https://trungtamthuoc.com/

Rx

TOBADEXA

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi lọ 5 mL chứa:

Thành phần hoạt chất:

Tobramycin ..... 0,3% (kl/tt) (hoạt lực)
Dexamethason ..... 0,1% (kl/tt)

Thành phần tá dược: natri clorua, benzalkonium clorua, axit boric, natri borat, polysorbat 80, axit hydrochloric, nước để pha thuốc tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Hỗn dịch nhỏ mắt.

Mô tả: hỗn dịch màu trắng đựng trong lọ nhựa trong.

pH: 5.0 ~ 6.0.

CHỈ ĐỊNH

TOBADEXA được chỉ định trong trường hợp viêm mắt có đáp ứng với steroid và có chỉ định dùng corticosteroid và khi có nhiễm khuẩn nông ở mắt hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn mắt.

Các loại steroid nhỏ mắt được chỉ định trong những tình trạng viêm kết mạc mi và kết mạc nhãn cầu, giác mạc và bán phần trước nhãn cầu khi chấp nhận nguy cơ vốn có của việc sử dụng steroid để nhằm giảm được phù nề và tình trạng viêm. Thuốc cũng được chỉ định trong trường hợp viêm màng bồ đào trước mạn tính và những tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ hay bỏng nhiệt hoặc do dị vật.

Việc sử dụng một loại thuốc hỗn hợp có thành phần chống nhiễm khuẩn được chỉ định khi nguy cơ nhiễm khuẩn nông ở mắt cao hay khi thấy có khả năng hiện diện một số vi khuẩn nguy hiểm ở mắt.

Thành phần kháng khuẩn trong thuốc này có hoạt tính chống các vi khuẩn thông thường gây bệnh ở mắt sau đây:

- Staphylococci, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermiris* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), bao gồm các chủng kháng penicillin.
- Streptococci, bao gồm một số loài beta tan máu nhóm A, một số loài không gây tan máu, và một số *Streptococcus pneuminiae*.
- *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenza* và *H. aegyptius*, *Moxraxella lacunata*, và *Acinetobacter calcoaceticus (Herellea vaginacola)* và một số loài *Neisseria.*

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào túi kết mạc mỗi 4 – 6 giờ. Trong 24 – 48 giờ đầu, có thể tăng liều đến 1 hoặc 2 giọt mỗi 2 giờ. Tần suất nhỏ thuốc cần được giảm dần khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện. Cần hết sức thận trọng để tránh ngừng điều trị đột ngột.

Trẻ em

Chưa xác lập được tính an toàn và hiệu quả của hỗn dịch nhỏ mắt TOBAXEDA ở trẻ em.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan, suy thận

Chưa xác lập được tính an toàn và hiệu quả của hỗn dịch nhỏ mắt TOBAXEDA ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

https://trungtamthuoc.com/

Cách dùng

Lắc kỹ trước khi dùng.

Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đảm bảo bị rời ra, cần tháo bỏ nó đi trước khi dùng thuốc.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và hỗn dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc các bề mặt khác. Đóng chặt nắp lọ thuốc khi không sử dụng.

Nên ấn vào ống dẫn lệ hoặc nhắm mắt nhẹ sau khi nhỏ mắt. Điều này có thể làm giảm sự hấp thu toàn thân của thuốc qua mắt và giúp giảm tác dụng không mong muốn toàn thân.

Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với tobramycin hoặc dexamethason hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Viêm giác mạc do *Herpes simplex.*

Bệnh đậu mùa, thủy đậu và các bệnh giác mạc và kết mạc khác do virus.

Nhiễm khuẩn *mycobacteria* mắt bao gồm do trực khuẩn kháng acid như *Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae*, hoặc *Mycobacterium avium.*

Bệnh nấm ở mắt hoặc nhiễm ký sinh ở mắt không được điều trị.

Nhiễm khuẩn mắt sinh mủ chưa điều trị.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung

TOBADEXA chỉ dùng tại chỗ và không được tiêm hoặc uống.

Sử dụng corticosteroid nhỏ mắt kéo dài (ví dụ dài hơn thời gian tối đa dùng trong nghiên cứu lâm sàng [24 ngày]) có thể dẫn đến tăng nhãn áp/glôcôm kèm tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực, khiếm khuyết thị trường và có thể hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét giới thiệu đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể như đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được ghi nhận sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Nên kiểm tra nhãn áp thường xuyên. Điều này đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhi dùng thuốc chứa dexamethason, vì nguy cơ tăng nhãn áp do steroid ở trẻ em dưới 6 tuổi có thể lớn hơn và xảy ra sớm hơn so với đáp ứng steroid ở người lớn. Tần suất và thời gian điều trị cần được xem xét cẩn thận, và nên theo dõi nhãn áp ngay khi bắt đầu điều trị có thể nhận biết nguy cơ tăng nhãn áp do steroid sớm hơn và cao hơn ở bệnh nhân nhi.

Hội chứng Cushing và/hoặc ức chế tuyến thượng thận do hấp thu toàn thân dexamethasone sử dụng ở mắt có thể xảy ra sau khi điều trị liều cao hoặc liên tục trong thời gian dài ở bệnh nhân có nguy cơ, bao gồm trẻ em và bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat). Trong những trường hợp này, điều trị nên ngưng dần.

Nguy cơ tăng nhãn áp do corticoid và/hoặc hình thành đục thủy tinh thể tăng ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ dễ mắc bệnh (ví dụ đái tháo đường).

Sử dụng kéo dài có thể dẫn đến nhiễm khuẩn thứ phát ở mắt do giảm đáp ứng của cơ thể. Corticosteroid có thể làm giảm sức đề kháng và hỗ trợ hình thành nhiễm khuẩn, nhiễm virus hoặc nhiễm nấm và che lấp các dấu hiệu lây nhiễm lâm sàng.

Mẫn cảm với aminoglycosid dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Nếu mẫn cảm xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, nên ngừng thuốc.

Mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác có thể xảy ra, và nên cân nhắc khả năng bệnh nhân mẫn cảm với tobramycin dùng tại chỗ cũng có thể mẫn cảm với các aminoglycosid khác dùng tại chỗ và/hoặc toàn thân.

Những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng như gây độc thần kinh, độc tai và độc thận xảy ra ở bệnh nhân đang dùng aminoglycosid toàn thân. Nên thận trọng khi sử dụng kết hợp.

https://trungtamthuoc.com/

Cần thận trọng khi kê đơn thuốc nhỏ mắt Tobradex cho bệnh nhân đã mắc hoặc nghi ngờ mắc rối loạn thần kinh cơ như bệnh nhược cơ hoặc bệnh Parkinson. Aminoglycoside có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ vì tác dụng tiềm ẩn của chúng đối với chức năng thần kinh cơ.
Cần phải nghĩ đến nhiễm nấm giác mạc ở những bệnh nhân viêm loét giác mạc dai dẳng. Nếu nhiễm nấm xảy ra, việc điều trị bằng corticosteroid nên ngưng lại.
Sử dụng kháng sinh kéo dài như tobramycin có thể dẫn đến tăng sinh quá mức các chủng không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm nên lựa chọn phương pháp điều trị khác thích hợp hơn.
Các thuốc kháng viêm không steroid dùng tại chỗ, các thuốc nhỏ mắt chứa corticoid cũng được biết làm chậm lành vết thương ở giác mạc. Dùng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid với steroid dùng tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ chậm lành vết thương *(xem phần Tương tác thuốc)*.
Những trường hợp bệnh làm mỏng, thủng giác mạc hay củng mạc được biết là do sử dụng corticoid tại chỗ.

Tá dược

*** Chế phẩm này chứa 0,1 mg Benzalkonium chloride trong mỗi mL**

Benzalkonium clorid, được sử dụng như một chất bảo quản được báo cáo là gây viêm giác mạc đốm và/hoặc viêm loét giác mạc nặng do độc tính. Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và làm đổi màu kính áp tròng mềm.
Tránh để thuốc tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Không nên mang kính áp tròng khi đang điều trị nhiễm khuẩn mắt hoặc viêm mắt. Nếu bệnh nhân được phép mang kính áp tròng, phải hướng dẫn bệnh nhân tháo kính áp tròng ra trước khi nhỏ TOBADEXA và chờ ít nhất 15 phút trước khi mang lại.

*** Chế phẩm này có chứa 15 mg Acid boric và 0,1 mg Natri borat tương đương với 2,64 mg B trong mỗi mL.**

Liều dùng tối đa: 24 giọt xấp xỉ 1,2 mL/ ngày, tương đương 3,17 mg B/ ngày.

Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi nếu không có tư vấn y khoa, bởi vì thuốc này có chứa bor và có thể gây hại đến khả năng sinh sản của trẻ sau này.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng thuốc nhỏ mắt chứa tobramycin và dexamethasone trên phụ nữ có thai. Tobramycin có thể qua nhau thai vào thai nhi sau khi tiêm tĩnh mạch ở phụ nữ mang thai. Tobramycin không gây độc tính trên tai khi tiếp xúc qua đường nhau thai. Sử dụng corticosteroid lặp lại hoặc kéo dài trong thời kỳ mang thai có thể làm tăng nguy cơ thai nhi chậm phát triển. Trẻ sơ sinh sinh ra từ người mẹ đã sử dụng corticosteroid với liều đáng kể trong thời gian mang thai cần được quan sát cẩn thận các dấu hiệu suy giảm chức năng tuyến thượng thận.
Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng tobramycin và dexamethasone đường toàn thân. Những ảnh hưởng này được quan sát thấy khi người mẹ sử dụng chế phẩm này vượt quá liều tối đa cho mắt người. Không nên dùng chế phẩm này trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Tobramycin bài tiết vào sữa mẹ khi dùng đường toàn thân. Chưa có nghiên cứu về sự bài tiết dexamethasone vào sữa mẹ. Chưa rõ liệu tobramycin và dexamethasone dùng tại chỗ ở mắt có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không có khả năng phát hiện tobramycin và dexamethasone trong sữa mẹ hoặc khả năng gây các ảnh hưởng lâm sàng trên trẻ sơ sinh sau khi dùng chế phẩm này.
Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ bú sữa mẹ. Cần cân nhắc ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh điều trị dựa trên sự xem xét lợi ích cho trẻ bú sữa mẹ và lợi ích của điều trị đối với người mẹ.

Sinh sản

https://trungtamthuoc.com/

Chưa có nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của tobramycin trên khả năng sinh sản của người hoặc động vật. Dữ liệu lâm sàng đánh giá ảnh hưởng của dexamethasone trên khả năng sinh sản của nam và nữ vẫn còn hạn chế.

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

TOBADEXA không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Cũng giống như các thuốc nhỏ mắt khác, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn thị lực khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ thuốc, mắt bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Không có tương tác lâm sàng liên quan ở liều nhỏ mắt.

Dùng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid tại chỗ với steroid dùng tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ chậm lành vết thương của giác mạc.

Dexamethasone được chuyển hóa qua cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). Các chất ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir and cobicistat) có thể làm giảm độ thanh thải dexamethasone dẫn đến tăng tác dụng suy giảm tuyến thượng thận/ hội chứng Cushing. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt quá nguy cơ tăng tác dụng phụ của corticoid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng của corticoid toàn thân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng không mong muốn sau được ghi nhận với chế phẩm này trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc trong quá trình lưu hành thuốc và được phân loại theo quy ước tần suất sau: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR< 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), và chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa biết	Phản ứng phản vệ, quá mẫn.
Rối loạn nội tiết	Chưa biết	Hội chứng Cushing, suy giảm tuyến thượng thận
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp Chưa biết	Đau đầu Chóng mặt
Rối loạn mắt	Ít gặp Hiếm gặp Chưa biết	Đau mắt, ngứa mắt, khó chịu ở mắt, tăng nhãn áp, phù kết mạc, tăng áp lực nội nhãn, kích ứng mắt Viêm giác mạc, dị ứng mắt, nhìn mờ, khô mắt, xung huyết mắt. Sưng mí mắt, ban đỏ mí mắt, giãn đồng tử, tăng tiết nước mắt.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chưa biết	Chảy nước mũi, co thắt thanh quản.
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp Chưa biết	Loạn vị giác Buồn nôn, khó chịu ở bụng
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa biết	Hồng ban đa dạng, phát ban, sưng mặt, ngứa

Mô tả các tác dụng không mong muốn được chọn

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy sau khi sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt Dexamethasone:

https://trungtamthuoc.com/

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
Rối loạn mắt	Thường gặp	Kích ứng mắt,* xung huyết mắt,* đỏ mí mắt, cảm giác cộm trong mắt*
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp	Chứng chảy dịch mũi sau

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy sau khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt Tobramycin:

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn mắt	Thường gặp Ít gặp	Xung huyết mắt,* đau mắt* Ngứa mắt,* khó chịu ở mắt,* dị ứng mắt, phù mí mắt,* viêm kết mạc,* chói mắt, tăng tiết nước mắt,* viêm giác mạc*

* Những tác dụng không mong muốn này cũng được quan sát thấy với chế phẩm này trong quá trình hậu mãi.

Việc sử dụng kéo dài corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến tăng nhãn áp kèm tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực và khiếm khuyết thị trường, hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau và chậm lành vết thương.

Do có thành phần corticosteroid, những trường hợp bệnh gây mỏng giác mạc hoặc màng cứng có nguy cơ thủng cao hơn, đặc biệt là khi điều trị lâu dài (Xem Cảnh báo và Thận trọng khi sử dụng).

Nhiễm khuẩn thứ phát đã xảy ra sau khi sử dụng kết hợp corticosteroid và thuốc kháng sinh. Nhiễm nấm giác mạc dễ phát triển đặc biệt khi dùng steroid lâu dài.

Những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm nhiễm độc thần kinh, độc tai và nhiễm độc thận đã xảy ra ở những bệnh nhân đang dùng tobramycin toàn thân (Xem Cảnh báo và Thận trọng khi sử dụng).

Mẫn cảm với aminoglycoside dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân (Xem Cảnh báo và Thận trọng khi sử dụng).

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

Do đặc tính của sản phẩm, không có trường hợp ngộ độc do quá liều ở mắt, hoặc ngay cả khi vô tình uống cả chai thuốc.

Khi nhỏ quá liều TOBADEXA có thể rửa mắt với nước ấm.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: phối hợp thuốc chống viêm và kháng sinh, phối hợp corticosteroid và kháng sinh

Mã ATC: S01CA01

Dexamethasone:

Corticosteroid có hiệu quả tốt trong điều trị các tình trạng viêm của mắt. Tác dụng kháng viêm của corticosteroid do ức chế các phân tử kết dính tế bào nội mô mạch máu, cyclooxygenase I hoặc II, và sự sản sinh cytokine. Đỉnh điểm của tác dụng này là làm giảm sản sinh các chất trung gian gây viêm và ức chế kết dính bạch cầu đang lưu thông với nội mô mạch máu, do đó ngăn chặn sự di chuyển của chúng vào mô mắt bị viêm. Dexamethasone được xác định có hoạt tính kháng viêm với hoạt tính mineralocorticoid thấp hơn so với các steroid khác, và là một trong những chất kháng viêm mạnh.

Tobramycin:

Cơ chế tác dụng

https://trungtamthuoc.com/

Tobramycin là một kháng sinh aminoglycosid diệt khuẩn nhanh, mạnh, phổ rộng. Tác dụng chủ yếu trên tế bào vi khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp và lắp ghép các chuỗi polypeptid ở ribosome. Tobramycin phối hợp trong chế phẩm này tạo nên khả năng bảo vệ kháng khuẩn chống lại vi khuẩn nhạy cảm.

Phổ nhiễm khuẩn và xác định độ nhạy

Các điểm xác định độ nhạy sau đây, phân tách các loài nhạy cảm với các loài nhạy cảm trung gian và loài nhạy cảm trung gian với các loài đề kháng thuốc, được đề xuất: S (≤ 4 µg/ml, R (≥ 8 µg/ml). Tỷ lệ kháng thuốc có thể khác nhau giữa các khu vực địa lý, thời điểm lấy mẫu và thông tin về tính kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là khi điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, phải xin ý kiến của chuyên gia tư vấn trong trường hợp đã biết tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương nhưng chưa xác định được tác dụng của tobramycin với một số loại nhiễm khuẩn. Thông tin dưới đây chỉ cung cấp một hướng dẫn tương đối về độ nhạy của vi khuẩn với tobramycin trong chế phẩm này.

Các định nghĩa điểm xác định độ nhạy phân loại các chủng phân lập là nhạy cảm hoặc đề kháng thuốc rất hữu ích trong việc dự đoán hiệu quả lâm sàng của kháng sinh toàn thân. Tuy nhiên, khi thuốc kháng sinh được sử dụng với nồng độ rất cao trực tiếp trên vị trí nhiễm trùng, các định nghĩa điểm xác định độ nhạy này có thể không áp dụng được. Hầu hết các chủng phân lập được phân loại là đề kháng thuốc bởi các điểm xác định độ nhạy toàn thân đã được điều trị tại chỗ thành công.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy tobramycin có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh ở mắt và da phổ biến được liệt kê trong Bảng dưới đây:

Phân loài	Tần suất đề kháng thuốc ở Châu Âu
Các loài nhạy cảm	
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí	
Chủng *Corynebacterium*	0-3%
Staphylococcus aureus nhạy cảm với Methicillin	0-3%
Staphylococcus epidermidis nhạy cảm với Methicillin	0-28%
Staphylococci Coagulase âm tính khác	0-40%
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí	
Chủng *Acinetobacter*	0%
Chủng *Citrobacter*	0%
Escherichia coli	0%
Chủng *Enterobacter*	0%
Haemophilus influenzae	0%
Chủng *Klebsiella*	0%
Chủng *Moraxella*	0%
Chủng *Proteus*	0%
Pseudomonas aeruginosa	0%
Các loài nhạy cảm trung bình (in vitro, nhạy cảm trung gian)	
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí	
Serratia marcescens	
Các loài vốn đã đề kháng thuốc	
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí	
Chủng *Enterococcus*	
Staphylococcus aureus đề kháng với Methicillin	50-70%
Staphylococcus epidermidis đề kháng với Methicillin	30-40%
Streptococcus pneumoniae	
Chủng *Streptococcus*	
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí	
Burkholderia cepacia	
Stenotrophomonas maltophilia	

https://trungtamthuoc.com/

Vi khuẩn kỵ khí Vi khuẩn kỵ khí nghiêm ngặt	
Vi khuẩn khác Chủng *Chlamydia* Chủng *Mycoplasma* Chủng *Rickettsia*	

Kiểu hình kháng beta-lactam (tức là methicillin; penicillin) không liên quan đến kiểu hình kháng aminoglycoside và cả hai đều không liên quan đến kiểu hình độc lực.

Một số chủng *S. aureus* kháng methicillin (MRSA) nhạy cảm với tobramycin (MIC: S ≤4); ngược lại một số chủng S. aureus nhạy cảm với methicillin (MSSA) lại kháng với tobramycin (MIC: S ≥8)

Tần suất kháng methicillin có thể lên đến 50% trên tổng số staphylococci ở một số nước châu Âu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tobramycin

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tobramycin được hấp thu vào giác mạc sau khi nhỏ mắt. Dùng đường toàn thân ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 giờ. Tobramycin được thải trừ gần như hoàn toàn qua quá trình lọc ở cầu thận với một ít biến đổi sinh học nếu có. Nồng độ tobramycin trong huyết tương sau 2 ngày nhỏ mắt chế phẩm này thấp hơn giới hạn định lượng ở hầu hết các đối tượng hoặc thấp (≤0,25 microgram/ml).

Dexamethasone

Sau khi nhỏ mắt, dexamethasone được hấp thụ vào mắt với nồng độ tối đa trong giác mạc và thủy dịch đạt được trong 1-2 giờ. Nửa đời trong huyết tương của dexamethasone là khoảng 3 giờ. Dexamethasone được chủ yếu thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa. Khả năng thấp phơi nhiễm toàn thân với dexamethasone sau khi nhỏ mắt chế phẩm này. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của dexamethasone sau liều nhỏ mắt cuối cùng trong khoảng từ 220 đến 888pg/ml (trung bình 555 ± 217pg/ml) sau khi nhỏ một giọt chế phẩm cho mỗi bên mắt bốn lần mỗi ngày trong hai ngày liên tiếp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

5 mL/lọ, 1 lọ/hộp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nơi khô mát, dưới 30^0C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng thuốc trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp lọ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.
71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

https://trungtamthuoc.com/



PHIL INTERNATIONAL CO., LTD. REPUBLIC OF KOREA PHIL INTERNATIONAL

