 7 - 10 ngày điều trị thì tác nhân gây bệnh có thể không nhạy cảm với natamycin. Nên đánh giá lại kết quả lâm sàng và làm thêm các xét nghiệm cận lâm sàng để quyết định có tiếp tục điều trị hay không.

Thường xảy ra sự kết dính của hỗn dịch với vùng biểu mô bị loét và sự kết tụ hỗn dịch ở túi cùng kết mạc. Vì số bệnh nhân sử dụng Natamycin có hạn chế nên có thể có những tác dụng ngoại ý chưa được biết. Do đó nên theo dõi bệnh nhân dùng Natamycin ít nhất hai lần một tuần. Ngưng thuốc nếu thấy nghi ngờ có độc tính.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Chưa có nghiên cứu về Natamycin đối với sự sinh sản trên súc vật. Natamycin cũng chưa được xác định là có gây quái thai hay ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Thuốc này chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Chưa biết được thuốc có bài tiết qua sữa hay không. Bởi vì nhiều thuốc bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng natamycin cho phụ nữ đang nuôi con bú.

*Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ*

*Thông báo cho bác sĩ nếu có bất cứ phản ứng phụ nào xảy ra khi sử dụng thuốc  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ*

**Tương tác thuốc:**

Chưa thấy có

**Tác động đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Dùng được khi lái xe và vận hành máy móc

**Tác dụng phụ**

Sung huyết và phù nề kết mạc được báo cáo, nguyên nhân được cho là dị ứng tự nhiên.

**Quá liều:**

Hiện chưa có báo cáo về quá liều đối với dạng nhỏ mắt của Natamycin. Nếu có quá liều xảy ra, lập tức ngừng sử dụng thuốc và đưa đến cơ sở điều trị để có biện pháp xử lý kịp thời. Do không có thuốc giải độc đặc hiệu, nên việc điều trị chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ nâng đỡ cơ thể.

**Hạn dùng**

18 tháng kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản**

Đề trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ thấp hơn 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

**Đóng gói**

Hộp 1 lọ 5ml

**Tiêu chuẩn**

USP

Nhà sản xuất

REMAN DRUG LABS. LTD.

392, New Eskaton Road, Dhaka-1000, Bangladesh



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh