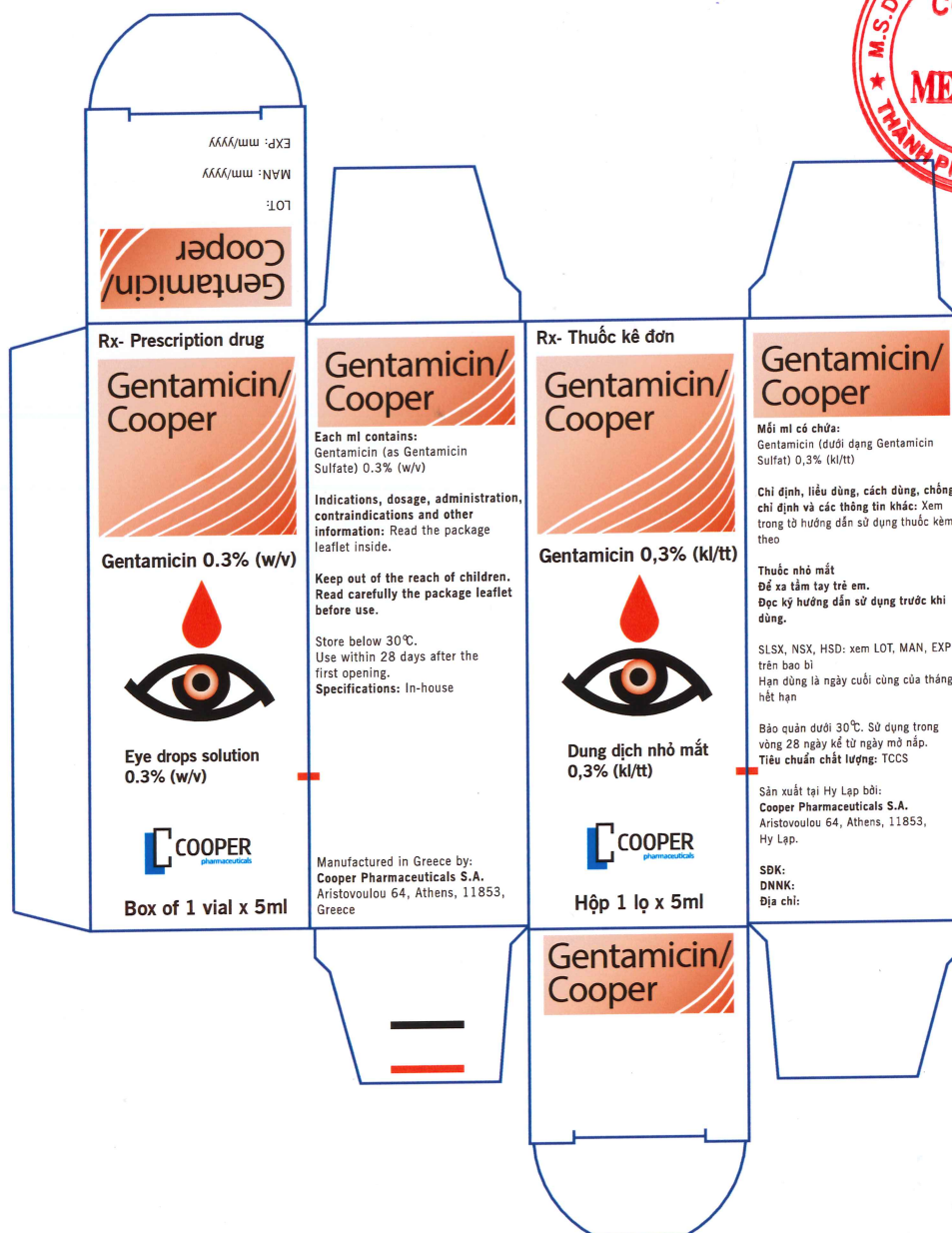




Gentamicin/ Cooper

Gentamicin 0.3% (w/v)

Eye drops solution 0.3% (w/v)
5ml

Each ml contains: Gentamicin (as
Gentamicin Sulfate) 0.3% (w/v)

Manufactured in Greece by
Cooper Pharmaceuticals S.A.
Aristovoulou 64, Athens, 11853, Greece

Lot

Exp

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GENTAMICIN/COOPER

Dung dịch nhỏ mắt Gentamicin 0,3% (kl/tt)



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc nhỏ mắt

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat).....0,3% (kl/tt).

Thành phần tá dược: Benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate anhydrous, nước pha thêm.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm trùng các cấu trúc bên ngoài của mắt và phần phụ của mắt do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra bao gồm viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm kết-giác mạc, loét giác mạc, viêm mí mắt và viêm kết mạc mí mắt, viêm tuyến meibomian cấp tính, viêm thượng củng mạc và viêm túi lệ. Thuốc có thể được sử dụng để dự phòng nhiễm trùng mắt sau khi: loại bỏ dị vật, bỏng hoặc rách kết mạc; tổn thương do tác nhân hóa học hoặc vật lý và sau phẫu thuật mắt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn, kể cả người già và trẻ em

Mắt: Nhỏ 1-2 giọt vào mắt bị ảnh hưởng tối đa sáu lần một ngày, hoặc thường xuyên hơn nếu cần (ban đầu có thể cần nhỏ 1 hoặc 2 giọt sau mỗi mười lăm đến hai mươi phút, giảm tần suất nhỏ thuốc dần dần khi tình trạng nhiễm trùng được kiểm soát).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất gentamicin hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong thành phần tá dược của thuốc.

Không nên dùng cho bệnh nhân bị dị ứng với gentamicin và các aminoglycosid khác. Có bằng chứng cho thấy gentamicin có thể gây phong bế thần kinh cơ và do đó chống chỉ định trong bệnh nhược cơ và các bệnh lý liên quan.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh sử dụng kéo dài. Sử dụng lâu dài có thể dẫn tình trạng nhạy cảm da và xuất hiện của các vi khuẩn kháng thuốc. Có thể xảy ra tình trạng nhạy cảm chéo với các kháng sinh aminoglycoside khác.

Trong các trường hợp nhiễm trùng nặng, cần dùng gentamicin tại chỗ kết hợp với điều trị kháng sinh toàn thân thích hợp.

Thuốc này chứa 0,1 mg benzalkonium chloride trong mỗi ml dung dịch tương đương với 0,1 mg/ml.

Benzalkonium chloride là chất bảo quản có thể đọng lại trong kính áp tròng mềm. Do đó, không nên sử dụng gentamicin khi đang đeo những loại kính áp tròng này. Nên tháo kính ra trước khi nhỏ thuốc và không được đeo lại sớm hơn 15 phút sau khi sử dụng.

Benzalkonium chloride đã được báo cáo là gây kích ứng mắt, các triệu chứng khô mắt và có thể ảnh hưởng đến màng phim 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.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng bao gồm độc tính thần kinh, độc tính trên tai và độc tính thận đã xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng gentamicin toàn thân. Mặc dù những tác dụng này chưa được báo cáo sau khi sử dụng gentamicin tại chỗ, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với các aminoglycosid toàn thân.

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. Gentamicin chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú khi được bác sĩ cho là cần thiết, sau khi đã cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân nên được khuyến cáo rằng việc sử dụng gentamicin nhỏ mắt có thể làm mờ thị lực thoáng qua. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi thị lực được hồi phục.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc lợi tiểu mạnh như axit ethacrynic và frusemide được cho là có thể làm tăng bất kỳ nguy cơ gây độc cho tai nào trong khi amphotericin B, cisplatin và cyclosporin và cephalosporin là những chất tăng cường độc tính trên thận.

Nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận hoặc độc tại khác trừ khi được bác sĩ cho là cần thiết.

Tình trạng phong bế thần kinh cơ và liệt hô hấp đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng aminoglycosid cho đến những bệnh nhân đã dùng thuốc giãn cơ loại curare trong khi gây mê.

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Không có nghiên cứu lâm sàng hiện đại nào có thể được sử dụng để xác định tần suất của các tác dụng không mong muốn. Do đó, tất cả các tác dụng không mong muốn được liệt kê được xếp vào loại "tần suất không xác định".

Rối loạn mắt:

Nhạy cảm tại chỗ, nhìn mờ, kích ứng mắt, cảm giác nóng rát cảm giác châm chích, ngứa (ngứa mắt)

Rối loạn da & mô dưới da:

Cảm giác nóng, châm chích, ngứa (ngứa), viêm da.

Rối loạn thận & tiết niệu:



Gentamicin có thể gây độc cho thận khi dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sự hấp thu toàn thân sau khi dùng tại chỗ không gây rủi ro tương đương.

Trong trường hợp bị kích ứng, nhạy cảm hoặc siêu nhiễm trùng, nên ngừng điều trị và tiến hành liệu pháp thích hợp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thăm phân máu và thăm phân phúc mạc sẽ giúp loại bỏ thuốc trong máu nhưng phương pháp thăm phân máu có lẽ hiệu quả hơn. Các muối canxi tiêm tĩnh mạch đã được dùng để phong bế thần kinh cơ do gentamicin gây ra.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm aminoglycosid

Mã ATC: S03AA06

Gentamicin là một hỗn hợp các chất kháng sinh được tạo ra từ sự phát triển của vi khuẩn *Micromonospora purpurea*. Nó có tác dụng diệt khuẩn với hoạt tính kháng khuẩn mạnh hơn streptomycin, neomycin hoặc kanamycin.

Gentamicin có một số tác dụng trên tế bào của vi khuẩn nhạy cảm. Nó ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của màng sinh chất và sự trao đổi chất của RNA, nhưng tác động quan trọng nhất của nó là ức chế tổng hợp protein ở mức độ của tiểu đơn vị ribosom 30s.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Việc sử dụng gentamicin tại chỗ có thể dẫn đến một số tác dụng hấp thu toàn thân. Điều trị diện tích lớn hơn có thể dẫn đến nồng độ trong huyết tương lên đến 1µg / ml.

Gentamicin không hấp thu dễ dàng qua dạ dày-ruột, <10% liên kết với protein huyết tương sau khi dùng thuốc và được thải trừ > 90% qua nước tiểu qua quá trình lọc cầu thận. Thời gian bán thải ở bệnh nhân bình thường là 2 đến 3 giờ, nhưng có thể tăng lên trong trường hợp suy thận.

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

Thể tích phân bố (V_D) là 0,3 L/ kg

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 5 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

Sử dụng trong vòng 28 ngày kể từ ngày mở nắp.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

SẢN XUẤT TẠI HY LẠP BỞI

Cooper Pharmaceuticals S.A.

Địa chỉ: Aristovoulou 64, Athens, 11853, Hy Lạp.