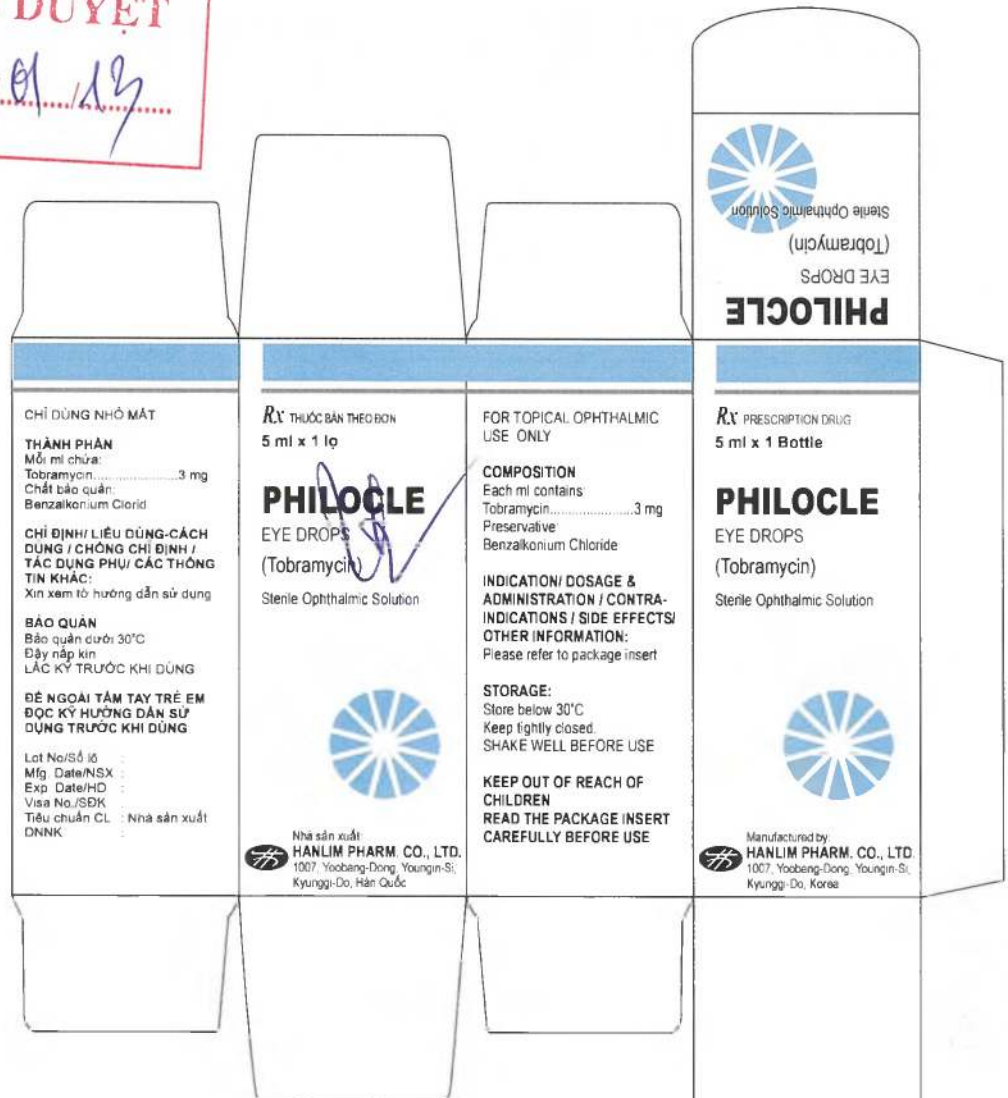


256/80

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/19



COMPOSITION Each ml contains
Tobramycin.....3 mg

PHIOCLE
EYE DROPS
(Tobramycin)

FOR OPHTHALMIC
TOPICAL USE ONLY

Lot No/Số lô :
Mfg. Date/NSX :
Exp Date/HD :

HANLIM PHARM CO., LTD.- HÀN QUỐC



Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

PHILOCLE Thuốc nhỏ mắt

(Tobramycin)

Thuốc nhỏ mắt PHILOCLE là một chế phẩm kháng sinh vô khuẩn dùng cho mắt, đặc biệt là để điều trị nhiễm trùng bên ngoài. Tobramycin là kháng sinh aminoglycosid tan trong nước có tác động kháng nhiều loại vi khuẩn gram âm và gram dương gây bệnh ở mắt.

MÔ TẢ: Dung dịch không màu đến màu vàng nhạt.

THÀNH PHẦN: Mỗi mL chứa:

Hoạt chất: Tobramycin.....3mg

Tá dược: : Benzalkonium Clorid, Natri Clorid, Acid Boric, Natri Sulfat, Tyloxapol, Natri Hydroxyd, Nước tinh khiết vô trùng.

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Tobramycin là kháng sinh họ aminoglycosid, tác động bằng cách ức chế quá trình tổng hợp protein trong tế bào vi khuẩn. Các thử nghiệm *in vitro* chứng tỏ Tobramycin là kháng sinh diệt khuẩn

In vitro: những nghiên cứu *in vitro* cho thấy Tobramycin có tác động kháng các chủng vi khuẩn nhạy cảm sau: *Staphylococci* bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), kể cả chủng đề kháng penicillin.

Streptococci bao gồm chủng gây tan huyết β nhóm A, một vài chủng không gây tan huyết và *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosae, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một vài chủng *Neisseria*. Các nghiên cứu về vi khuẩn nhạy cảm cho thấy trong một vài trường hợp, các chủng đề kháng với gentamycin vẫn còn nhạy cảm với Tobramycin. Vi khuẩn đề kháng đáng kể với Tobramycin vẫn chưa thấy xuất hiện; tuy nhiên, vi khuẩn đề kháng có thể xuất hiện khi dùng thuốc lâu dài.

Dược động học:

Tobramycin có tính phân cực cao, do đó không dễ thấm qua mô mắt. Ở thỏ, nồng độ tobramycin ở mô giác mạc khi dùng thuốc nhỏ mắt là 0,5 mcg/g. Ở người, nồng độ huyết thanh ở mức dưới 0,2 mcg/ml sau 36 giờ dùng thuốc nhỏ mắt (tổng liều dùng là 50 mg), thấp hơn rất nhiều so với nồng độ đỉnh trong huyết thanh khi dùng đường tiêm bắp (5 – 8 mcg/ml).

Tobramycin được bài tiết nhanh qua thận ở dạng không biến đổi. Thời gian bán thải là khoảng 2,2 giờ. Gắn kết protein huyết thanh dưới 10%.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc nhỏ mắt PHILOCLE là kháng sinh nhỏ mắt được chỉ định điều trị nhiễm trùng bên ngoài và các phần phụ của mắt gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm. Phải theo dõi thận trọng đáp ứng của vi khuẩn đối với kháng sinh đường uống dùng kèm với thuốc nhỏ mắt PHILOCLE. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy Tobramycin an toàn cho trẻ em.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trong trường hợp bệnh nhẹ đến trung bình, nhỏ một hoặc hai giọt vào mắt bị tổn thương mỗi 4 giờ. Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, nhỏ hai giọt vào mắt mỗi giờ cho đến khi tình trạng nhiễm trùng được cải thiện, sau đó giảm liều dần đến ngưng dùng thuốc. Liều có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi và tình trạng bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc nhỏ mắt PHILOCLE cho những bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần

nào của thuốc

CẢNH BÁO

Không dùng thuốc để tiêm. Quá mẫn với kháng sinh dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân. Nếu các phản ứng quá mẫn với thuốc nhỏ mắt PHILOCLE xảy ra, ngưng dùng thuốc.

THẬN TRỌNG

- 1. Thận trọng chung:** như những chế phẩm kháng sinh khác, khi sử dụng thời gian dài có thể gây tăng các chủng đề kháng, kể cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, áp dụng các liệu pháp điều trị thích hợp
- 2. Thông báo cho bệnh nhân:** không để ống nhỏ giọt hoặc đầu ống tiếp xúc với bất cứ bề mặt nào vì có thể gây nhiễm bẩn thuốc.
- 3. Phụ nữ có thai:** những nghiên cứu về khả năng sinh sản ở ba loại động vật với liều gấp 33 lần liều thông thường của kháng sinh dùng toàn thân ở người cho thấy không có bằng chứng về giảm khả năng sinh sản hoặc có tổn hại nào cho bào thai do tobramycin gây ra. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt ở phụ nữ có thai, vì những nghiên cứu ở động vật không phải luôn luôn dự đoán được những đáp ứng ở người, nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai chỉ khi thực sự cần thiết
- 4. Phụ nữ đang cho con bú:** Vì Tobramycin có khả năng gây ra tác dụng phụ trên trẻ đang bú mẹ, do đó tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ mà quyết định nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.
- 5. Tác dụng khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Cũng như tất cả các loại thuốc nhỏ mắt khác, nếu bệnh nhân bị mờ mắt tạm thời khi mới nhỏ thuốc thì nên đợi khi mắt nhìn thấy rõ lại rồi mới lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng tobramycin đồng thời với một kháng sinh β -lactam nhỏ mắt sẽ làm mất hoạt tính của tobramycin.

Nếu dùng tobramycin nhỏ mắt đồng thời với kháng sinh aminoglycosid tiêm, nên thận trọng kiểm soát tổng nồng độ huyết thanh. Nên tránh dùng kéo dài ở nồng độ huyết tương trên 12 mcg/ml.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng phụ thường xảy ra nhất đối với thuốc nhỏ mắt Tobramycin là ngộ độc tại mắt và quá mẫn, bao gồm ngứa mi mắt và sưng phồng, đỏ kết mạc. Những phản ứng phụ này xảy ra ở thấp hơn 3% trường hợp bệnh nhân được điều trị bằng Tobramycin, tương tự như khi dùng tại chỗ các kháng sinh khác thuộc nhóm aminoglycosid. Những phản ứng phụ khác của Tobramycin chưa được báo cáo, tuy nhiên nếu dùng thuốc nhỏ mắt Tobramycin đồng thời với kháng sinh aminoglycosid toàn thân, cần theo dõi kỹ nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Các biểu hiện lâm sàng và triệu chứng của quá liều thuốc nhỏ mắt Tobramycin (viêm giác mạc đỏ, ban đỏ, tăng tiết nước mắt, phù và ngứa mi mắt...) có thể tương tự như phản ứng phụ đã xảy ra ở một vài bệnh nhân.

BẢO QUẢN: Hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: 5ml/ lọ/ hộp

HẠN DÙNG:

Thuốc chưa mở nắp: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc đã mở nắp: chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi

HANLIM PHARMA. CO., LTD.

1007, Yoobang-Dong, Youngin-Si, Kyunggi-Do, Korea

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh