

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FORIGEN-D

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc nhỏ mắt

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfate) 0,3 % (w/v) (tương đương 3 mg/ml)

Dexamethasone sodium phosphate 0,1 % (w/v) (tương đương 1 mg/ml)

Thành phần tá dược:

Benzalkonium chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, natri clorid, disodium edetate, polysorbate 80, nước cất..... Vừa đủ

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt.

3. CHỈ ĐỊNH

- Thuốc được chỉ định khi mắt gặp phải tình trạng viêm đáp ứng với corticosteroid và khi nhiễm vi sinh vật hoặc có nguy cơ nhiễm vi sinh vật.
- Các corticoid nhỏ mắt được chỉ định trong các trường hợp sau:
 - Điều trị triệu chứng trong các trường hợp dị ứng ở kết mạc, giác mạc và mí mắt bất kể nguyên nhân gây dị ứng.
 - Viêm màng bồ đào, củng mạc và ngoài màng cứng, viêm giác mạc. Chúng cũng được sử dụng sau phẫu thuật ở nhãn cầu, chủ yếu là phẫu thuật do chấn thương nhãn cầu và phẫu thuật tạo hình giác mạc.
 - Điều trị các bệnh nhiễm trùng do adenovirus và các vi khuẩn thông thường khác (viêm kết mạc), trong giai đoạn đầu khi bị viêm dữ dội nhưng vẫn được điều trị bằng hóa trị liệu nói chung. Tuy nhiên, nói chung không phải mọi tình trạng nhiễm trùng ở mắt đều có thể sử dụng thuốc.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Trừ khi có chỉ định khác, nhỏ 1 giọt 4 – 6 lần mỗi ngày.

Cách dùng:

Nhỏ trực tiếp vào mắt

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Viêm giác mạc biểu mô Herpetic
- Nhiễm nấm
- Viêm giác mạc sau đê, đau mắt hột
- Viêm mủ không được điều trị bằng hóa trị.
- Loét và áp xe giác mạc
- Chống chỉ định sử dụng lâu dài cho trẻ em vì corticoid khi hấp thu sẽ ảnh hưởng đến trục thượng thận – tuyến yên và hiếm khi thấy dấu hiệu của Hội chứng Cushing.



6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dexamethasone

Trong trường hợp không thấy cải thiện sau 7 – 8 ngày điều trị, nên chuyển sang một phương pháp điều trị khác. Cần ghi lại các phản ứng của bệnh nhân và áp lực nội nhãn trong quá trình điều trị. Trong trường hợp bệnh nhân tăng nhãn áp – đặc biệt là bệnh nhân tăng nhãn áp góc đóng – chỉ sử dụng thuốc sau khi đã đánh giá chặt chẽ mối quan hệ giữa lợi ích và nguy cơ, vì có thể xảy ra tăng áp lực nội nhãn sau khi dùng thuốc. Nếu cần, sử dụng thêm một thuốc chống tăng nhãn áp tại chỗ. Cần dùng thuốc từ từ sau khi sử dụng kéo dài giống như với trường hợp corticoid toàn thân.

Có thể gây đục thủy tinh thể và tăng nhãn áp khi sử dụng ở mắt trong thời gian dài.

Nguy cơ tác dụng phụ toàn thân tăng lên khi dùng đồng thời với thuốc ức chế CYP3A4, bao gồm cả các sản phẩm có chứa cobicistat. Nên tránh kết hợp trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ tăng tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Hội chứng Cushing và/ hoặc ức chế tuyến thượng thận liên quan đến sự hấp thu toàn thân của dexamethasone ở mắt có thể xảy ra sau khi điều trị liên tục hoặc kéo dài ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh, kể cả trẻ em và bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat). Trong những trường hợp này, nên ngừng điều trị từ từ.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân gặp phải các triệu chứng như mờ mắt hoặc các rối loạn thị giác khác, cần cân nhắc đưa bệnh nhân đến gặp bác sĩ nhãn khoa để được đánh giá nguyên nhân, bao gồm: đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp, ví dụ bệnh hắc võng mạch huyết thanh trung ương (CROS) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Cảnh báo tá dươc

Benzalkonium chloride

Thuốc này chứa 0,015% w/v benzalkonium chloride trong mỗi ml. Benzalkonium chloride có thể được hấp thụ bởi kính áp tròng mềm và có thể làm thay đổi màu sắc của kính áp tròng. Nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và đeo lại sau 15 phút. Benzalkonium chloride cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt ở những bệnh nhân bị khô mắt hoặc rối loạn giác mạc. Benzalkonium chloride có thể gây kích ứng hoặc sưng bên trong mũi, đặc biệt nếu sử dụng trong thời gian dài.

Phosphate

Thuốc này chứa 5,8 mg phosphate trong mỗi ml. Nếu bệnh nhân có tổn thương giác mạc nghiêm trọng, trong một số trường hợp rất hiếm, phosphate có thể làm xuất hiện các vết mờ trên giác mạc do tạo thành kết tủa calci khi sử dụng thuốc.

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

Phụ nữ có thai:

Do không thể loại trừ khả năng phơi nhiễm toàn thân có liên quan sau khi sử dụng glucocorticoid tại chỗ ở mắt, nên tránh sử dụng thuốc trong thời gian mang thai nếu có thể. Nếu việc sử dụng thuốc là thật sự cần thiết thì nên dùng ở liều thấp nhất có thể trong thời gian ngắn nhất.

Liệu pháp glucocorticoid kéo dài trong thời kỳ mang thai có liên quan tới việc tăng nguy cơ chậm phát triển của thai nhi trong tử cung. Trong các nghiên cứu trên động vật, glucocorticoid đã dẫn đến hở hàm ếch. Nguy cơ gia tăng đối với hở hàm ếch ở thai nhi trên

người sau khi dùng glucocorticoid trong lần đầu tiên đang được thảo luận. Ngoài ra, từ các nghiên cứu dịch tễ học trong các thử nghiệm trên động vật, việc tiếp xúc với glucocorticoid trong tử cung có góp phần làm tăng nguy cơ phát triển các bệnh như rối loạn chuyển hóa và tim mạch khi trưởng thành hay không vẫn đang được thảo luận. Nói chung, glucocorticoid tổng hợp như dexamethason khi đi qua nhau thai ít bị bất hoạt hơn so với corticoid nội sinh (hydrocortison) và do đó gây nguy hiểm cho thai nhi

Dùng glucocorticoid vào cuối thai kỳ sẽ có nguy cơ teo vỏ thượng thận của thai nhi và có thể cần điều trị thay thế giảm dần ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Glucocorticoid được bài tiết vào sữa mẹ. Đến nay, chưa có dấu hiệu bất thường nào ở trẻ sơ sinh bú mẹ khi mẹ dùng glucocorticoid. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú khi thực sự cần thiết với liều dùng và thời gian điều trị ngắn nhất có thể. Nếu dùng liều cao hơn do bị bệnh, nên ngừng cho con bú. Do sự hấp thu của gentamicin trong máu thấp nên không có tác dụng phụ nào được dự đoán ở trẻ bú mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ngay cả khi sử dụng thuốc theo chỉ định, có thể xuất hiện tình trạng giảm thị lực và do đó ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Gentamicin

Không nên dùng đồng thời gentamicin với sulfacetamid và cloramphenicol.

Dexamethasone

Thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat) có thể làm giảm độ thanh thải của dexamethason, dẫn đến tăng tác dụng ức chế tuyến thượng thận/ hội chứng Cushing. Nên tránh kết hợp, trừ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ gia tăng các tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng toàn thân của corticosteroid.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Nếu sử dụng kết hợp với thuốc nhỏ mắt hoặc thuốc mỡ tra mắt khác, nên dùng cách nhau ít nhất 15 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được sử dụng cuối cùng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn sau đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và mức độ tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có). Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ ở mắt đã được chứng minh là kèm theo nhiều tác dụng phụ nghiêm trọng.

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ nội tiết	Không rõ	Hội chứng Cushing, suy thượng thận.



Rối loạn mắt	Không rõ	Nhìn mờ, đục thủy tinh thể (chủ yếu ở ngoại vi phía sau), khô mắt, kích ứng cục bộ như cảm giác nóng rát và châm chích, sưng mí mắt và kết mạc, sung huyết kết mạc, viêm da tiếp xúc, thủng giác mạc, sụp mí mắt trên, giãn đồng tử, nhiễm trùng thường xuyên, ngứa, màng cứng mỏng đi
	Rất hiếm gặp	Vôi hóa giác mạc
Rối loạn tại chỗ	Không rõ	Giảm khả năng chữa lành
Rối loạn miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn
Nghiên cứu	Không rõ	Tăng áp lực nội nhãn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều tại chỗ, nên súc miệng bằng nước muối sinh lý.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Corticosteroid và thuốc chống nhiễm trùng kết hợp.

Mã ATC: S01CA01

Gentamicin

Cơ chế tác dụng:

Gentamicin là một loại kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid. Nó đại diện cho một hỗn hợp của các chất tương tự gentamicin C1, C1a và C2 có cấu trúc rất giống nhau. Cơ chế tác dụng của gentamicin dựa trên sự phá vỡ quá trình sinh tổng hợp protein ở ribosom của vi khuẩn thông qua tương tác với 30S rARN và/ hoặc ức chế dịch mã sau đó. Điều này dẫn đến tác dụng diệt khuẩn của gentamicin.

Giới hạn độ nhạy và đề kháng

Gentamicin được thử nghiệm bằng phương pháp tiêu chuẩn pha loãng nối tiếp. Nồng độ ức chế tối thiểu đã được thiết lập đối với các vi khuẩn nhạy cảm và kháng thuốc:

Loại vi khuẩn	Nhạy cảm	Đề kháng
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2 mg/l	> 4 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
Bất kỳ loại nào khác*	≤ 2 mg/l	> 4 mg/l

* Chủ yếu dựa trên được động học huyết thanh.

Phổ kháng khuẩn

Tỷ lệ kháng thuốc của các loài có thể khác nhau phụ thuộc vào địa lý. Do đó, đặc biệt trong quá trình điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng, thông tin về tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương là cần thiết. Khi tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương ở mức độ cao đến mức nghi ngờ

hiệu quả của gentamicin, cần tìm kiếm phương pháp điều trị chuyên biệt. Nên tìm kiếm chẩn đoán chính xác vi sinh vật, xác định độ nhạy của nó với gentamicin, đặc biệt trong trường hợp nhiễm trùng nặng hoặc thất bại điều trị.

Thông tin đưa ra dưới đây chủ yếu được lấy từ một nghiên cứu thử nghiệm ở Đức. Các dữ liệu dựa trên các giới hạn độ nhạy và kháng thuốc đã đề cập phía trên. Khi gentamicin tiêm tại chỗ vào mắt, nồng độ kháng sinh (thường) đạt được cao hơn đáng kể so với khi dùng đường toàn thân, và do đó hiệu quả lâm sàng cũng có thể đạt được trong các chỉ định đối với các mầm bệnh đã được xác định là kháng thuốc trong thử nghiệm invitro.

Các loài thường nhạy cảm

Vi sinh vật gram dương hiếu khí

Bacillus spp.

Corynebacterium spp.

Staphylococcus aureus

Vi sinh vật gram âm hiếu khí

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter lwoffii

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Các loài kháng thuốc

Vi sinh vật gram dương hiếu khí

Staphylococcus aureus (kháng methicillin)

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae

Streptococci khác (trừ nhóm viridans)

Các loài tự đề kháng

Vi sinh vật gram dương hiếu khí

Enterococcus spp.

Vi sinh vật gram âm hiếu khí

Stenotrophomonas maltophilia

Dexamethasone

Dexamethasone là một glucocorticoid tổng hợp có chứa fluorid. Nó hoạt động thông qua việc liên kết nội bào với thụ thể steroid. Phức hợp thụ thể này ảnh hưởng đến quá trình tổng hợp protein và phiên mã ADN diễn ra trong nhân tế bào. Như vậy, trong cơ thể dexamethasone ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa của cân bằng carbohydrat, chất béo và purin, cân bằng nước và điện giải, hệ tim mạch, cơ xương, thần kinh trung ương, tạo máu, bạch huyết và hệ thống miễn dịch. Tác dụng điều trị của dexamethasone dựa trên tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch mạnh, mạnh hơn khoảng 30 lần so với glucocorticoid

hydrocortison thông thường, trong khi các tác dụng không mong muốn như của mineralocorticoid ít hơn rõ ràng.

Việc ức chế phản ứng viêm xảy ra độc lập với tác nhân kích thích và chủ yếu được tạo ra tại chỗ. Việc sử dụng dexamethasone trong điều trị dựa trên những tác dụng dược lý này.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Gentamicin

Việc nhỏ thuốc tại chỗ đi kèm với sự hấp thu hạn chế ở nội nhãn và hệ thống. Nồng độ gentamicin nội nhãn có thể đạt được bằng cách tiêm dưới kết mạc. Khi có viêm nội nhãn, tính thấm của thuốc vào giác mạc tăng lên và nồng độ hiệu quả đạt được trong thủy dịch và mống mắt.

Dexammethasone

Hấp thu

Sự hấp thu dexamethasone sodium phosphate ở mắt phụ thuộc nhiều vào tình trạng biểu mô giác mạc và tình trạng viêm. Các nghiên cứu với ¹⁴C-dexamethasone ở thỏ đã chỉ ra rằng trên mắt không bị kích ứng với biểu mô nguyên vẹn, không có sự hấp thu đáng kể của hoạt chất (giới hạn phát hiện là 1 ng). Tuy nhiên, ở mắt bị viêm và 11 biểu mô còn nguyên vẹn, nồng độ hoạt chất tối đa trong giác mạc có thể được phát hiện là 31 µg/g sau 5 phút và 1,5 µg/ml trong thủy dịch sau 60 phút. Nếu loại bỏ biểu mô giác mạc của mắt không bị kích ứng, nồng độ đỉnh được phát hiện là 107 µg/g trong giác mạc sau 3 phút và 7 µg/mL trong thủy dịch sau 30 phút.

Sau khi bôi tại chỗ, dexamethasone đạt nồng độ cao nhất trong mô giác mạc, tiếp theo là mống mắt, thủy dịch, kết mạc, cùng mạc trước và thể mi. Tuy nhiên, ở phần sau của mắt và thể thủy tinh, không đạt được nồng độ đủ của hoạt chất.

Phân bố

Chúng liên kết ở mức độ khác nhau với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Chúng chủ yếu được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua thận. Một số corticosteroid dùng tại chỗ và chất chuyển hóa của chúng cũng được bài tiết qua mật.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 ml.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 1 tháng kể từ khi mở nắp lần đầu.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy: Lô N1-2 KCN Trảng Duệ - Hồng Phong - An Dương - Hải Phòng

