



H. Văn Giang - T. Hưng Yên

HỖN DỊCH NHỎ MẮT

NAMYCIN

NATAMYCIN 5,0 %

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất:

Mỗi lọ chứa: Natamycin 5,0% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Natri borat, mannitol, hydroxyethyl cellulose, benzalkonium clorid, acid hydrocloric, natri hydroxyd, nước cất

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch nhỏ mắt

Hỗn dịch màu vàng đến vàng nâu, đóng trong lọ nhựa vô khuẩn dung tích 10 ml hoặc 15 ml, có bộ phận nhỏ giọt và nắp nhựa

CHỈ ĐỊNH

Natamycin được chỉ định điều trị viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm giác mạc do các chủng nấm nhạy cảm bao gồm cả viêm giác mạc do *Fusarium solani*. Trong các dạng bệnh viêm giác mạc mù khác, chỉ định điều trị ban đầu và duy trì cần dựa trên chẩn đoán lâm sàng và chẩn đoán xét nghiệm bằng phương pháp kính phết, nuôi cấy mẫu bệnh phẩm từ chất nạo giác mạc và đáp ứng thuốc. Bất cứ khi nào có thể, nên xác định hoạt tính kháng nấm *in vitro* của natamycin trên các chủng nấm gây bệnh. Hiệu quả khi dùng natamycin đơn lẻ điều trị viêm nội nhãn do nấm chưa được xác định

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Đường dùng

Chỉ dùng để nhỏ mắt

Liều dùng

Liều ban đầu trong điều trị viêm giác mạc do nấm: Nhỏ 1 giọt/lần, mỗi lần cách nhau 1-2 giờ. Sau 3-4 ngày điều trị có thể giảm tần suất xuống còn 1 giọt/lần, 6-8 lần/ngày. Thời gian điều trị thường phải tiếp tục trong 14-21 ngày hoặc cho đến khi không còn dấu hiệu viêm giác mạc do nấm. Trong nhiều trường hợp, việc giảm liều từ từ sau 4-7 ngày có thể hữu ích để đảm bảo loại trừ việc sinh sản của nấm

Viêm bờ mi và viêm kết mạc do nấm: Liều khởi đầu thấp hơn, 1 giọt/lần, 4-6 lần/ngày

Cách dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

Ngửa đầu ra sau. Đặt một ngón tay dưới mắt, kéo nhẹ mí mắt xuống dưới đến khi mí dưới và nhãn cầu tạo thành túi hình chữ V. Nhỏ vào đó 1 giọt và nhẹ nhàng nhắm mắt. Không nháy mắt. Giữ mắt nhắm lại trong 1 hoặc 2 phút để thuốc thấm ướt giác mạc

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ giọt và hỗn dịch thuốc, không được để đầu nhỏ giọt của lọ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh hoặc bất cứ vật nào. Đậy nắp sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để tiêm vào mắt

Viêm giác mạc không được cải thiện sau 7-10 ngày điều trị cho thấy tác nhân gây nhiễm trùng có thể là một loại vi sinh vật không nhạy cảm với natamycin. Cần đánh giá lại lâm sàng và làm các xét nghiệm bổ sung trước khi tiếp tục điều trị

Hỗn dịch thường bị dính với vùng biểu mô bị loét hoặc đọng lại trong vòm kết mạc

Dùng đồng thời với corticosteroid tại chỗ có nguy cơ thúc đẩy nhiễm khuẩn lan rộng

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng của viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm giác mạc do nấm

Chỉ sử dụng nếu lọ thuốc còn nguyên vẹn

An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập

Benzalkonium clorid cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt khi bệnh nhân bị khô mắt hay có bất thường về giác mạc. Khi mắt của bệnh nhân có cảm giác bất thường, kim chích hoặc đau sau khi nhỏ thuốc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ



SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Natamycin thuộc phân nhóm C (theo FDA). Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ natamycin có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì nhiều loại thuốc có thể qua sữa mẹ nên thận trọng khi dùng Natamycin cho phụ nữ đang cho con bú

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi nhỏ thuốc vào mắt có thể dẫn đến mờ mắt thoáng qua. Nếu tầm nhìn bị ảnh hưởng không lái xe hoặc sử dụng máy móc hay thực hiện bất cứ hoạt động nào, cho đến khi tầm nhìn trở lại rõ ràng và bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kì một loại thuốc nào khác, kể cả các thuốc không kê đơn. Dùng đồng thời với corticosteroid tại chỗ có nguy cơ thúc đẩy nhiễm khuẩn lan rộng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Chưa xác định được tần suất của các tác dụng không mong muốn. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra gồm: Phản ứng dị ứng, thay đổi thị lực, đau ngực, mờ đục giác mạc, khó thở, khó chịu ở mắt, phù mắt, sung huyết mắt, kích ứng mắt, đau mắt, cảm giác có vật lạ ở mắt, dị cảm và chảy nước mắt

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều khi sử dụng tại mắt thường không gây ra vấn đề nghiêm trọng

Nếu tình cờ nhỏ quá liều thuốc vào mắt, rửa sạch mắt bằng nước hoặc nước muối sinh lý. Nếu vô tình nuốt phải, uống nhiều nước để pha loãng

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc nhãn khoa, kháng sinh

Mã ATC: S01AA10

Natamycin là kháng sinh tetraen polyene có nguồn gốc từ *Streptomyces natalensis*. Cơ chế tác dụng của natamycin là thông qua liên kết với các phần sterol của tế bào nấm. Các phức hợp polyenesterol làm thay đổi tính thấm của màng tế bào, làm cạn kiệt các thành phần thiết yếu của tế bào. Mặc dù hoạt tính kháng nấm phụ thuộc liều, natamycin chủ yếu có tác dụng diệt nấm

Phổ tác dụng: *In vitro*, ở nồng độ 1 – 25 microgam/ml natamycin có thể ức chế các chủng nấm *Aspergillus*, *Candida*, *Cephalosporium*, *Curvularia*, *Penicillium*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Fusarium*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum* và *Sporothrix schenckii*. Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) hầu hết các nấm nhạy cảm là 1-10 microgam/ml. Ngoài ra, natamycin còn có một vài tác dụng trên *Trichomonas vaginalis*

Phổ kháng thuốc: Chưa có thông tin về các chủng nấm kháng thuốc

Thuốc không có tác dụng chống lại vi khuẩn Gram dương, Gram âm và các virus

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng nhỏ mắt, thuốc đạt được nồng độ có tác dụng trong lớp mô đệm giác mạc nhưng không có trong dịch nội nhãn. Dùng tại chỗ Natamycin không thấy có sự hấp thu toàn thân. Tương tự các kháng sinh polyene khác, natamycin hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Các nghiên cứu khi dùng natamycin tại chỗ trên thỏ không tìm thấy thuốc trong thủy dịch hoặc huyết thanh, tuy nhiên độ nhạy của phép đo là không lớn hơn 2 mg/ml

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ 10 ml. Hộp 01 lọ 15 ml

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

Giữ lọ thuốc theo chiều thẳng đứng

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp

Sản xuất bởi  **MERAP** GROUP

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam
www.merapgroup.com

