

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP-WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: FORIXAN

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thuốc nhỏ mắt

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Neomycin sulfate 0,5 % (w/v) (tương đương 5 mg/ml)

Dexamethasone sodium phosphate 0,1 % (w/v) (tương đương 1 mg/ml)

Thành phần tá dược:

Benzalkonium chloride, Disodium hydrogen phosphate,
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Natri clorid, Sodium metabisulfite,
Polysorbate 80, Nước cất Vừa đủ

4. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt.

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

5. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

Nhãn khoa:

- Tình trạng viêm và/ hoặc nhiễm trùng nhãn cầu.
- Viêm kết mạc, viêm bờ mi và viêm giác mạc.
- Viêm củng mạc và viêm mộng mắt.
- Điều trị dự phòng sau phẫu thuật.

Tai mũi họng:

- Các tình trạng viêm và/ hoặc nhiễm trùng tai và ống tai ngoài.
- Viêm tai ngoài cấp tính, bán cấp hoặc mạn tính.
- Chàm và chốc lở ống tai ngoài.
- Ngứa tai.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Trên mắt: Nhỏ 1 đến 2 giọt, 4 – 6 lần/ngày.

Trên tai: Nhỏ 1 đến 3 giọt, 3 – 4 lần/ngày.

Theo nguyên tắc chung, không sử dụng thuốc quá 1 tuần.

Cách dùng:

Dùng cho mắt và tai.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Viêm giác mạc Herpetic (herpes simplex với viêm giác mạc biểu mô dạng nhánh).



- Nhiễm nấm hoặc lao
- Nhiễm trùng mắt ở mí mắt và mắt do vi khuẩn kháng neomycin.
- Tiền sử bản thân hoặc gia đình mắc tăng nhãn áp.
- Giai đoạn đầu của hầu hết các bệnh viêm giác mạc do virus.
- Màng nhĩ bị phá hủy có nguồn gốc do nhiễm trùng hoặc chấn thương.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chống chỉ định kết hợp dexamethasone và neomycin sau khi loại bỏ dị vật trên bề mặt giác mạc. Giống như tất cả các thuốc nhãn khoa có chứa dexamethasone, cần phải theo dõi nhãn khoa khi sử dụng thuốc kéo dài, đặc biệt là về tình trạng mắt và thủy tinh thể.

Neomycin sulfate đôi khi có thể gây mẩn cảm trên da. Nếu xảy ra phản ứng này, phải ngừng thuốc. Sử dụng lặp lại và/ hoặc kéo dài có thể dẫn đến sự hấp thụ toàn thân của corticosteroid không đáng kể.

Khi dùng thuốc trên tai, phải kiểm tra tình trạng màng nhĩ trước khi tiến hành điều trị.

Corticosteroid tại chỗ, khi dùng kết hợp với neomycin có thể che lấp các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm nấm hoặc nhiễm virus hoặc nhiễm trùng cơ hội (bao gồm nhiễm nấm và virus). Trong trường hợp này, nên ngừng điều trị và áp dụng các liệu pháp thích hợp.

Nếu xảy ra bội nhiễm, có dấu hiệu quá mẫn hoặc nhiễm trùng da còn tồn tại, phải ngừng điều trị và áp dụng các liệu pháp thích hợp.

Nếu không cải thiện điều trị sau 5 đến 7 ngày dùng thuốc hoặc nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn, cần phải hỏi ý kiến của bác sĩ.

Hội chứng Cushing và/ hoặc ức chế tuyến thượng thận liên quan đến sự hấp thụ toàn thân của dexamethasone ở mắt có thể xảy ra sau khi điều trị tích cực hoặc kéo dài ở những bệnh nhân có nguy cơ cao, đặc biệt là trẻ em và bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat). Trong trường hợp này, nên ngừng điều trị dần dần.

Cảnh báo tá dược

Benzalkonium chloride

Thuốc này chứa 0,015% w/v benzalkonium chloride trong mỗi ml. Benzalkonium chloride có thể được hấp thụ bởi kính áp tròng mềm và có thể làm thay đổi màu sắc của kính áp tròng. Nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và đeo lại sau 15 phút. Benzalkonium chloride cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt ở những bệnh nhân bị khô mắt hoặc rối loạn giác mạc. Benzalkonium chloride có thể gây kích ứng hoặc sưng bên trong mũi, đặc biệt nếu sử dụng trong thời gian dài.

Phosphate

Thuốc này chứa 5,8mg phosphate trong mỗi ml. Ở những bệnh nhân bị tổn thương giác mạc nghiêm trọng, phosphate có thể gây ra các mảng đục trên giác mạc trong những trường hợp rất hiếm gặp do canxi tích tụ trong quá trình điều trị.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng dexamethasone và neomycin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Vì những lý do này, thuốc này không nên được sử dụng trên phụ nữ có thai. Việc sử dụng nó phải được kiểm soát trực tiếp bởi bác sĩ, và phải đánh giá tỷ lệ lợi ích/rủi ro có lợi nhất cho từng trường hợp.

Phụ nữ cho con bú

00572
ÔNG
Ổ PH
ỢC P
NG Ư
ORIPHA
ING-T

Người ta chưa biết liệu việc sử dụng corticosteroid tại chỗ có được hấp thu toàn thân sau đó có đủ để phát hiện được lượng thuốc trong máu hay không. Cần hết sức thận trọng khi sử dụng corticosteroid trong thời kỳ cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dấu hiệu nào cho thấy thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat): có thể làm giảm độ thanh thải dexamethasone dẫn đến tăng tác dụng và ức chế tuyến thượng thận/hội chứng Cushing. Nên tránh điều trị đồng thời trừ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ gia tăng tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân.

Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi để phát hiện tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Giống như tất cả các loại thuốc nhỏ mắt, khi sử dụng thuốc trong nhãn khoa có thể xâm nhập vào hệ tuần hoàn chung, có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn tương tự như tác dụng không mong muốn của corticosteroid khi dùng toàn thân.

Các phản ứng được mô tả:

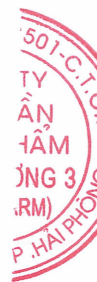
- Hiện tượng dị ứng của viêm giác mạc biểu mô sau khi sử dụng thuốc chống nhiễm trùng kéo dài, phản ứng kiểu phù kết mạc.
- Tăng tông màu mắt.
- Đục thủy tinh thể dưới bao sau.
- Giảm khả năng chữa lành.
- Khi sử dụng trên tai, có thể gây ra các biểu hiện dị ứng cục bộ nhỏ do neomycin.
- Khi dùng trên tai, trong trường hợp thủng màng nhĩ, neomycin có thể gây ra nguy cơ nhiễm độc tiền đình hoặc ốc tai.
- Có thể xảy ra với tần suất không rõ: Hội chứng Cushing, ức chế tuyến thượng thận.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông – Cửa Nam - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng thuốc quá liều có thể gây mất cảm tại vị trí dùng thuốc. Trong trường hợp này, cần dừng thuốc.

Việc sử dụng lặp lại và/hoặc kéo dài có thể làm phát sinh các tác dụng không mong muốn toàn



thân.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc dùng điều trị các bệnh về mắt. Thuốc chống nhiễm trùng tại chỗ. Thuốc kháng khuẩn.

Mã ATC: S03CA01

Dexamethasone là một chất tương tự hormon steroid glucocorticoid, có nguồn gốc tổng hợp, có đặc tính chống viêm và chống dị ứng, từ đó có tác dụng trong các tình trạng viêm hoặc dị ứng ở phần trước của nhãn cầu, vành tai và ống tai ngoài.

Neomycin là kháng sinh có tác dụng kìm khuẩn và trên hết là diệt khuẩn, thuộc họ aminosid, được dùng phổ biến ở dạng bào chế bôi ngoài da. Do đó, nó được chỉ định trong các trường hợp do nhiễm trùng hoặc sẽ có nguy cơ bị nhiễm trùng thứ cấp, đặc biệt hữu ích trong các trường hợp trên nhãn cầu và tai. Về phổ tác dụng, neomycin có hoạt tính chống lại các trực khuẩn gram âm như: *Haemophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *E.coli*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*. Các loài ít nhạy cảm bao gồm: *Pseudomonas aeruginosa*, các loài kháng thuốc: *Streptococcus pneumonia* và cả các vi sinh vật kỵ khí. Nó không có tác dụng chống nấm và nấm men.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố

Sự hấp thu dexamethasone sau khi dùng tại chỗ thay đổi từ 1% đến 36%, tùy thuộc vào vị trí (1% ở cẳng tay, 4% ở da đầu, 7% ở trán và 36% ở vùng bẹn), việc sử dụng và tính toàn vẹn của da.

Chuyển hóa và thải trừ

Dexamethasone hấp thu được chuyển hóa một phần ở gan và bài tiết chủ yếu qua thận, qua sữa và qua gan mật với mức độ thấp hơn.

Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 200 mg hoặc liều uống duy nhất 200 mg hoặc 300 mg là 2,3 đến 9,5 giờ ở trẻ em dưới 2 tuổi; 2,82 đến 7,5 giờ ở trẻ từ 8 đến 16 tuổi; 3 đến 6 giờ ở người lớn.

Không có dữ liệu về sự chuyển hóa của neomycin sulfate khi sử dụng ở tai và mắt.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 ml.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

18. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 1 tháng kể từ khi mở nắp lần đầu.

19. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

NSX.

20. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Minh Khai, Hồng Bàng, Hải Phòng

Nhà máy: Lô N1-2 KCN Trảng Duệ, Hồng Phong, An Dương, Hải Phòng