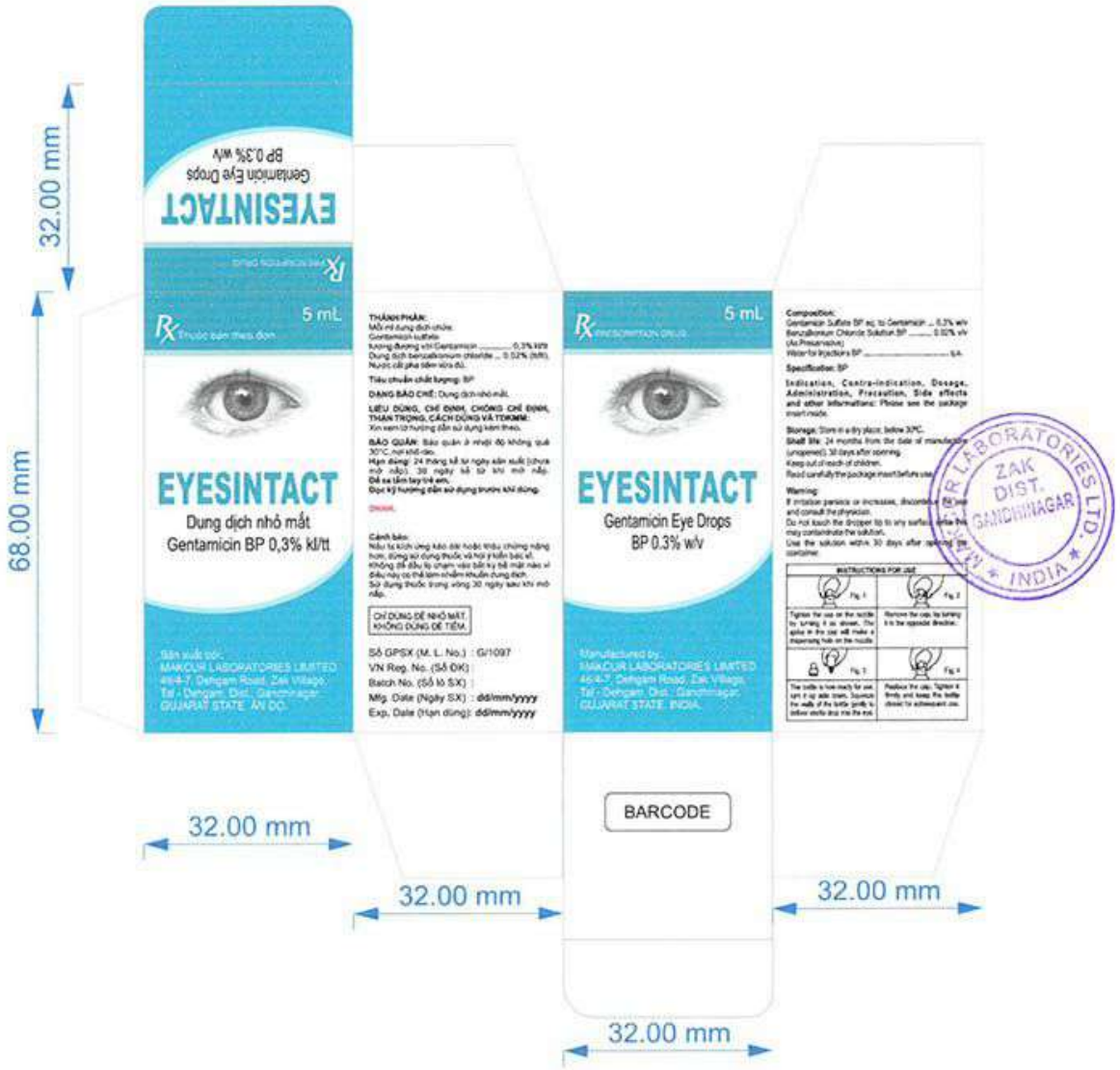
https://trungtamthuoc.com/

Lần đầu: 23/10/19

PSA CHEMICALS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

COUNTRY (CLIENT)	VIETNAM_ARTRADEX	COLOUR	FOUR COLOUR JOB (CMYK)
CARTON DIMENSIONS	L-32 mm x W-32 mm x H-68 mm	EMBOSSING	NO
BOARD SPECIFICATIONS	300 gsm ITC CYBER XL BOARD	INSIDE PRINTING	NO
LAMINATION	PVC	SHAPE (Flap/LBTO)	FLAP
REG. ARTWORK VERSION NO.:	EYESINTACT/01/T/VIET/UNI/001		DT.: 26.03.2019



https://trungtamthuoc.com/

PSA CHEMICALS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.			
COUNTRY (CLIENT)	VIETNAM_ARTRADEX	GSM	80 to 85 GSM
BOTTLE (ML)	5 ML LDPE BOTTLE	PAPER	CHROMO ART PAPER
LABEL SIZE	L-58 mm x W-18 mm	COLOUR	FOUR COLOUR JOB (CMYK)
REG. ARTWORK VERSION NO.:	EYESINTACT/00/T/VIET/UNI/001	DT.: 27.03.2019	

ACTUAL SIZE

ENLARGED

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

EYESINTACT

Dung dịch nhỏ mắt Gentamicin BP 0,3% kl/tt

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

2. Thành phần cấu tạo của thuốc:
Mỗi ml dung dịch chứa:
Hoạt chất:
Gentamicin sulfate tương đương với Gentamicin: 0,3% kl/tt
Tá dược:
Dung dịch benzalkonium chloride 0,02% (tt/tt), dinatri EDTA 1,5 mg, phenylethyl alcohol 0,2% (tt/tt), natri bisulfite 1,5 mg, nước cất pha tiêm vừa đủ.

3. Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

4. Chỉ định
1. Điều trị tại chỗ nhiễm khuẩn bề mặt của mắt và phần phụ của mắt gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với gentamicin như viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm kết giác mạc, loét giác mạc, viêm bờ mi, viêm kết mạc mí, viêm tuyến meibomian, viêm túi lệ.
2. Để dự phòng nhiễm khuẩn trong chấn thương mắt.

5. Liều dùng, cách dùng
Người trưởng thành, bao gồm người cao tuổi và trẻ em
1 hoặc 2 giọt nhỏ vào vùng mắt bị viêm 6 lần/ngày, hoặc nhiều hơn nếu cần thiết. (Các nhiễm khuẩn nặng có thể phải dùng 1 hoặc 2 giọt mỗi 15 hoặc 20 phút lúc đầu, sau đó giảm tần suất nhỏ từ từ khi nhiễm khuẩn được kiểm soát).

6. Chống chỉ định:
Dị ứng với gentamicin sulfate, benzalkonium chloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân có chứng suy nhược cơ do có bằng chứng cho thấy gentamicin phong bế thần kinh cơ.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Thuốc nhỏ mắt gentamicin không được dùng để tiêm. Không được dùng thuốc nhỏ mắt gentamicin để tiêm dưới kết mạc hoặc không được để thuốc nhỏ trực tiếp vào tiền phòng của mắt.
Sử dụng kháng sinh đường dùng tại chỗ kéo dài có thể làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, như nấm. Nếu trường hợp đó xảy ra, hoặc có kích ứng hoặc dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc, dừng thuốc và sử dụng biện pháp điều trị khác. Trong các nhiễm khuẩn nặng cần kết hợp sử dụng gentamicin đường dùng tại chỗ với các kháng sinh khác dùng toàn thân.
Cần tháo kính áp tròng trong quá trình điều trị các nhiễm khuẩn ở mắt.
Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng như độc thần kinh, độc thính giác và độc thận đã xảy ra ở những bệnh nhân dùng gentamicin đường dùng toàn thân. Mặc dù chưa có báo cáo nào về việc xảy ra các tác dụng này ở những bệnh nhân dùng đường dùng tại chỗ nhưng cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các kháng sinh aminoglycoside đường toàn thân khác.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
+ Thời kỳ mang thai:
Gentamicin và các kháng sinh aminoglycoside có thể qua nhau thai. Có bằng chứng cho thấy có sự hấp thu chọn lọc gentamicin ở thận của thai nhi làm phá hủy (có thể hồi phục) các nephron chưa trưởng thành. Tổn thương dây thần kinh sọ thứ tám cũng đã được báo cáo sau khi một số kháng sinh aminoglycoside qua nhau thai. Do sự tương đồng về cấu trúc hóa học, cần xem xét khả năng gây độc thận và thính giác với thai nhi khi mẹ dùng tất cả các kháng sinh aminoglycoside. Cần lưu ý thêm rằng ngay cả khi thuốc ở nồng độ điều trị cũng không an toàn cho thai nhi.
+ Thời kỳ cho con bú:
Nghiên cứu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt gentamicin ở phụ nữ cho con bú chưa được thiết lập.

MAKCUR LABORATORIES LTD. ZAK DIST. GANDHINAGAR INDIA

https://trungtamthuoc.com/

9. Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:
Bệnh nhân cần được thông báo về việc sử dụng gentamicin ở mắt có thể gây nhìn mờ thoáng qua. Nếu gặp phải hiện tượng này, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc cho đến khi nhìn rõ.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Cần tránh kết hợp với các thuốc có khả năng gây độc thần kinh hoặc thính giác trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.
Phong bế thần kinh cơ và liệt hô hấp đã được báo cáo khi dùng các kháng sinh aminoglycosides (như gentamicin) cho các bệnh nhân dùng thuốc giãn cơ loại cura trong quá trình gây mê.

11. Tác dụng không mong muốn
Các tác dụng không mong muốn dưới đây có tần suất chưa rõ:
Kích ứng, bỏng rát, đỏ và viêm da có thể xảy ra. Trong trường hợp kích ứng, tăng nhạy cảm hoặc bội nhiễm, cần ngừng dùng thuốc và xem xét các biện pháp điều trị khác.
Gentamicin có thể gây độc thận khi dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, do thuốc ít hấp thu khi dùng đường tại chỗ nên khả năng gây độc thận ít xảy ra.
Khi gặp các tác dụng không mong muốn, vui lòng báo cáo các tác dụng không mong muốn này về Trung tâm thông tin thuốc và phản ứng có hại của thuốc, 13 – 15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.

12. Quá liều và cách xử trí
Ở người lớn, việc dùng thuốc nhỏ mắt ít khi bị quá liều. Trong trường hợp nghi ngờ có quá liều thuốc, thẩm phân máu hoặc lọc máu màng bụng có thể được áp dụng để loại bỏ thuốc trong máu tuy nhiên thẩm phân máu có hiệu quả cao hơn. Tiêm các muối calci có thể được dùng để giải quyết sự phong bế thần kinh cơ gây ra bởi gentamicin.

13. Đặc tính dược lực học:
Gentamicin sulfate là kháng sinh nhóm aminoglycoside tan trong nước, có hoạt tính trên nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm gây bệnh.
Các vi khuẩn Gram dương mà gentamicin có hoạt tính bao gồm tụ cầu có men hoặc không có men coagulase. Các vi khuẩn Gram âm mà gentamicin có hoạt tính bao gồm một số chủng *Pseudomonas aeruginosa*, các loài *Proteus* indole âm tính hoặc dương tính, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenza* và *Haemophilus aegyptius* (vi khuẩn Koch-Weeks), *Aerobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata*, và các loài *Neisseria*, bao gồm *Neisseria gonorrhoeae*.
Cùng với đó, số trường hợp đề kháng với các kháng sinh nhóm aminoglycoside tăng lên, đặc biệt là *Streptococcus pneumoniae*. Hiện tượng này sẽ làm giảm tác dụng hiệp đồng khi kết hợp với kháng sinh nhóm β-lactam. Do đó cần xem xét hiện tượng này khi phối hợp các thuốc để điều trị nhiễm khuẩn ở mắt và cần theo dõi chặt chẽ kết quả điều trị để phát hiện việc thuốc không đạt hiệu quả điều trị. Khi hiện tượng này xảy ra, cần xem xét sử dụng các kháng sinh khác như cephalosporin.

14. Đặc tính dược động học:
Gentamicin đường dùng ngoài có thể bị hấp thu một phần vào máu. Khi sử dụng thuốc trên diện tích lớn, nồng độ của gentamicin trong máu có thể lên tới 1 µg/ml.
> 90% Gentamicin được đào thải qua thận nhờ cơ chế lọc cầu thận. < 10% gentamicin được hấp thu liên kết với protein huyết tương.
Thời gian bán thải $t_{1/2}$ = 2 - 3 giờ ở những người có chức năng thận bình thường nhưng có thể tăng lên ở những người suy giảm chức năng thận.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ nhựa 5 ml.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:
Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất (chưa mở nắp), 30 ngày kể từ khi mở nắp.
Tiêu chuẩn chất lượng: BP

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất
MAKCUR LABORATORIES LIMITED
Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal-Dehgam, Dist. Gandhinagar, Gujarat State, Ấn Độ.

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