

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
QUAPHARCO

HỒ SƠ BỔ SUNG NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng kí:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ, PHƯỜNG BẮC LÝ, TP. ĐỒNG HỚI, TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ, PHƯỜNG BẮC LÝ, TP. ĐỒNG HỚI, TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên thuốc:

GENTAMICIN 0,3%

Dạng thuốc:

Thuốc mỡ tra mắt

Nồng độ, hàm lượng:

Gentamicin sulfat tương ứng Gentamicin 0,3%

Loại thuốc đăng ký:

Hóa dược

Mã hồ sơ gốc:

TN- 28947

Loại hình đăng ký:

ĐĂNG KÝ LẠI

Năm 2016

1. Nhãn tuýp 5g

Rx Thuốc bán theo đơn	Thuốc mỡ tra mắt
Gentamicin 0,3%	5g
GMP - WHO	HD:
Thành phần: Gentamicin 0,015g Dùng dưới dạng Gentamicin sulfat.	Số lô SX:
Tá dược vừa đủ 5,0 g	
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo trong hộp.	
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.	
Tiêu chuẩn: TCCS	
Để xa tầm tay của trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2015

2. Nhãn hộp 1 tuýp 5g

Gentamicin 0,3% 5g	Rx Prescription Only	Box of 1 tube x 5 g Ophthalmic Ointment
	Gentamicin 0,3%	
		
	Gentamicin 0,015g (As Gentamicin Sulfate) Excipients q.s.f..... 5g	
	GMP - WHO	
	Liều dùng - cách dùng: Tra một lượng nhỏ thuốc mỡ vào mắt bị bệnh. Tra 2-3 lần mỗi ngày. Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH 46- Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình	ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng TIÊU CHUẨN: TCCS SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD:
	Rx Thuốc bán theo đơn	Hộp 1 tuýp x 5 g Thuốc mỡ tra mắt
	Gentamicin 0,3%	
		
	Gentamicin 0,015g (Dùng dưới dạng Gentamicin Sulfat) Tá dược vừa đủ 5g	
	GMP - WHO	
	Chỉ định: Điều trị các chứng viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm giác- kết mạc, loét giác mạc, viêm mí mắt, viêm tuyến Meibomius cấp và viêm túi lệ do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Chống chỉ định: Quá mẫn với gentamicin và các aminoglycosid khác.	 8 935069 601023

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc mỡ tra mắt

GENTAMICIN 0,3%

Thành phần: Tính cho 1 tuýp 5g:

Gentamicin (dùng dạng Gentamicin sulfat) 0,015 g

Tá dược (Parafin rắn, Parafin dầu, Lanolin, Vaseline) vừa đủ 5g

Chỉ định:

Điều trị các chứng viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm giác- kết mạc, loét giác mạc, viêm mí mắt, viêm kết mạc- mí mắt, viêm tuyến Meibomius cấp và viêm túi lệ do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

Liều lượng và cách dùng:

Tra một lượng nhỏ thuốc mỡ vào mắt bị bệnh. Ngày tra 2-3 lần.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với gentamicin và các aminoglycosid khác.

Thận trọng:

Sử dụng kháng sinh tại chỗ kéo dài có thể tạo điều kiện cho sự phát triển nhanh của các mầm bệnh không nhạy cảm như nấm.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ của gentamicin trên phụ nữ có thai và đang cho con bú. Cần cân nhắc giữa lợi và hại khi phải dùng cho các đối tượng trên.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc dùng để tra mắt có thể gây hạn chế tầm nhìn. Vì vậy không nên dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Tương tác thuốc đối với dạng thuốc mỡ Gentamicin 0,3% ít gặp.

Tác dụng không mong muốn:

- Có thể gây kích ứng thoáng qua khi sử dụng.
- Có thể gặp một số phản ứng dị ứng.

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

Dược lực học:

Gentamicin là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn như *H. influenzae*, *Shigella flexneri*, tụ cầu vàng, *S. epidermidis* đặc biệt *Staphylococcus saprophyticus*, *Salmonella typhi* và *E. coli*.

Dược động học:

Gentamicin được hấp thu tại chỗ với lượng nhỏ sau khi tra thuốc vào mắt, ít ảnh hưởng đến toàn thân.

Quá liều và xử trí:

Thuốc mỡ Gentamicin 0,3% là thuốc tra mắt có tác dụng tại chỗ, tác dụng quá liều gần như không xảy ra. Tuy nhiên, trong trường hợp xảy ra quá liều thì chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ chứ không có thuốc đặc hiệu. Dùng các thuốc kháng cholinesterase, các muối calci, hoặc hô hấp nhân tạo để điều trị chẹn thần kinh cơ dẫn đến yếu cơ kéo dài và suy hô hấp.

