

[Thành phần]
Mỗi 1mL chứa:
Tobramycin-----3mg

[Dạng bào chế]
Dung dịch nhỏ mắt

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

RX Thuốc bán theo đơn
Anti-infectives

HWABRA
Ophthalmic Solution
(Tobramycin 3mg/1mL)

6mL

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày.

SDK :
Số lô SX:
NSX :
HD :
Sân xuất tại Hàn Quốc bởi:
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 28/10/2018

HWABRA
Ophthalmic Solution
(Tobramycin 3mg/1mL)

RX Prescription Drug
1 Bottle / Box

Anti-infectives

HWABRA
Ophthalmic Solution
(Tobramycin 3mg/1mL)

6mL

Manufactured by:
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

[Composition] Each 1mL contains,
Tobramycin-----3mg

[Dosage form]
Ophthalmic Solution

[Indications, Dosage&Administration, Contraindications and Others information]
Please see the insert paper.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Storage]
Store in tight container, protected from light, below 30°C.
Shelf-life after opening: 28 days

For more information please see the insert paper.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

[Thành phần] Mỗi 1mL chứa,
Tobramycin-----3mg

[Dạng bào chế]
Dung dịch nhỏ mắt

[Chỉ định, Liều lượng&Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng]
TCCS

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày

Các thông tin khác vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Visa No.):
Số lô SX (Lot No.):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Sân xuất tại Hàn Quốc bởi:
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

RX Thuốc bán theo đơn 1 Lọ/ Hộp

Anti-infectives

HWABRA
Ophthalmic Solution
(Tobramycin 3mg/1mL)

6mL

Sân xuất tại Hàn Quốc bởi:
REYON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Rx: Thuốc bán theo đơn

HWABRA OPHTHALMIC SOLUTION

(Tobramycin 3 mg/ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.



Tên thuốc: HWABRA OPHTHALMIC SOLUTION

Thành phần: Mỗi lọ (6 ml) chứa:

Hoạt chất: Tobramycin 18,0 mg

Tá dược: Benzalkonium clorid, natri clorid, acid boric, natri sulphat khan, tyloxapol, natri hydroxid, acid sulphuric, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 6 ml.

Các đặc tính dược lực học

Tobramycin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid-nhóm kháng sinh có tác dụng diệt khuẩn với một số chủng vi khuẩn nhạy cảm. Các nghiên cứu *invitro* cho thấy có tác dụng diệt khuẩn với một số chủng vi khuẩn sau: *Staphylococcus aureus*, *S.epidermidis* kể cả chủng đã kháng penicillin, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae* và *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một vài chủng nhóm *Neisseria*.

Cơ chế kháng thuốc:

Kháng thuốc với tobramycin có nhiều cơ chế khác nhau gồm:

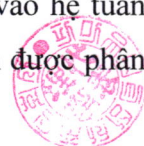
- Sự thay đổi của tiểu đơn vị ribosom trong tế bào vi khuẩn
- Tác động vào quá trình vận chuyển tobramycin vào tế bào
- Bất hoạt tobramycin bằng enzym như adenyl hóa, phosphoryl hóa và acetyl hóa tobramycin.

Các thông tin di truyền để sản xuất enzym này được mang trên nhiễm sắc thể vi khuẩn hoặc trên plasmid nên có thể gây kháng chéo với các kháng sinh aminoglycosid cùng nhóm.

Các đặc tính dược động học

Các nghiên cứu dược động học của thuốc nhỏ mắt tobramycin trên người đến nay vẫn chưa đầy đủ.

Một nghiên cứu trên động vật thí nghiệm (thỏ) cho thấy tobramycin được hấp thu vào hệ tuần hoàn chung nhiều nhất khi giác mạc bị tổn thương. Sau khi được hấp thu tobramycin được phân



bổ đến các mô trong cơ thể, có thể đi qua nhau thai. Tobramycin chủ yếu được thải trừ qua sự lọc cầu thận.

Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn mắt do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với tobramycin gây ra như viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm túi lệ, viêm mi mắt ở người lớn và trẻ em trên 1 tuổi

Liều dùng và cách dùng

Nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình:

Nhỏ 1 giọt vào kết mạc mỗi mắt x 2 lần/ ngày trong 7±1 ngày.

Nhiễm khuẩn nặng:

Nhỏ 2 giọt vào kết mạc mỗi mắt vào ngày đầu tiên, từ ngày thứ 2 nhỏ 1 giọt vào kết mạc mỗi mắt x 2 lần/ ngày trong 7±1 ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn

Sử dụng ở người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em

Thuốc có thể sử dụng ở trẻ em trên 1 tuổi với liều như trên. Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ dưới 1 tuổi chưa được nghiên cứu đầy đủ

Suy gan và suy thận

Khi dùng tobramycin trên tại mắt tác dụng trên toàn thân rất ít nên không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan, suy thận. Tuy nhiên, trong trường hợp có dùng kết hợp điều trị toàn thân với thuốc kháng sinh aminoglycosid khác, nên theo dõi nồng độ huyết thanh để đưa ra liều điều trị thích hợp.

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

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người có tiền sử dị ứng với kháng sinh loại aminoglycosid.

Người nghe kém, người có bệnh thận.

Thận trọng

Thuốc chỉ sử dụng mắt. Không dùng cho tiêm hoặc uống.

Có thể xảy ra mẫn cảm ở một số bệnh nhân khi dùng tobramycin tại chỗ như ngứa, nổi mề đay, phát ban vùng da liên quan.... Nếu xảy ra quá mẫn nên ngưng điều trị.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có thể xảy ra hiện tượng mẫn cảm với các loại aminoglycosid sử dụng tại chỗ.

Khi dùng tobramycin toàn thân đã gây tác dụng phụ nghiêm trọng gồm gây độc thần kinh, độc với thận nên cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các aminoglycosid khác



Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài của tobramycin có thể phát triển của các sinh vật khác không bị nhiễm, gồm cả nấm. Nếu có nhiễm khuẩn, nấm xảy ra cần điều trị thích hợp.

Trong trường hợp có nhiễm khuẩn mắt, nên không đeo kính trong vài ngày do nguy cơ lan rộng nhiễm khuẩn trong quá trình điều trị.

Thuốc có chứa benzalkonium chlorid gây kích ứng mắt và có thể đổi màu kính áp tròng mềm nên tránh tiếp xúc thuốc với kính áp tròng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên phụ nữ có thai đến nay vẫn chưa đầy đủ. Một số nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy khi dùng tobramycin với liều gấp 33 lần liều dùng cho người, không thấy ảnh hưởng đến thai nhi. Tuy vậy vẫn nên thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai, chỉ sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Tobramycin dùng dưới dạng thuốc nhỏ mắt không bài tiết được vào trong sữa mẹ. Do đó có thể dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng không mong muốn

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ thường gặp nhất là xung huyết mắt và ngứa mắt, xảy ra ở khoảng 1,4% và 1,2% bệnh nhân.

Các phản ứng phụ sau đây được phân loại theo tần suất sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($< 1/1000$) hoặc không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm dần. Các tác dụng mong muốn sau đây được trình bày ở bảng dưới đây:

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Tần suất và tác dụng</i>
Hệ miễn dịch	Ít gặp: Mẫn cảm Chưa rõ tần suất: Phản ứng phản vệ
Hệ thần kinh	Ít gặp: Nhức đầu
Mắt	Thường gặp: Ngứa mắt, khó chịu mắt, dị ứng, xung huyết mắt Ít gặp: Đau mắt, mắt khô, viêm giác mạc, sưng mí mắt, tăng dịch tiết mắt Chưa rõ tần suất: Kích ứng mắt
Da và mô dưới da	Ít gặp: Mày đay, viêm da, ngứa, rụng lông mi, bệnh bạch biến, da khô Chưa rõ tần suất: hội chứng Stevens-Johnson, phát ban, hồng ban đa dạng

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

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

Thuốc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên khi nhỏ thuốc có thể gây nhìn mờ tạm thời, gây rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng tới việc vận hành máy móc, lái xe. Nếu nhìn mờ xảy ra cần chờ tới khi tầm nhìn rõ hơn trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Với thuốc corticosteroid tại chỗ, khi dùng phối hợp với tobramycin, có thể che dấu các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm khuẩn, nấm hoặc virus và có thể giảm phản ứng quá mẫn.

Nếu dùng nhiều sản phẩm cho mắt, các sản phẩm nên được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ mắt nên được dùng cuối cùng.

Quá liều

Chưa có các dữ liệu cụ thể khi quá liều thuốc nhỏ mắt tobramycin.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong lọ kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất và 28 ngày sau khi mở nắp.

Để xa tầm tay trẻ em

Sản xuất bởi:

REYON PHARMACEUTICAL CO., LTD.

69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

