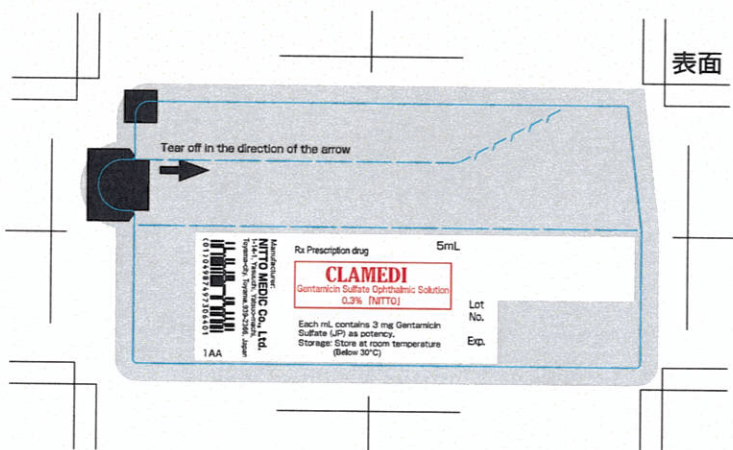
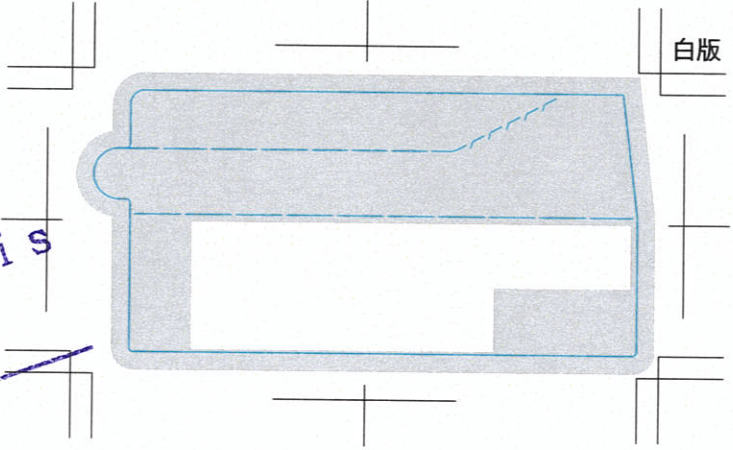


四校	23.02.23	高井	品名	ケース	硫酸ゲンタマイシン点眼液0.3% 5mL×10 (英語)	製版一校	-
製法	0938-19-2361	今井	製色	黒色		製版	-
製法	0060-8187	校正	井波	色名	K DIC143 アカ	製版	本編
富山スガキ株式会社						デボスアタリ ネニスエット	

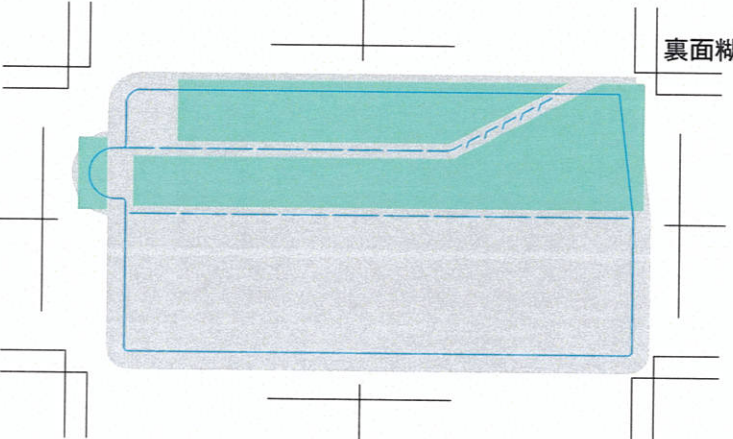


表面



白版

Pharmapontis



裏面糊殺し (透過)

ヌキケイ

赤

白 (2度刷り)

墨


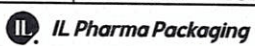
薄緑 (裏面キャップ色糊殺し)

材料色

↓ 左から
uncut 0.5 cut 6.0
(uncut 0.5 cut 6.5) × 2
(uncut 0.5 cut 5.0) × 3
uncut 0.5 cut 5.1
(uncut 1.0 cut 1.8) × 5

↓ 左から
(uncut 0.5 cut 6.5) × 9
uncut 0.5 cut 6.0
uncut 0.5
合計 70mm

ご 捺 印 欄		

品 名	シュリンクタックラベル) ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3% [ニットー] /5mL/PET ベトナム			備考
原稿区分	新版	コードNo.	10361911-0502-0	 (01)04987497306401 GS1 DataBar モジュール幅 0.254mm
サイズ	天地 36 ミリ	× 左右 75 ミリ	コーナー R	
受付番号	2002027	230227	16:43 TI 03	
作成Ver.	Illustrator 2020	倍寸出力要否	<input checked="" type="checkbox"/> 要: <input type="checkbox"/> 否	
保存Ver.	Illustrator 2020	担当者	三田	
				

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Tên Thuốc:

CLAMEDI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

[Thành phần và mô tả]

Hoạt chất	Gentamicin Sulfat
Hàm lượng	3 mg/ 1 mL
Tá dược	Methyl parahydroxybenzoat, Natri sulfit khan, Natri clorid, Natri dihydrogen phosphat dihydrat, Dinatri hydrogen phosphat khan, Nước tinh khiết.
Mô tả dạng bào chế	Dung dịch nhỏ mắt không màu hoặc màu vàng nhạt, vô khuẩn

[Chỉ định]

< Tác nhân gây bệnh được chỉ định >

Các chủng nhạy cảm với gentamicin là *Staphylococcus*, *Streptococci*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilusenza*, *Haemophilus aegyptius* (*Koch - Weeks bacillus*) và *Pseudomonas aeruginosa*.

< Bệnh được chỉ định điều trị >

Viêm bờ mi, viêm túi lệ, chắp lẹo, viêm kết mạc, viêm giác mạc

[Liều dùng và cách dùng]

Thông thường, nhỏ một hoặc hai giọt vào mắt bị bệnh, 3 đến 4 lần/ngày

(Cảnh báo liên quan đến liều dùng và cách dùng)

Nguyên tắc chung, thời gian dùng thuốc này nên được giới hạn trong khoảng thời gian tối thiểu cần thiết để điều trị tình trạng của bệnh nhân sau khi sự nhạy cảm của vi sinh vật với thuốc đã được xác nhận, nhằm mục đích ngăn chặn sự xuất hiện của vi sinh vật kháng thuốc.

[Chống chỉ định] (sản phẩm chống chỉ định cho những bệnh nhân sau.)

Bệnh nhân được biết là quá mẫn với kháng sinh aminoglycosid hoặc bacitracin, hay bất kỳ thành phần nào của thuốc

[Cảnh báo và thận trọng]

Cảnh báo quan trọng

- (1) Thuốc này không nên được dùng liên tục trong thời gian dài.
- (2) Vì có khả năng bệnh nhân bị mẫn cảm với thuốc này trong quá trình sử dụng, bệnh nhân cần được theo dõi một cách thận trọng. Nếu những dấu hiệu như vậy xuất hiện, nên ngừng sử dụng ngay lập tức.

Cảnh báo liên quan đến sử dụng thuốc

- (1) Đường dùng: thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt.
- (2) Tại thời điểm dùng: Bệnh nhân nên được hướng dẫn không để đầu nhỏ tiếp xúc trực tiếp với mắt trong quá trình sử dụng để tránh nhiễm bẩn.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Natri sulfit: hiếm khi có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

Methyl parahydroxybenzoat: có thể gây ra phản ứng dị ứng

Phụ nữ có thai và đang cho con bú

An toàn để sử dụng trong thai kỳ và khi cho con bú chưa được thiết lập. Gentamicin chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ hoặc cho con bú khi được bác sĩ xem là cần thiết, sau khi đánh giá thận trọng về những rủi ro và lợi ích tiềm năng.

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

Không nên sử dụng vì có thể gây mờ mắt khi lái xe hay vận hành máy móc.

[Tương tác thuốc]

Các thuốc lợi tiểu tiềm năng như acid ethacrynic và furosemid được cho là làm tăng nguy cơ nhiễm độc tai. Amphotericin B, cisplatin và cyclosporin và cephalosporin là những thuốc làm tăng nguy cơ gây độc thận.

Nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc gây độc thận hoặc độc tai trừ khi bác sĩ cho là cần thiết.

Ức chế thần kinh cơ và liệt hô hấp đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng aminoglycosid khi những bệnh nhân này đã dùng thuốc giãn cơ kiểu cura trong quá trình gây mê.

[Tác dụng không mong muốn]

Khảo sát kết quả sử dụng thuốc để xác định tần suất tác dụng không mong muốn chưa được thực hiện cho thuốc này.

Vì các triệu chứng sau đây có thể phát triển, bệnh nhân cần được theo dõi thận trọng. Nếu các triệu chứng như vậy phát triển, nên có biện pháp điều trị thích hợp.

	Tần suất chưa rõ
Quá mẫn ^{Note)}	Viêm kết mạc dị ứng, viêm bờ mi, viêm da tiếp xúc
Mắt	Cảm giác nóng rát, kích ứng, đau, ngứa, sung huyết, chóng sợ ánh sáng, cảm giác có dị vật, phù kết mạc.

Note) Nếu các triệu chứng như vậy phát triển, nên ngừng sử dụng thuốc này.

[Quá liều và xử trí]

Thảm tách máu và thảm phân phức mạc sẽ hỗ trợ loại bỏ thuốc khỏi máu. Muối canxi được tiêm tĩnh mạch được sử dụng để chống lại sự ức chế thần kinh cơ do gentamicin gây ra.

[Được động học]

Hấp thu

Khi dùng gentamicin tại chỗ có thể dẫn đến hấp thu toàn thân. Dùng thuốc trên diện tích cơ thể lớn có thể khiến nồng độ trong huyết tương lên tới 1 µg/ml.

Phân bố

Gentamicin liên kết 70-85% với albumin huyết tương sau khi dùng.

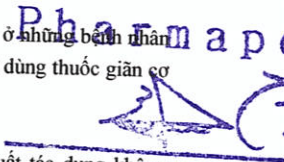
Nồng độ hiệu quả trong huyết tương là 4 - 8 µg/ml

Thể tích phân bố (VD) là 0,3 L/kg

Thải trừ

Trên 90% gentamicin được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu nhờ lọc cầu thận.

T_{1/2} = 2 - 3 giờ ở người có chức năng thận bình thường, nhưng có thể



tăng lên ở trường hợp suy thận.

Hệ số tốc độ đào thải là:

0,02 giờ⁻¹ đối với bệnh nhân vô niệu*

0,30 giờ⁻¹ với bệnh nhân bình thường

* Vì vậy ở những người vô niệu cần phải được theo dõi.

[Dược lực học]

Mã ATC: D06AX 07

Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm aminoglycosid

(1) Gentamicin có phổ kháng khuẩn rộng đối với vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí gram âm và gram dương, đặc biệt có hoạt tính kháng khuẩn mạnh đối với *Pseudomonas aeruginosa*.

(2) Đối với 8 loại vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt tiêu biểu, kết quả đo nồng độ ức chế tối thiểu của gentamicin sulfat cho thấy phổ kháng khuẩn và hoạt tính kháng khuẩn tương đồng với dibekacin và tobramycin, cũng là các aminoglycosid.

(3) *Staphylococcus aureus* cho thấy khả năng kháng kháng sinh thông thường khoảng 50% và *Pseudomonas aeruginosa* khả năng kháng kháng sinh thông thường rất cao. Gentamicin sulfat ức chế sự phát triển của *Staphylococcus aureus* ở mức 0,78 µg/mL và *Pseudomonas aeruginosa* ở mức 1,56–6,25 µg/mL.

<Cơ chế tác dụng>

Là kháng sinh diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp protein.

[Đóng gói]

Hộp 10 lọ x 5ml

Tiêu chuẩn: JP 18

Bảo quản: ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc chỉ nên dùng trong 4 tuần kể từ thời điểm bắt đầu mở nắp.

Nhà sản xuất :

nitto medic co.,ltd

1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Nhật Bản

ntis

