

173/91
B59

1. Label on the smallest packing unit :



2. Intermediate label :

[Thành phần] Mỗi lọ (5ml) chứa Tobramycin.....15 mg Dexamethasone.....5 mg	RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN Detoraxin HỖN DỊCH NHỎ MẮT (Tobramycin 15mg + Dexamethasone 5mg/5mL)  5mL Sản xuất tại Hàn Quốc bởi DHP KOREA CO., LTD.	[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, dưới 30°C
[Mô tả] Hỗn dịch màu trắng [Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng		[Hạn dùng sau khi mở nắp]: 28 ngày
[Tiêu chuẩn chất lượng] Tiêu chuẩn cơ sở LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG	Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
		Viên No.(SDK) : Lot No.(Số lô SX) : Mfg. Date(NSX) : DD/MM/YYYY Exp. Date(HĐ) : DD/MM/YYYY

Handwritten signature



Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx - Thuốc bán theo đơn

Detoraxin Oph

(Tobramycin 15 mg/5 ml, dexamethason 5 mg/5 ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sỹ.

[Tên thuốc] Detoraxin Oph

[Thành phần] Mỗi 5ml chứa

Hoạt chất:

Tobramycin..... 15,0mg

Dexamethason..... 5,0 mg

Tá dược: benzakonium clorid, natri clorid, polysorbat 20, hydroxypropyl methylcellulose 2910, acid hydrochloric, nước cất pha tiêm.

[Dạng bào chế] Hỗn dịch nhỏ mắt

[Quy cách đóng gói] 5 ml/lọ/hộp

[Đặc tính dược lực học]

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid thu được từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces tenebrarius*. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Các aminoglycosid đi qua thành tế bào vi khuẩn nhạy cảm bằng một quá trình vận chuyển tích cực, quá trình này bị ức chế trong điều kiện kỵ khí, môi trường axit, hoặc áp suất thẩm thấu. Trong tế bào vi khuẩn, các tobramycin liên kết với các tiểu đơn vị 30S của ribosom, làm ức chế quá trình tổng hợp protein và tạo ra các lỗi trong quá trình phiên mã. Tuy nhiên cơ chế tác dụng vẫn chưa được biết đến một cách đầy đủ, trong đó có thể có cả sự tham gia của các cơ chế khác ví dụ như ảnh hưởng đến tính thấm của màng tế bào. Tobramycin rất giống gentamicin về tính chất vi sinh học. Phổ tác dụng gồm các loại vi khuẩn Gram âm bao gồm cả loài *Brucella*, *Calymmatobacterium*, *Campylobacter*, *Citrobacter*, *Escherichia*, *Enterobacter*, *Francisella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Vibrio* và *Yersinia*. Trong số các vi khuẩn gram dương, nhiều chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm cao với tobramycin. Thuốc không có tác dụng với *Chlamydia*, nấm, virus và đa số các vi khuẩn yếm khí. Kháng chéo giữa tobramycin và gentamicin thường xảy ra, nhưng khoảng 10% chủng kháng với gentamicin rất nhạy cảm với tobramycin.

Dexamethason là fluomethylprednisolon, một glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi bệnh nên cần xác định hoặc loại trừ nguyên nhân viêm, nếu có thể.

[Dược động học]

Chưa có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân của hỗn dịch nhỏ mắt chứa tobramycin và dexamethason, tuy nhiên người ta biết rằng có thể hấp thu toàn thân đối với thuốc dùng tại chỗ ở mắt. Nếu dùng hỗn dịch nhỏ mắt **Detoraxin Oph** với liều tối đa trong 48 giờ đầu (nhỏ 2 giọt vào mỗi mắt mỗi 2 giờ) và nếu có hấp thu toàn thân hoàn toàn (rất ít có khả năng xảy ra) thì nồng độ dexamethason cũng là không đáng kể.

Handwritten signature



[Chỉ định]

Detoraxin Oph được chỉ định cho những tình trạng viêm ở mắt có đáp ứng với steroid và có chỉ định dùng corticosteroid và khi có nhiễm khuẩn nông ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn mắt. Viêm màng bồ đào trước, tổn thương giác mạc do hóa chất, bức xạ, nhiệt, dị vật nội nhãn, sau mổ, viêm kết mạc mi và kết mạc nhãn cầu khi người ta chấp nhận tác động bất lợi của việc sử dụng steroid để nhằm giảm được phù nề và tình trạng viêm.

[Liều lượng và cách dùng]

Nhỏ 1-2 giọt vào kết mạc trong mỗi 4-6 giờ. Trong 24-48 giờ đầu, cứ trong khoảng thời gian 1-2 giờ, liều cũng có thể tăng lên từ 1-2 giọt. Liều cũng có thể giảm xuống khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện.

Lắc trước mỗi lần sử dụng.

[Chống chỉ định]

Quá mẫn với thành phần thuốc.

Nhiễm trùng giác mạc và kết mạc (ví dụ: viêm giác mạc biểu mô *Herpes simplex*, *Vaccinia*, *varicella*, nhiễm khuẩn *mycobacteria* và nhiễm nấm mắt).

Loét giác mạc.

[Thận trọng]

Chỉ sử dụng nhỏ mắt tại chỗ. Không dùng cho nhiễm trùng trong mắt.

Mẫn cảm với aminoglycosid có thể xuất hiện ở một vài bệnh nhân. Nếu có phản ứng mẫn cảm, nên dừng sử dụng ngay.

Tránh sử dụng kéo dài vì có thể dẫn tới bội nhiễm vi sinh vật không nhạy cảm, giám sát nhãn áp thường xuyên.

Theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh khi sử dụng đồng thời **Detoraxin Oph** và kháng sinh aminoglycosid toàn thân.

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác minh.

Không chạm vào đầu nhỏ hoặc đỉnh ống vì có thể làm nhiễm bẩn các thành phần bên trong, nên đóng kín nắp sau mỗi lần sử dụng. Không nên đeo kính áp tròng trong khi sử dụng sản phẩm này.

[Tác dụng không mong muốn]

Sưng, ngứa mí mắt, sung huyết kết mạc, tăng nhãn áp, glôcôm, tổn thương thần kinh thị giác, đục thủy tinh thể vô sau, chậm lành vết thương.

Nhiễm khuẩn mắt, nhiễm nấm ở giác mạc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn

[Tương tác thuốc]

Chưa có dữ liệu về tương tác giữa **Detoraxin Oph** với các thuốc khác.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Trong thời kì mang thai, chỉ sử dụng **Detoraxin Oph** khi lợi ích là cao hơn nguy cơ gây hại cho thai.

Ngưng cho con bú trong thời gian sử dụng **Detoraxin Oph**.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Có ảnh hưởng do giảm thị lực và các tác dụng phụ khác, nên thận trọng khi sử dụng hoặc không nên sử dụng khi đang vận hành máy móc hay lái xe.

[Quá liều và xử trí]:

Chưa có báo cáo về quá liều **Detoraxin Oph**.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 28 ngày đối với hỗn dịch sau khi mở nắp.

Alle



ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DHP KOREA CO., LTD.

50, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Cheongwon –gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

lll

