

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc tra mắt, nhỏ mũi, nhỏ tai COLLYDEXA

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐẾ XA TÂM TAY TRẺ EM

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

1. Công thức: Cho 1 lọ 5 ml

Cloramphenicol	0,02 g
Dexamethason natri phosphat	0,005 g
Naphazolin nitrat	0,0025 g
Vitamin B ₂	0,0002 g
Tá dược (Natri clorid, Acid boric, Natri borat, Natri edetat, Nước cất) vừa đủ	5,0 ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch.

3. Đóng gói: Lọ nhựa 5 ml, 1 lọ/hộp.

4. Chỉ định:

- Các bệnh đau mắt, mắt đỏ, tụ máu do va đập, ngứa chảy nước mắt, phẫu thuật mắt.
- Các bệnh viêm tai giữa, sưng, ngứa trong tai, phẫu thuật tai. - Trị viêm mũi cấp hoặc mãn tính và viêm xoang.

5. Cách dùng: Nhỏ mỗi lần 2 - 3 giọt, ngày 3 - 4 lần.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. - Thủng màng tai. - Không dùng cho trẻ em dưới 7 tuổi.

Với cloramphenicol: - Phụ nữ mang thai và cho con bú. - Loạn chuyển hóa porphyrin cấp. - Không dùng cloramphenicol để điều trị những nhiễm khuẩn thông thường hoặc trong những trường hợp không được chỉ định hoặc làm thuốc dự phòng nhiễm khuẩn

Với dexamethason natri phosphat: Nhiễm virus (*Herpes simplex* mắt thể hoạt động), nhiễm nấm hoặc nhiễm khuẩn lao ở mắt, bệnh nhiễm trùng sinh mủ

Với naphazolin nitrat: - Người bị bệnh glôcôm, glôcôm góc đóng. - Trước khi làm thủ thuật cắt mống mắt ở bệnh nhân có khả năng bị glôcôm góc đóng

7. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Liên quan đến cloramphenicol: 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 suy tủy xương, thường gây tử vong và có tần suất khoảng 1 trong 10.000 ca điều trị. Độ tinh 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: Da: Ngoại ban, Tiểu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy

Ít gặp: 1/1000 <ADR<1/100: Mắt: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lười, tất cả có thể phục hồi. Da: Mày đay. Khác: Phản ứng quá mẫn

Hiếm gặp: ADR<1/1000: Toàn thân: Nhức đầu. Mắt: Mát 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 kinh thị giác, viêm đa dây thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, lú lẫn

Khác: Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh, và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi (đặc biệt nguy cơ ở liều cao)

Liên quan đến dexamethason: Có thể gây đau nhói, rát, đỏ hoặc chảy nước mắt.

Sử dụng lâu dài có thể gây tăng nhãn áp, đục thủy tinh thể, viêm kết mạc bờ mặt, mảng lớp giác mạc hay cung mạc. Ngoài ra gây tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực, một số trường hợp với hóa giác mạc khi sử dụng ở những bệnh nhân có tổn thương giác mạc.

Liên quan đến naphazolin: Những phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng tại chỗ naphazolin ở liều điều trị. Một số phản ứng phụ thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc; phản ứng sung huyết trở lại có thể xảy ra khi dùng lâu ngày. Có thể xảy ra một số phản ứng toàn thân.

Thường gặp: ADR>1/100: Kích ứng tại chỗ

Ít gặp: 1/1000 <ADR<1/100: Nhỏ mũi: Cảm giác bỗng, rát, khô hoặc loét niêm mạc, hắt hơi, sung huyết trở lại với biểu hiện như đỏ, sưng và viêm mũi khi dùng thường xuyên, lâu ngày. Mắt: Nhìn mờ, giãn đồng tử, tăng hoặc giảm nhãn, co quắp mi mắt. Khác: Vã mồ hôi

Hiếm gặp: ADR<1/1000: Tim mạch: kích thích tim như hồi hộp, đánh trống ngực, xanh xao, tái nhợt. Thần kinh trung ương: Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, lờ lững, căng thẳng, lờ mơ, ảo giác, co giật, ức chế thần kinh trung ương, bệnh về tâm lý kéo dài. Liên quan đến riboflavin: Chưa tìm thấy tài liệu ghi nhận tác dụng không mong muốn của riboflavin khi dùng dưới dạng thuốc nhỏ mắt, mũi, tai.

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

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

Liên quan đến cloramphenicol: Cloramphenicol ức chế enzym cytochrome P₄₅₀ ở gan, là enzym chịu trách nhiệm về chuyển hóa của nhiều thuốc.

Cloramphenicol có thể tác động tới chuyển hóa của clopranol, dicumarol, phenytoin và tolbutamid do ức chế hoạt tính các men của microsom, và như vậy có thể kéo dài nửa đời huyết tương và làm tăng tác dụng của những thuốc này; do đó phải hiệu chỉnh một cách phù hợp liều lượng những thuốc này. Ngoài ra, cloramphenicol có thể kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh nhận liệu pháp chống đông vi tác động tới sự sản sinh vitamin K của vi khuẩn đường ruột. Dùng đồng thời cloramphenicol và phenobarbital có thể dẫn đến giảm nồng độ thuốc kháng sinh trong huyết tương vì phenobarbital gây cảm ứng enzym cytochrome P₄₅₀ có khả năng phá hủy cloramphenicol.

Khi dùng đồng thời với những chế phẩm sắt, vitamin B₁₂, hoặc acid folic, cloramphenicol có thể làm chậm đáp ứng với những thuốc này. Do đó, nếu có thể được, nên tránh liệu pháp cloramphenicol ở người bệnh thiếu máu dùng chế phẩm sắt, vitamin B₁₂, hoặc acid folic. Vì rifampin gây cảm ứng những enzym của microsom cần cho chuyển hóa cloramphenicol, dùng đồng thời những thuốc này có thể dẫn đến giảm nồng độ cloramphenicol trong huyết tương. Nên tránh dùng đồng thời cloramphenicol với những thuốc có thể gây suy giảm tủy xương.

Liên quan đến dexamethason natri phosphat:

- Tránh dùng đồng thời dexamethason với các thuốc sau đây: Everolimus, natalizumab, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, tolvaptan, vắc xin (sống).

- Tăng tác dụng/ độc tính: Dexamethason có thể làm tăng tác dụng của amphotericin B, các chất ức chế acetylcholinesterase, cyclosporin, lenalidomid, thuốc lợi tiểu quai, natalizumab, thalidomid, thuốc chống viêm không steroid (chất ức chế COX-2), thuốc chống viêm không steroid (không chọn lọc), thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, vắc xin (warfarin).

- Tác dụng của dexamethason có thể tăng bởi: Aprepitant; asparaginase; các chất chẹn kênh calci (không dihydropyridin); các chất chống nấm (các dẫn xuất azol, tác dụng toàn thân); các chất ức chế CYP3A4 (virus); các chất ức chế CYP3A4 (mạnh); các dẫn xuất estrogen; các chất phong bế thần kinh cơ (không khử cực); các chất ức chế P-glycoprotein; các kháng sinh quinolon: dasatinib; salicylat; trastuzumab.

- Dexamethason có thể làm giảm tác dụng của các chất nền CYP3A4, các chất nền P-glycoprotein; các tác nhân chống đái tháo đường: calcitriol; caspofungin; corticorelin; dabigatran etexilate; everolimus; Isoniazid; maraviroc; nilotinib; nisoldipin; ranolazin; các salicylat; sorafenib; tolvaptan; vắc xin (bắt buộc).

- Tác dụng của dexamethason có thể giảm bởi: Aminoglutethimide; barbiturat; các chất thu giữ acid mật; các chất cảm ứng CYP3A4 (mạnh); các chất gây cảm ứng P-glycoprotein; các chất kháng acid; các dẫn xuất rifamycin, deferasirox; primidon.

- Dùng liệu pháp corticosteroid tác dụng toàn thân có thể cản chế độ ăn uống tăng lượng kali, vitamin A, vitamin B₁₂, C, D, folat, calci, kẽm và phospho và giảm natri.

- Các barbiturat, phenitoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimide có thể làm tăng thanh thái corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.

- Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamide, các thiazid lợi tiểu quai, carbonoxolon.

- Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

- Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.

- Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid

- Nguy cơ tăng nhãn áp khi phối hợp điều trị corticoid kéo dài với sử dụng đồng thời các thuốc kháng cholinergic đặc biệt là atropine và các hoạt chất liên quan

- Nguy cơ mờ, đục giác mạc có thể xảy ra ở bệnh nhân có giác mạc bị tổn thương và sử dụng đồng thời với thuốc mắt có chứa phosphate khác

Liên quan đến naphazolin nitrat:

- Sử dụng các thuốc giống thần kinh giao cảm nói chung cũng như naphazolin cho bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase, maprotilin, hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng.

- Naphazolin hiệp đồng tác dụng với các thuốc giống thần kinh giao cảm khác và làm giảm tác dụng của lobenguan I 123.
- Tác dụng của naphazolin có thể tăng khi dùng đồng thời với atomoxetin, cannabinoid, các thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Chưa có báo cáo về tương tác với một thuốc Mắt khác khi sử dụng đồng thời nhưng khuyến cáo là sử dụng cách 15 phút khi dùng các thuốc khác.
- Liên quan đến riboflavin:** Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazine, imipramine, amitriptyline và adriamycin.
- 9. Cần làm gì khi người bệnh quên không dùng thuốc:** Dùng thuốc theo đúng thời gian qui định, không cần phải bù liều khi quên.
- 10. Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- 11. Quá liều:**

- **Liên quan đến naphazolin:** Ngô độc do quá liều (khi dùng tại chỗ liều quá cao hoặc uống nhầm) có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương như hạ nhiệt, tim đập chậm, ra mồ hôi, buồn ngủ, co giật, hôn mê đặc biệt ở trẻ em.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

- **Liên quan đến dexamethasone, cloramphenicol:** Chưa có tài liệu ghi nhận về trường hợp quá liều khi dùng thuốc dưới dạng nhỏ mắt, mũi, tai.

- **Liên quan đến vitamin B₆:** Chưa có tài liệu ghi nhận về trường hợp quá liều khi dùng thuốc dưới dạng nhỏ mắt, mũi, tai.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Khi quá liều đến gấp bác sĩ.

13. Thận trọng:

Liên quan đến cloramphenicol: Những phản ứng nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong, ở người bệnh dùng cloramphenicol đã được thông báo. Cần phải điều trị người bệnh dùng cloramphenicol tại bệnh viện để có thể thực hiện những xét nghiệm thích hợp và khám nghiệm lâm sàng.

- **Tác dụng trên huyết học:** Một trong những phản ứng bất lợi nghiêm trọng nhất của cloramphenicol là ức chế tủy xương. Mặc dù hiếm, thiếu máu không tái tạo, thiếu máu giảm sản, giảm tiểu cầu, và giảm bạch cầu hạt đã xảy ra cả trong hoặc sau khi điều trị ngắn hoặc kéo dài cloramphenicol. Có hai loại ức chế tủy xương: loại thứ nhất không phụ thuộc liều, ức chế tủy xương không thuận nghịch, dẫn đến thiếu máu không tái tạo với tỷ lệ tử vong là 50% hoặc cao hơn, chủ yếu do xuất huyết hoặc do nhiễm trùng. Loại tác dụng bất lợi này có thể xảy ra ngay sau đơn liều cloramphenicol, nhưng thường gặp sau khi ngừng cloramphenicol vài tuần đến vài tháng. Thường gặp giảm toàn thể bao máu ngoại vi, nhưng trong một vài trường hợp chỉ giảm một hoặc hai dòng tế bào máu (hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu). Loại ức chế tủy xương thứ hai phổ biến hơn và có phụ thuộc liều, thường hồi phục sau khi ngừng thuốc. Loại tác dụng bất lợi này thường xảy ra khi nồng độ cloramphenicol trong huyết tương vượt quá 25 µg/ml hoặc khi dùng cho người lớn với liều trên 4 g/ngày. Cần định kỳ kiểm tra công thức máu trong khi sử dụng cloramphenicol. Phải ngừng liệu pháp cloramphenicol nếu xảy ra giảm hồng cầu lưới, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu, hoặc các triệu chứng huyết học bất thường khác được quy cho cloramphenicol. Không thể dựa vào các xét nghiệm máu ngoại biên để tiên đoán sự ức chế tủy xương không phục hồi và thiếu máu không tái tạo có thể xảy ra hay không.

- **Hội chứng xám:** Hội chứng này có thể xảy ra khi dùng cloramphenicol trên trẻ sơ sinh thiếu tháng và trẻ sơ sinh, phần lớn các trường hợp gặp khi dùng thuốc ngay trong vòng 48 giờ đầu đời của trẻ. Hội chứng xám cũng có thể xảy ra ở trẻ đến 2 tuổi và ở những trẻ sinh ra bởi các bà mẹ đã sử dụng cloramphenicol trong giai đoạn cuối của thai kỳ hoặc khi chuyển dạ. Các triệu chứng của hội chứng xám thường xuất hiện 2 – 9 ngày sau khi bắt đầu điều trị cloramphenicol với các biểu hiện bỏ ăn, trướng bụng, có hoặc không có nôn, xanh tím tiến triển, trụy mạch có thể kèm theo rối loạn hô hấp, tử vong có thể xảy ra trong vài giờ. Nếu ngừng sớm cloramphenicol sau khi xuất hiện triệu chứng, tác dụng bất lợi này có thể đảo ngược và phục hồi hoàn toàn sau đó. Hội chứng xám là hậu quả của nồng độ thuốc quá cao do trẻ nhỏ không đủ khả năng liên hợp thuốc hoặc thải trừ thuốc dạng không liên hợp.

- **Tác dụng trên thần kinh:** Viêm dây thần kinh thị giác, hiếm khi dẫn đến mù mắt, đã được báo cáo sau khi điều trị dài hạn cloramphenicol liều cao. Viêm dây thần kinh ngoại vi cũng đã xảy ra sau khi điều trị cloramphenicol lâu dài. Nếu xảy ra viêm dây thần kinh thị giác hoặc viêm dây thần kinh ngoại vi, nên dừng ngay lập tức cloramphenicol.

- **Thận trọng khác:** Tránh sử dụng kéo dài các thuốc nhỏ mắt cloramphenicol vì có thể làm tăng nhạy cảm và sự xuất hiện của vi khuẩn đề kháng. Không sử dụng quá 5 ngày nếu không tham khảo ý kiến bác sĩ. Nếu xảy ra bội nhiễm, phải tiến hành liệu pháp thích hợp.

- Phải dùng thận trọng cloramphenicol cho người bệnh suy giảm chức năng thận và/hoặc gan và giảm liều lượng theo tỷ lệ tương ứng.

- **Tư vấn bác sĩ nếu không có sự cải thiện về triệu chứng sau 2 ngày hoặc triệu chứng có dấu hiệu xấu đi:**

- **Bệnh nhân cần được chuyển đến bác sĩ nếu có những dấu hiệu sau đây:**

+ Hạn chế tầm nhìn. Đau đớn trong mắt. Viêm mắt kết hợp với phát ban trên da đầu hoặc mặt. Nhìn khác thường

- **Bệnh nhân lâm đến gặp bác sĩ nếu đã từng có những dấu hiệu sau:**

+ Viêm kết mạc trong thời gian qua. Tăng nhãn áp. Khó mắt. Phẫu thuật mắt hoặc điều trị laser trong vòng 6 tháng. Chấn thương mắt. Hiện tại đang sử dụng thuốc nhỏ mắt, thuốc mắt mỡ khác. Đang sử dụng kính áp tròng

Liên quan đến dexamethason natri phosphat:

- Ở người loãng xương, hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, thủng giác mạc, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thi cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason

- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn đang điều trị bệnh trầm cảm, bệnh tăng năng tuyến giáp

Liên quan đến naphazolin:

- Chỉ được dùng dung dịch 0,05% cho trẻ em dưới 12 tuổi khi có chỉ dẫn và giám sát của thầy thuốc.

- Không nên dùng nhiều lần và liên tục để tránh bị sung huyết nặng trở lại. Khi dùng thuốc nhỏ mũi liên tục 3 ngày không thấy đỡ, người bệnh cần ngừng thuốc và đi khám bác sĩ. Khi đang dùng naphazolin nhỏ mắt, nếu thấy mắt vẫn đau, kích ứng hoặc nhìn mờ sau 48 giờ dùng thuốc hoặc có biểu hiện hắt thu toàn thân như nhức đầu, buồn nôn, hạ thân nhiệt, cần ngừng thuốc và đi khám bác sĩ.

- Thận trọng khi dùng cho những người cường giáp, bệnh tim, bệnh động mạch vành, chứng xơ vữa động mạch não, bệnh hen xuyễn mạn tính, bệnh tăng huyết áp hoặc đái tháo đường, người đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase.

- Ngưng sử dụng trước khi sử dụng các thuốc gây mệt nhọc cảm với cơ tim như cyclopropan, halothane

- Không nên sử dụng nếu thấy tác dụng phụ như tăng nhãn áp, tổn thương giác mạc, viêm mống mắt

Liên quan đến riboflavin: Sự thiếu riboflavin thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.

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

- Sự an toàn của thuốc nhỏ mắt khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định. Không sử dụng thuốc trong thời kỳ có thai và cho con bú vì:

Liên quan đến cloramphenicol:

- Thời kỳ mang thai: Chưa xác định được sự an toàn của liệu pháp cloramphenicol đối với người mang thai. Cloramphenicol dễ dàng đi qua nhau thai, và nồng độ trong huyết tương thai nhi có thể bằng 30 - 80% nồng độ trong huyết tương đồng thời của mẹ. Không sử dụng cloramphenicol cho phụ nữ có thai, lưu ý nếu dùng cloramphenicol cho phụ nữ mang thai gần đến kỳ sinh nở hoặc trong khi chuyển dạ có thể gây hội chứng xám ở trẻ sơ sinh.

- Thời kỳ cho con bú: Cloramphenicol được phân bố vào trong sữa. Không sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú vì có thể gây suy tủy xương ở trẻ. Nồng độ thuốc trong sữa mẹ thường không đủ để gây hội chứng xám cho con.

Liên quan đến dexamethason:

- Thời kỳ mang thai: Các glucocorticoid có khả năng gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên, điều đó không hoàn toàn đúng với người. Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi. Thuốc cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non đã chứng minh khả năng bảo vệ chống nguy cơ hội chứng suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi – phế quản do đẻ non.

- Thời kỳ cho con bú: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Liên quan đến naphazolin:

- Thời kỳ mang thai: Chưa rõ ảnh hưởng của naphazolin trên bào thai. Chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ naphazolin có tiết vào sữa mẹ không. Chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết.

15. Sử dụng cho người vận hành máy móc tàu xe: Thuốc có thể gây mờ mắt, hạn chế tầm nhìn do đó không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi không nhìn rõ

16. Khi cần tham vấn bác sĩ hoặc được sĩ: Khi sử dụng thuốc bệnh không suy giảm triệu chứng hoặc có dấu hiệu bất thường.

17. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau khi mở nắp dùng.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Trụ sở chính: 170 đường La Thành - Đống Đa - Hà Nội * Tel: 0243.5113357 - Fax: 0243.8511280

Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội * Tel: 0243.5250736