



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

EYEBREX

- **Dạng thuốc:** Thuốc nhỏ mắt.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 5ml. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (lọ 5ml) thành phẩm:** Mỗi lọ (5ml) chứa:

Tobramycin sulfat tương ứng với	
Tobramycin	15mg
Tá dược vđ	5ml

(Tá dược gồm: Natri clorid, thimerosal, acid boric, natri borat, nước cất pha tiêm).

* **Dược lý và cơ chế tác dụng:** Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid thu được từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces tenebrarius*. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Mặc dù cơ chế tác dụng chính xác chưa biết đầy đủ, nhưng có lẽ thuốc ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S của ribosom.

Phổ tác dụng: Nhìn chung, tobramycin có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn Gram dương hiếu khí. Thuốc không có tác dụng với *Chlamydia*, nấm, virus và đa số các vi khuẩn yếm khí. In vitro, tobramycin thường tác dụng kém hơn gentamicin đối với 1 số vi khuẩn Gram âm bao gồm *E. coli* và *Serratia*. Nhưng tobramycin lại mạnh hơn gentamicin một chút đối với *Ps.aeruginosa* vốn nhạy cảm với cả hai loại thuốc này. Nhưng ở Việt Nam sự nhạy cảm của vi khuẩn này đối với thuốc đã thay đổi (xem số liệu về sự kháng thuốc dưới đây).

Tobramycin rất giống gentamicin về tính chất vi sinh học và độc tính. Chúng có cùng nửa đời thải trừ, nồng độ đỉnh trong huyết thanh, ít liên kết với protein, thể tích phân bố và sự bài tiết chủ yếu qua lọc ở cầu thận. Không phải những chủng vi khuẩn kháng gentamicin đều kháng tobramycin.

Ở Việt Nam tobramycin có tác dụng tốt với *S. typhi*, nhất là ở miền Nam (100%), *S. flexner* (95%), *Proteus* spp (98%). Theo các số liệu ASTS năm 1999, các vi khuẩn đã tăng đề kháng tobramycin gồm có *E. coli* kháng tobramycin với tỷ lệ 27,8%, *Enterobacter* kháng tobramycin với tỷ lệ 35,4% và *Pseudomonas aeruginosa* kháng tobramycin với tỷ lệ 46,1%.

- **Chỉ định:** Thuốc được dùng điều trị tại chỗ các nhiễm khuẩn ở mắt và vùng phụ cận do các vi khuẩn nhạy cảm: Viêm mí mắt, mụn mí mắt, viêm tuyến lệ, chắp lẹo, viêm kết mạc có tiết dịch vàng, viêm và loét giác mạc, dự phòng sau phẫu thuật mắt.

- **Cách dùng và liều dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

* **Bệnh nhẹ và trung bình:** Tra mắt mỗi lần 1 - 2 giọt/lần x 3 - 4 lần/ngày

* **Bệnh nhiễm khuẩn nặng:** Tra mắt 1-2 giọt/lần, 1 giờ/lần đến khi bệnh giảm, sau đó giảm liều dần dần đến khi ngưng thuốc.

Thời gian điều trị từ 5 - 15 ngày.

- **Lưu ý:** Lọ đã mở nắp chỉ dùng trong 14 ngày (quá 14 ngày nếu đang điều trị thì dùng lọ mới)

- **Chống chỉ định:** Người có tiền sử dị ứng với các kháng sinh loại aminoglycosid hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- **Thận trọng:**

Mẫn cảm với aminoglycosid nhỏ mắt có thể xảy ra ở 1 số bệnh nhân, biểu hiện bằng ngứa mí mắt, phù nề, xuất huyết kết mạc. Nếu phản ứng mẫn cảm xảy ra, cần ngừng sử dụng thuốc.

Cũng giống như sử dụng các kháng sinh khác, dùng thuốc kéo dài có thể làm cho các các chủng không nhạy cảm, bao gồm cả nấm phát triển quá mức. Nếu nghi ngờ bội nhiễm cần được điều trị kịp thời.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**

* **Thời kỳ mang thai**

Nghiên cứu trên động vật với liều gấp 30 lần liều dùng toàn thân bình thường ở người cho thấy tobramycin không làm rối loạn sự thụ tinh và không làm tổn thương thai. Tuy nhiên trên phụ nữ

mang thai. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và đối chứng tốt. Vì không phải các nghiên cứu trên động vật luôn dự đoán được những đáp ứng trên người, nên khi mang thai chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết.

* **Thời kỳ cho con bú:** Tobramycin được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Chưa biết sự hấp thu của Tobramycin qua niêm mạc mắt, do đó tránh tác hại cho bé bú mẹ, cần ngưng dùng Tobramycin hoặc ngưng cho bé bú mẹ.

- **Tác dụng không mong muốn:** Ngứa phù mi mắt, ban đỏ, viêm kết mạc do ban đỏ có thể xảy ra. Đau rát mắt, cảm giác mắt bị kích ứng.

* **Ghi chú:** "*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*"

- **Quá liều và cách xử trí:**

Quá liều: Các dấu hiệu và triệu chứng do quá liều như viêm giác mạc có đốm, xung huyết, tăng chảy nước mắt, phù và ngứa mí mắt, những triệu chứng này có thể tương tự các phản ứng không mong muốn có thể gặp ở bệnh nhân.

Xử trí: Rửa mắt với nước ấm sạch để loại bỏ thuốc.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, vẩn đục, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ*"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*