

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Bromycin Drops

Neomycin sulfat 3500 IU/ml

Betamethason natri phopshat 0,1%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Thành phần hoạt chất :

Neomycin sulfat 3500 IU/ML

Betamethason natri phopshat 0,1%

Thành phần tá dược:

Benzalkonium clorid, dinatri hydro phosphat dihydrat, natri dihydro phosphat dihydrat, dinatri edetat, polyethylen glycol 300, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt, mũi, tai

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt

Chỉ định

Mắt: Điều trị ngắn hạn các tình trạng viêm mắt đáp ứng với steroid khi cần điều trị đồng thời với kháng sinh dự phòng, sau khi loại trừ nguyên nhân gây bệnh là virus và nấm.

Tai: Viêm tai ngoài hoặc các tình trạng đáp ứng với steroid khác cần điều trị đồng thời với kháng sinh dự phòng.

Mũi: Các tình trạng viêm đáp ứng với steroid cần điều trị đồng thời với kháng sinh dự phòng.

Liều dùng và cách dùng

Đường dùng: Nhỏ mắt, mũi, tai

Liều dùng:

Tần suất dùng thuốc phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng. Nên ngừng thuốc nếu không có đáp ứng lâm sàng trong vòng 7 ngày kể từ ngày điều trị.

Liều điều trị phải là liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Thông thường, không nên dùng thuốc trong hơn 7 ngày, trừ khi có sự giám sát của chuyên gia. Sau khi điều trị kéo dài (trên 6 đến 8 tuần), nên giảm liều từ từ trước khi ngừng hẳn để tránh tái phát.

Mắt: Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mỗi mắt cần điều trị, tối đa sáu lần mỗi ngày tùy theo đáp ứng lâm sàng.

Tai: Nhỏ 2 hoặc 3 giọt vào tai, ba hoặc bốn lần mỗi ngày.

Mũi: Nhỏ 2 hoặc 3 giọt vào mỗi lỗ mũi, hai hoặc ba lần mỗi ngày

Cách dùng:

Nhỏ thuốc vào mắt, mũi, tai

Chống chỉ định

Tình trạng mắt bị nhiễm virus, nấm, lao hoặc có mù. Nhiễm nấm ở mũi hoặc tai. Chống chỉ định sử dụng nếu có bệnh tăng nhãn áp hoặc viêm giác mạc do herpes (ví dụ như loét đuôi gai). Việc sử dụng steroid tại chỗ muộn có thể dẫn đến sự lan rộng của vết loét và suy giảm thị lực rõ rệt.

Không nên điều trị viêm tai ngoài khi màng nhĩ bị thủng vì nguy cơ gây độc cho tai.



Không nên sử dụng corticosteroid cho những bệnh nhân bị thủng màng nhĩ.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không bao giờ được dùng corticosteroid tại chỗ cho trường hợp đau mắt đỏ chưa được chẩn đoán vì có khả năng gây mù mắt nếu việc sử dụng không phù hợp.

Không nên tiếp tục điều trị kết hợp corticosteroid/kháng sinh trong hơn 7 ngày nếu không có bất kỳ cải thiện nào về mắt lâm sàng, vì sử dụng kéo dài có thể dẫn đến việc kéo dài nhiễm trùng do tác dụng ức chế miễn dịch của steroid.

Sử dụng lâu dài cũng có thể dẫn đến mẫn cảm da và sự xuất hiện của các sinh vật kháng thuốc.

Sử dụng kéo dài có thể dẫn đến nguy cơ ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh.

Điều trị nhãn khoa bằng các chế phẩm corticosteroid không nên lặp lại hoặc kéo dài mà không được xem xét thường xuyên để loại trừ tăng nhãn áp, hình thành đục thủy tinh thể hoặc nhiễm trùng không nghi ngờ.

Dùng kháng sinh nhóm aminoglycosid toàn thân hoặc bôi tại chỗ vết thương hở hoặc vùng da bị tổn thương có thể gây điếc không hồi phục, một phần hoặc toàn bộ. Tác dụng này liên quan đến liều lượng và tăng cường khi suy thận hoặc gan. Mặc dù tác dụng này chưa được báo cáo sau khi sử dụng tại chỗ ở mắt, nên cân nhắc điều trị tại chỗ liều cao cho trẻ nhỏ hoặc trẻ sơ sinh. Đã có những trường hợp quan sát thấy tăng nguy cơ độc tính trên tai khi sử dụng aminoglycosid cho bệnh nhân có đột biến ty thể, đặc biệt là đột biến m.1555A>G, bao gồm cả những trường hợp nồng độ aminoglycosid trong huyết thanh của bệnh nhân nằm trong phạm vi khuyến cáo. Một số trường hợp có liên quan đến tiền sử mẹ bị điếc và/hoặc đột biến ty thể. Mặc dù không có trường hợp nào được xác định với neomycin, dựa trên cơ chế hoạt động sẵn có, có khả năng gây ra tác dụng tương tự với neomycin. Những đột biến ty thể này rất hiếm và tỷ lệ xâm nhập quan sát thấy của đột biến này chưa được biết đến.

Không nên sử dụng corticosteroid qua đường mũi nếu bị nhiễm trùng mũi không được điều trị hoặc nếu bệnh nhân bị lao phổi hoặc sau phẫu thuật mũi (cho đến khi lành bệnh).

Tác dụng toàn thân của corticosteroid khi dùng đường mũi có thể xảy ra, đặc biệt khi sử dụng liều cao trong thời gian dài. Những tác dụng này ít xảy ra hơn nhiều so với corticosteroid đường uống và có thể khác nhau ở từng bệnh nhân và giữa các chế phẩm corticosteroid khác nhau. Các tác động toàn thân tiềm ẩn có thể bao gồm hội chứng Cushing, các đặc điểm của Cushingoid, ức chế tuyến thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và hiếm gặp hơn, một loạt các tác động tâm lý hoặc hành vi bao gồm chứng tăng động tâm thần, rối loạn giấc ngủ, lo âu, trầm cảm hoặc hưng hăng (đặc biệt ở trẻ em).

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã từng báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Tá dược với các cảnh báo được chỉ định

Thuốc chứa benzalkonium clorid như một chất bảo quản và do đó, không nên dùng làm thuốc nhỏ mắt để điều trị cho những bệnh nhân đeo kính áp tròng mềm. Thuốc chứa 0,005% w/v benzalkonium clorid trong mỗi ml. Từ dữ liệu hạn chế có sẵn, không có sự khác biệt về hồ sơ tác dụng phụ ở trẻ em so với người lớn. Tuy nhiên, nói chung, mắt ở trẻ em phản ứng mạnh hơn với một kích thích nhất định so với mắt người lớn. Kích ứng có thể ảnh hưởng đến việc

tuân thủ điều trị ở trẻ em. Benzalkonium clorid đã được báo cáo là gây kích ứng mắt, các triệu chứng khô mắt và có thể ảnh hưởng đến màng nước mắt và bề mặt giác mạc. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân khô mắt và bệnh nhân có thể bị tổn thương giác mạc. Bệnh nhân cần được theo dõi trong trường hợp sử dụng kéo dài. Dùng lâu dài có thể gây phù nề niêm mạc mũi.

Thuốc này chứa 0,125% w/v phosphat trong mỗi liều. Ở những bệnh nhân bị tổn thương giác mạc nghiêm trọng, vui lòng tham khảo phần Tác dụng không mong muốn của thuốc.

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

Tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập. Không có đầy đủ bằng chứng về sự an toàn trong thai kỳ ở người.

Dùng corticosteroid tại chỗ cho động vật có thai có thể gây ra các bất thường về phát triển của bào thai bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Do đó, có thể có một rủi ro rất nhỏ của các tác động như vậy ở thai nhi.

Có nguy cơ gây độc cho thai nhi nếu dùng các chế phẩm kháng sinh aminoglycosid trong thời kỳ mang thai.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Có thể làm mờ tầm nhìn thoáng qua khi nhỏ thuốc. Bệnh nhân nên được cảnh báo không lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm trừ khi thị lực còn rõ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Thuốc chứa benzalkonium clorid như một chất bảo quản và do đó, không nên dùng để điều trị cho những bệnh nhân đeo kính áp tròng mềm. Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, được cho là sẽ làm tăng nguy cơ mắc các tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp thuốc trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi về tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng quá mẫn, thường thuộc loại chậm, có thể xảy ra dẫn đến kích ứng, bong, chàm chích, ngứa và viêm da.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể gây loét giác mạc, tăng nhãn áp dẫn đến tổn thương dây thần kinh thị giác, giảm thị lực và khiếm khuyết trường thị giác.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ nhiều hoặc kéo dài có thể dẫn đến hình thành đục bao sau thủy tinh thể.

Trong những bệnh gây mỏng giác mạc hoặc củng mạc, liệu pháp corticosteroid có thể làm mỏng bao cầu dẫn đến thủng.

Bệnh giãn đồng tử, bệnh ptosis (sụp mí mắt), viêm giác mạc biểu mô và bệnh tăng nhãn áp cũng đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid trong nhãn khoa.

Các trường hợp vôi hóa giác mạc đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa phosphat ở một số bệnh nhân có giác mạc bị tổn thương đáng kể.

Sau khi dùng đường mũi, các tác dụng phổ biến nhất là kích ứng và khô mũi, mặc dù hắt hơi, nhức đầu, choáng váng, nổi mây đay, buồn nôn, chảy máu cam, nghẹt mũi tái phát, hen phế quản, thủng vách ngăn mũi, loét vách ngăn mũi, thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim và rối loạn cảm giác vị giác cũng đã được báo cáo.

Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường mũi có thể xảy ra, đặc biệt sử dụng liều cao trong thời gian dài. Tình trạng chậm lớn đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid đường mũi với liều lượng được cấp phép.

88
40
P
3
1
7

Khuyến cáo thường xuyên theo dõi chiều cao của trẻ em được điều trị kéo dài bằng corticosteroid đường mũi. Nếu tốc độ tăng trưởng chậm lại, nên xem xét lại liệu pháp với mục đích giảm liều corticosteroid đường mũi, nếu có thể, xuống liều thấp nhất để duy trì hiệu quả kiểm soát các triệu chứng. Ngoài ra, cũng cần cân nhắc việc giới thiệu bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa nhi.

Tầm nhìn bị mờ (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Sử dụng tại chỗ chuyên sâu lâu dài có thể dẫn đến các tác dụng toàn thân.

Việc uống các thành phần trong một chai (lên đến 10ml) bằng miệng không có khả năng dẫn đến bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào.

Điều trị với liều cao hơn khuyến cáo có thể dẫn đến ức chế thượng thận đáng kể về mặt lâm sàng. Nếu có bằng chứng về việc sử dụng liều cao hơn khuyến cáo thì nên xem xét sử dụng thêm corticosteroid toàn thân trong giai đoạn căng thẳng hoặc phẫu thuật chọn lọc.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: S03CA06

Nhóm tác dụng dược lý: Kháng sinh và corticosteroid.

Cơ chế hoạt động

Betamethason có hoạt tính corticosteroid tại chỗ. Sự có mặt của neomycin sẽ ngăn ngừa sự phát triển của nhiễm trùng do vi khuẩn.

Đặc tính dược động học

Không áp dụng vì thuốc nhỏ được sử dụng tại chỗ

Quy cách đóng gói: Ống 1 ml. Hộp 20 ống

Lọ 5 ml, lọ 10 ml. Hộp 1 lọ

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì kín, dưới 30°C..

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày sau khi mở nắp

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



Nhà sản xuất



Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

HSBS1 20/09/2024