

1. Nhãn trên lọ 5ml



Đà Nẵng ngày 05 tháng 06 năm 2012



BỘ
CỤC QUẢN LÝ
ĐÃ PH
Lần đầu:...

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC – ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NHỎ MẮT
Rx DANATOBRA
(thuốc bán theo đơn)

THÀNH PHẦN : Mỗi lọ 5 ml có chứa :

- Tobramycin sulfat..... 22,8 mg
(Tương ứng với 15 mg Tobramycin)
- Tá dược (Dinatri hydrophosphat, Kalidihydrophosphat, Natri clorid, Dinatri edetat, Benzalkonium clorid, HPMC E6, nước cất) vừa đủ..... 5 ml

DƯỢC LỰC HỌC

- Tobramycin là một kháng sinh thuộc họ aminoglycosid. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Mặc dù cơ chế tác dụng chính 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 và đa số các vi khuẩn yếm khí.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Chưa có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân của thuốc nhỏ mắt Danatobra.

CHỈ ĐỊNH : Điều trị các nhiễm khuẩn mắt do các chủng nhạy cảm với Tobramycin gây ra như: viêm mi mắt, viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm túi lệ...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Người quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người có tiền sử dị ứng với các kháng sinh loại aminoglycosid, người nghe kém, người có bệnh thận.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG : Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc theo liều trung bình sau:

- Trường hợp bệnh nhẹ và vừa : Nhỏ 1 giọt vào kết mạc, cách 4 giờ nhỏ 1 lần.
- Trường hợp bệnh nặng : Nhỏ 1 giọt vào kết mạc, cách 1 giờ nhỏ 1 lần, sau đó giảm dần số lần nhỏ khi thấy các triệu chứng lâm sàng đã được cải thiện.

Thời gian điều trị tối đa: 7-10 ngày.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

- Thường gặp nhất chủ yếu là nhiễm độc và quá mẫn ở mắt, gồm ngứa và sưng mi mắt, sung huyết kết mạc.
- Thỉnh thoảng thuốc có thể gây cảm giác đau, đỏ mắt, kích ứng mắt.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Trộn đồng thời các kháng sinh beta-lactam với tobramycin có thể gây mất hoạt tính lẫn nhau một cách đáng kể.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Chưa được nghiên cứu đầy đủ, vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Vì khả năng gây ra tác dụng ngoại ý ở trẻ bú mẹ, vì vậy cần lượng giá tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ để quyết định ngưng cho trẻ bú mẹ hay ngưng dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: Chưa có thông tin



THẬN TRỌNG

- Nếu Tobramycin nhỏ mắt được dùng đồng thời với các kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycoside, nên chú ý theo dõi nồng độ huyết thanh toàn phần.
- Trẻ sơ sinh chỉ được dùng Tobramycin trong trường hợp mắc bệnh nặng đe dọa tính mạng.
- Thận trọng đối với người bị bệnh thiếu năng thận từ trước, bị rối loạn tiền đình, bị thiếu năng ở ốc tai, sau phẫu thuật và các điều kiện khác làm giảm dẫn truyền thần kinh cơ.

KHUYẾN CÁO :

- **Không dùng thuốc quá 15 ngày sau khi mở nắp.**
- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng như: vẫn đục, có vật lạ, nấm mốc....
- Không dùng quá liều chỉ định.
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

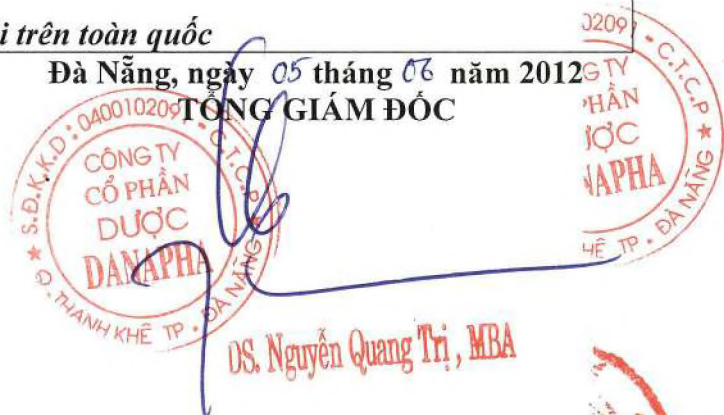
- Thuốc đóng trong lọ nhựa 5 ml, hộp 1 lọ có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 25°C. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**
- Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 05 tháng 06 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trí, MBA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



C
T
...