

**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

MAXITROL®

**(Dexamethasone, Neomycin sulfate và Polymyxin sulfate)
Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng**

MÔ TẢ:

Chế phẩm nhỏ mắt MAXITROL® (Dexamethasone 0,1%, Neomycin sulfate, Polymyxin sulfate) là một loại thuốc đa liều phối hợp giữa hai loại kháng sinh có phổ rộng (Neomycin sulfate, Polymyxin B Sulfate) với một loại kháng viêm steroid (Dexamethasone), để chống lại các trường hợp nhiễm khuẩn bán phần trước của mắt. Chế phẩm này được điều chế trong một dung môi đẳng trương chứa Hydroxypropyl methylcellulose để đạt hiệu quả tối đa và làm dịu mắt.

Mỗi ml hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: Dexamethasone 1mg

Neomycin Sulfate 3.500 IU

Polymyxin B Sulfate 6.000 IU

Chất bảo quản: Benzalkonium chloride 0,04 mg

Chất dẫn: Hydroxypropyl Methylcellulose 5 mg

Tá dược khác: Sodium Chloride, Polysorbate 20, acid Hydrochloric và/hoặc Sodium Hydroxide (để điều chỉnh pH), nước vô khuẩn.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý – điều trị: phối hợp thuốc chống viêm với chống nhiễm khuẩn/phối hợp corticoid với thuốc chống nhiễm khuẩn.

Mã ATC: S01CA01

MAXITROL® là biệt dược phối hợp các tính chất chống viêm của Dexamethasone với tác dụng kháng sinh diệt khuẩn của Neomycin và Polymyxin B

Các loại corticoid làm giảm đáp ứng viêm đối với nhiều loại tác nhân khác nhau và chúng làm trì hoãn hoặc làm chậm quá trình liền vết thương. Vì corticoids có thể ức chế cơ chế đề kháng của cơ thể chống lại nhiễm trùng cho nên trong các trường hợp đặc biệt, khi tác dụng ức chế miễn dịch có ý nghĩa đáng kể trên lâm sàng, cần sử dụng phối hợp corticoid với kháng sinh.

Dexamethasone nằm trong số các corticoid có hiệu lực nhất. Nhờ tác dụng chống viêm và khả năng hấp thu lớn, nên khi phối hợp với các thuốc kháng sinh sẽ dễ điều trị các quá trình viêm kèm với nhiễm khuẩn.

Neomycin và Polymyxin B Sulphat trong biệt dược MAXITROL® sẽ có hiệu lực chống những vi sinh vật gây bệnh phổ biến nhất với mắt như tụ cầu vàng, *E.coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter species*, *Neisseria species* và *trực khuẩn mũ xanh*.

MAXITROL® không bảo vệ được hoàn toàn chống *Serratia marcescens* và các liên cầu khuẩn bao gồm phế cầu.

Neomycin Sulfat là kháng sinh diệt khuẩn có phổ rộng, có tác dụng chống nhiều loại gram dương và gram âm và có nguy cơ thấp với sự đề kháng của vi khuẩn.

Tuy nhiên, phần lớn các loại liên cầu và nhiễm chủng trực khuẩn mũ xanh đã có đề kháng với Neomycin.

Polymyxin B Sulfat là thuốc kháng khuẩn có chọn lọc chống các vi sinh vật gram âm. Polymyxin B là một trong những thuốc kháng sinh có hiệu lực nhất chống trực khuẩn mũ xanh.

Những công trình nghiên cứu đã cho thấy Neomycin Sulfat phối hợp với Polymyxin B Sulfat tạo thành tác dụng hiệp đồng khi xét hoạt tính *in vitro* chống nhiều loại vi sinh vật, bao gồm *tụ cầu vàng* và *trực khuẩn mũ xanh* cũng như *Bcillus subtilis*, *E. coli*, *St. faecalis*, *Proteus vulgaris* và *St. agalactiae*. Nhiều thử nghiệm đã khẳng định các kết quả nêu trên. Do đó, MAXITROL® có tác dụng kép: là thuốc kháng khuẩn và chống viêm.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Neomycin và Polymyxin B có thể hấp thu sau khi dùng tại chỗ ở mắt khi một số mô bị tổn thương. Các corticoid được hấp thu qua thủy dịch, giác mạc, mống mắt, hắc mạc, thể mi và võng mạc.

Sự hấp thu hệ thống chỉ xảy ra trong trường hợp rất đặc biệt khi dùng liều cao hoặc khi điều trị kéo dài. Sự hấp thu toàn thân của Dexamethasone là rất nhỏ khi dùng ngoài tra mắt. Dexamethasone được thải trừ qua đường chuyển hoá: khoảng 60% liều dùng được phát hiện trong nước tiểu dạng 6-beta-hydroxy dexamethasone. Dạng dexamethasone không đổi, không tìm thấy trong nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương rất ngắn, từ 3-4 giờ. Dexamethasone có độ liên kết albumin trung bình từ 77- 84%. Độ thanh thải từ 0,111 – 0,225 l/giờ/kg và thể tích phân bố từ 0,576 – 1,15 l/kg. Độ sinh khả dụng của Dexamethasone khi dùng liều uống khoảng 70%.

Neomycin hấp thu kém qua đường tiêu hoá, khoảng 97% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Sau khi uống 3g, nồng độ đỉnh huyết thanh đạt khoảng 4 microgam/ml và khi thụt thuốc sự hấp thu cũng tương tự. Hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Chu kỳ bán thải của thuốc khoảng 2-3 giờ.

Polymyxin B được hấp thu tốt qua phúc mạc, không được hấp thu qua đường tiêu hoá, trừ trẻ nhỏ có hấp thu tới 10% liều, không được hấp thu đáng kể qua niêm mạc và da nguyên vẹn hoặc bị tróc lớp phủ ngoài như trong trường hợp bị bỏng nặng. Polymyxin B sulphate phân bố rộng rãi trong mô cơ thể, không thấy phân bố trong dịch não tủy (kể cả khi màng não bị viêm) và không qua nhau thai. Polymyxin B không gắn kết nhiều với huyết tương. Chu kỳ bán thải của thuốc trên người lớn có chức năng thận bình thường là 4,3-6 giờ. Khoảng 60% lượng thuốc hấp thu được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu qua lọc cầu thận. Thuốc còn tiếp tục bài tiết trong 24-72 giờ sau liều cuối cùng. Lọc máu hay lọc màng bụng không loại trừ đáng kể Polymyxin B.

CHỈ ĐỊNH: MAXITROL® được chỉ định sử dụng trong trường hợp viêm ở mắt khi xét thấy cần dùng đồng thời cả thuốc kháng khuẩn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC CHỈ DÙNG ĐỂ NHỎ MẮT.

Sử dụng ở trẻ vị thành niên, người lớn, kể cả người cao tuổi

Trường hợp nhẹ, nhỏ 1 đến 2 giọt thuốc vào túi kết mạc của mắt bị bệnh, 4 đến 6 lần mỗi ngày. Giảm dần số lần nhỏ thuốc khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện. Không được ngừng điều trị quá sớm.

Trường hợp nặng, nhỏ 1-2 giọt thuốc mỗi giờ, sau đó giảm dần và ngừng điều trị khi hết viêm.

Bệnh nhân cần nhẹ nhàng khép mí mắt và chèn ống thông mũi lệ sau khi nhỏ thuốc vào mắt để làm giảm lượng thuốc hấp thu vào vòng tuần hoàn chung, giảm tác dụng phụ toàn thân.

Sử dụng ở trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em chưa được xác định

<https://trungtamthuoc.com/>
Sử dụng ở bệnh nhân suy gan suy thận.
Hỗn dịch thuốc nhỏ mắt MAXITROL® chưa được nghiên cứu trên các đối tượng này. Tuy nhiên, do các hoạt chất trong chế phẩm hấp thu rất ít vào vòng tuần hoàn chung sau khi nhỏ mắt, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Viêm biểu mô giác mạc do herpes simplex (viêm giác mạc cành cây), bệnh đậu bò, thủy đậu và nhiều bệnh khác của kết mạc và giác mạc do virus gây ra. Nhiễm khuẩn Mycobacterium ở mắt, bệnh do nấm gây ra ở các bộ phận của mắt.

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Luôn luôn chống chỉ định sử dụng những loại thuốc phối hợp này sau khi mổ lấy dị vật giác mạc không có biến chứng.

Các trường hợp nhiễm khuẩn sinh mủ không được điều trị.

KHUYẾN CÁO:

Dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến glaucoma, kèm tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực và thị trường, và tạo thành đục thủy tinh thể dưới bao ở phía sau. Sử dụng thuốc dài ngày có thể làm giảm đáp ứng của cơ thể và vì vậy tăng nguy cơ nhiễm trùng thứ phát ở mắt. Trong những trường hợp bệnh làm mỏng giác mạc, đã có trường hợp xảy ra thủng nhãn cầu khi sử dụng steroid tại chỗ. Trong những bệnh nung mủ cấp tính ở mắt, steroid có thể che lấp dấu hiệu nhiễm trùng hay làm nặng thêm nhiễm trùng hiện có. Nếu sử dụng những thuốc này trong 10 ngày hay lâu hơn, nên theo dõi áp lực nội nhãn một cách thường quy mặc dù việc làm này khó thực hiện ở trẻ em và những bệnh nhân không hợp tác.

Khuyến cáo không sử dụng kính áp tròng trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn ở mắt. Vì vậy, bệnh nhân được khuyên không đeo kính áp tròng trong khi sử dụng chế phẩm này. Ngoài ra cần lưu ý là chế phẩm có chứa chất bảo quản Benzalkonium chloride, có thể làm biến màu kính áp tròng mềm.

THẬN TRỌNG:

Việc kê toa lần đầu và nhắc lại điều trị quá 20 ml (4 lọ) cần phải được thực hiện bởi thầy thuốc chuyên khoa sau khi kiểm tra bệnh nhân kỹ lưỡng bằng máy khuếch đại như đèn siêu hiển vi và khi thích hợp thử bằng nhuộm huỳnh quang. Khi gặp những phản ứng nghiêm trọng hoặc quá mẫn cảm, cần ngừng ngay thuốc.

Sau khi sử dụng steroid dài ngày cần phải xem chừng có khả năng nhiễm nấm giác mạc kéo dài.

Thông tin cho bệnh nhân: Không để chạm đầu ống thuốc nhỏ mắt vào bất cứ vật gì vì có thể làm nhiễm bẩn thuốc. Không sử dụng thuốc khi mang kính sát tròng.

Phụ nữ có thai: Không khuyến cáo sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt MAXITROL® cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Nhiều loại thuốc có thể thải trừ qua sữa và gây hại cho trẻ bú mẹ. Việc quyết định ngừng cho con bú hay không sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của thuốc đối với mẹ và nguy cơ đối với trẻ.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC

Cũng giống như khi nhỏ mắt bất cứ thuốc nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc của bệnh nhân. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc điều khiển máy móc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Đã có xảy ra những phản ứng phụ khi sử dụng những thuốc phối hợp steroids và kháng khuẩn, những phản ứng đó có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do cả hỗn hợp. Chưa có những con số chính xác về tần suất phản ứng phụ vì chưa có thống kê về tổng số bệnh nhân được điều trị. Các phản ứng thường xảy ra nhất do thành phần kháng khuẩn là những phản ứng mẫn cảm dị ứng. Các phản ứng do thành phần steroid theo tần suất giảm dần như sau: tăng áp lực nội nhãn (IOP) có khả năng tiến triển thành glaucoma, và tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên, hình thành đục thủy tinh thể dưới bao phía sau, và chàm liên vết thương.

Nhiễm khuẩn thứ phát: nhiễm khuẩn thứ phát đã xảy ra sau khi sử dụng những thuốc phối hợp

chứa steroid và kháng sinh. Nhiễm [hấp ở giác mạc đầu biệt](https://trungtamthuoctot.com/) xảy ra sau khi sử dụng steroid dài ngày. Khi đã điều trị bằng steroid phải xét khả năng xâm nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

Nhiễm khuẩn thứ phát cũng có thể xảy ra do giảm đáp ứng của cơ thể.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu đặc biệt nào được thực hiện với MAXITROL® dùng nhỏ mắt. Sự tương tác giữa từng thành phần đã được ghi nhận khi dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sự hấp thụ của Dexamethasone, Neomycin Sulphate và Polymyxin B Sulphate theo đường dùng tại chỗ rất ít nên nguy cơ tương tác thuốc rất thấp.

Nếu đồng thời sử dụng hơn 1 loại thuốc nhỏ mắt, nên nhỏ thuốc cách nhau ít nhất 15 phút

QUÁ LIỀU

Dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng khi quá liều MAXITROL® cũng tương tự như một số phản ứng phụ đã được quan sát ở một số bệnh nhân (viêm kết mạc dạng đốm, xung huyết, tăng chảy nước mắt, phù và ngứa mi mắt).

Trường hợp nhỏ mắt quá liều, nên rửa mắt bằng nước ấm.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

BẢO QUẢN:

Giữ lọ thẳng đứng. Bảo quản ở nhiệt độ 8°- 30°C, không được để đông lạnh.

ĐỂ THUỐC Ở XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. **KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN.**

Không sử dụng sau khi mở lọ thuốc một tháng.

TRÌNH BÀY:

Hộp chứa 1 lọ thuốc nhỏ mắt (plastic Drop-Tainer®) 5ml.

SẢN XUẤT BỞI

Alcon®

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium

Tel.: 32-3-890-2711 - Fax: 32-3-890-2717