

TN 34235(y)A

300/159

Mẫu nhãn hộp 5ml. Tỷ lệ 150%
Kích thước: 25 x 25 x 55 mm

Tobramycin
Thuốc nhỏ mắt

Rx Thuốc bán theo đơn

Tobramycin
0,3%

Thuốc nhỏ mắt
Hộp 01 lọ 5ml

GMP-WHO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

Rx Prescription drug

Không sử dụng lọ thuốc
quá 15 ngày sau lần
mở nắp đầu tiên

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

Tobramycin
0,3%

Eye drops
Box of 01 bottle of 5ml

GMP-WHO

Thành phần:

Tobramycin (dạng tobramycin
sulfat):15mg
(Chất bảo quản: Benzalkonium
clorid:0,5 mg)
Tá dược:vừa đủ 5ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách
dùng và các thông tin khác:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh
sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

SDK/REG.N°:

Ngày SX/mfd.:

Số lô SX/lot. :

HD/exp. :

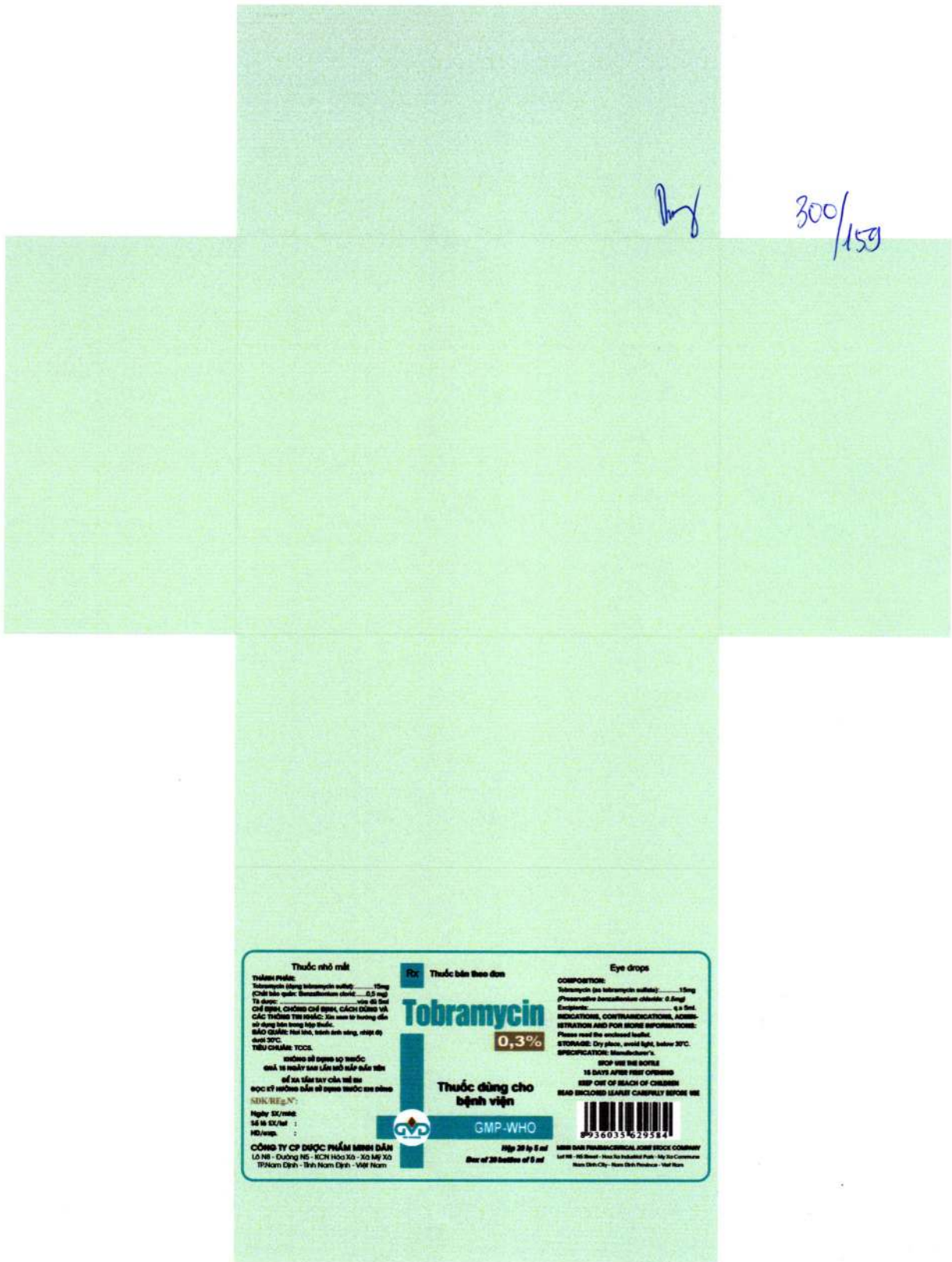
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

19/09/16



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng

MẪU NHÃN HỘP 70%
KÍCH THƯỚC: 117 X 96 X 56 mm



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

19/09/16



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng

Mẫu nhãn in hộp 200%
Kích thước: 113 x 55mm

Thuốc nhỏ mắt

THÀNH PHẦN:

Tobramycin (dạng tobramycin sulfat):.....15mg

(Chất bảo quản: Benzalkonium clorid:.....0,5 mg)

Tá dược:vừa đủ 5ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

KHÔNG SỬ DỤNG LỌ THUỐC

QUÁ 15 NGÀY SAU LẦN MỞ NẮP ĐẦU TIÊN

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK/REG.Nº:

Ngày SX/mfd:

Số lô SX/lot :

HD/exp. :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá

TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Rx

Thuốc bán theo đơn

Tobramycin

0,3%

Thuốc dùng cho bệnh viện



GMP-WHO

Hộp 20 lọ 5 ml

Box of 20 bottles of 5 ml

Eye drops

COMPOSITION:

Tobramycin (as tobramycin sulfate):.....15mg

(Preservative benzalkonium chloride: 0.5mg)

Excipients:..... q.s 5ml.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FOR MORE INFORMATIONS: Please read the enclosed leaflet.

STORAGE: Dry place, avoid light, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

STOP USE THE BOTTLE

15 DAYS AFTER FIRST OPENING

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE



MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Lot N8 - N5 Street - Hoa Xa Industrial Park - My Xa Commune

Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

19/09/16



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Chế Dũng

Mẫu nhãn lọ 5ml. Tỷ lệ 200%
Kích thước: 18 x 62 mm

Thành phần: Tobramycin (dạng tobramycin sulfat):15mg (Chất bảo quản: Benzalkonium clorid:0,5 mg) Tá dược:vừa đủ 5ml Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.	Rx Thuốc bán theo đơn Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% Lọ 5ml	SĐK/Reg.N°: Ngày SX/mtđ: Số lô SX/tot.: HD/exp.:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam		

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

19/09/16



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Chế Dũng

Phần nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần:

Tobramycin (dạng tobramycin sulfat)15,0 mg

Tá dược vừa đủ5,0 ml

(Acid boric, natri borat decahydrat, dinatri edetat, benzalkonium clorid, natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất)

Mô tả sản phẩm: Thuốc nhỏ mắt đóng trong lọ nhựa. Dung dịch thuốc trong, không màu.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ hoặc 20 lọ 5ml, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị nhiễm khuẩn bên ngoài của mắt và các phần phụ của mắt gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm hoặc có khả năng nhạy cảm với tobramycin ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng:

Bệnh nhẹ: Nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 4 giờ, 2 hay 3 lần mỗi ngày.

Bệnh nặng: Nhỏ 2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh mỗi giờ cho đến khi cải thiện, sau đó giảm dần liều trước khi dừng thuốc.

Cách dùng:

- Rửa tay sạch trước mỗi lần dùng.

- Thận trọng tháo nắp lọ thuốc để đầu nhỏ thuốc không chạm vào bất cứ thứ gì. Để nắp vào chỗ khô sạch.

- Giữ lọ thuốc giữa ngón tay cái và ngón tay trỏ. Dùng ngón trỏ của tay kia kéo mí mắt dưới xuống để tạo thành một túi cho giọt thuốc. Ngửa đầu ra phía sau.

- Đưa đầu nhỏ thuốc vào gần mắt và nhẹ nhàng bóp lọ thuốc chảy ra một giọt vào mắt. Nếu phải dùng cho mắt còn lại, cần lặp lại các bước 3 - 4. Nhắm mắt trong vòng 1 phút.

- Đậy nắp lại. Để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng theo vị trí thẳng đứng vào chỗ sạch.

- Giữ sạch đầu lọ thuốc nhỏ mắt. Không rửa đầu lọ bằng nước xà phòng hoặc bất cứ chất giặt tẩy nào khác.

- Nếu dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, phải dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

Chú ý:

Không để đầu lọ tiếp xúc với mắt hoặc các mô xung quanh mắt.

Đậy nắp ngay sau khi sử dụng.

Không dùng chung mỗi lọ thuốc cho nhiều người để tránh lây nhiễm

Không sử dụng lọ thuốc đã ngả màu hoặc có tiểu phân lạ

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Tiền sử quá mẫn với tobramycin, aminoglycosid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% là quá mẫn và nhiễm độc ở mắt, gồm ngứa và sưng mí mắt, sung huyết kết mạc. Dưới 3% bệnh nhân điều trị với tobramycin có các phản ứng này. Các phản ứng tương tự có thể xảy ra với các kháng sinh khác thuộc nhóm aminoglycosid khi dùng tại chỗ. Nếu tobramycin nhỏ mắt được dùng đồng thời với các kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycosid nên chú ý theo dõi nồng độ tobramycin trong huyết thanh.

Nên tránh dùng những thuốc gì khi dùng thuốc này:

Chưa có nghiên cứu tương tác đặc hiệu nào được tiến hành với thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%.

Đã có các báo cáo tương tác thuốc với aminoglycosid dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, aminoglycosid hấp thu vào tuần hoàn chung rất ít nên nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Phần nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc nhỏ mắt, chống nhiễm khuẩn, kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Mã ATC: S01AA12

Tobramycin là kháng sinh diệt khuẩn phổ rộng thuộc nhóm aminoglycosid. Tobramycin ức chế sự tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S và 50S của ribosom vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn:

Kháng thuốc với tobramycin xảy ra bởi một số cơ chế khác nhau bao gồm (1) sự thay đổi của tiểu đơn vị ribosome trong tế bào vi khuẩn (2) can thiệp vào vận chuyển tobramycin vào tế bào và (3) khử hoạt hóa của tobramycin bằng một loạt các enzyme adenyl hóa, phosphoryl hóa và acetyl hóa. Thông tin di truyền để sản xuất enzyme khử hoạt hóa có thể được thực hiện trên nhiễm sắc thể vi khuẩn hoặc trên plasmid. Có thể xảy ra khả năng kháng chéo với các aminoglycosid khác.

Nồng độ ngưỡng:

Nồng độ ngưỡng và phổ *in vitro* như đề cập dưới đây được dựa trên hệ thống sử dụng. Nồng độ ngưỡng này có thể không phù hợp với việc dùng tại chỗ thuốc có nồng độ cao hơn nồng độ đã thu được tại chỗ và các đặc tính vật lý/hóa học tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thuốc tại vị trí tác dụng. Theo EUCAST, nồng độ ngưỡng được xác định cho tobramycin như sau:

- *Enterobacteriaceae* S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l
- *Pseudomonas* spp S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Acinetobacter* spp S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Staphylococcus* spp S ≤ 1 mg/l, R > 1 mg/l
- Không liên quan đến loài S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l

Nhìn chung, tobramycin có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn Gram dương ưa khí.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, tobramycin hoạt động chống lại các vi khuẩn nhạy cảm sau:

Staphylococci, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và âm tính) kể cả các chủng kháng penicilin.

Streptococci bao gồm một số loài gây tan máu nhóm A, một số loài không gây tan máu và một số loài *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một số loài *Neisseria*. Trong những nghiên cứu về tính nhạy cảm với vi khuẩn cho thấy rằng trong một số trường hợp, vi khuẩn kháng gentamicin nhưng lại nhạy cảm với tobramycin.

Dược động học:

Tobramycin hấp thu kém qua kết mạc và giác mạc, một lượng nhỏ tobramycin hấp thu vào mắt sau khi nhỏ thuốc.

Nồng độ tobramycin cao tại vị trí nhiễm khuẩn với nồng độ lớn hơn MIC của vi khuẩn kháng thuốc nhất.

Nồng độ tobramycin trong dịch nước mắt người khỏe mạnh lớn hơn MIC90 trong ít nhất là 44 phút sau khi dùng thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%.

Chỉ định:

Điều trị nhiễm khuẩn bên ngoài của mắt và các phần phụ của mắt gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm hoặc có khả năng nhạy cảm với tobramycin ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

Cách dùng và liều dùng:

Liều dùng:

Bệnh nhẹ: Nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 4 giờ, 2 hay 3 lần mỗi ngày.

Bệnh nặng: Nhỏ 2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh mỗi giờ cho đến khi cải thiện, sau đó giảm dần liều trước khi dừng thuốc.

Cách dùng:

- Rửa tay sạch trước mỗi lần dùng.

- Thận trọng tháo nắp lọ thuốc để đầu nhỏ thuốc không chạm vào bất cứ thứ gì. Để nắp vào chỗ khô sạch.

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều và cách xử lý khi quá liều:

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều tobramycin 0,3% nhỏ mắt: viêm giác mạc có đốm, xung huyết, tăng chảy nước mắt, ngứa và sưng mí mắt. Triệu chứng quá liều có thể tương tự như các phản ứng bất lợi gặp ở một số bệnh nhân.

Khi quá liều thuốc, có thể rửa mắt bằng nước ấm để loại trừ thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc này:

*** Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:**

- Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt, không được tiêm.
- Mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng nhỏ mắt có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Biểu hiện mẫn cảm như ngứa mắt, phù nề, xuất huyết kết mạc. Nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm, ngừng sử dụng thuốc.

- Sử dụng thuốc kéo dài có thể làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần điều trị thích hợp kịp thời.

- Có thể xảy ra dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm aminoglycosid. Nếu dị ứng với thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%, ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ để có viện pháp điều trị thích hợp.

- Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng và làm biến màu kính áp tròng mềm. Vì vậy, bệnh nhân cần tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc mới được đeo kính áp tròng.

- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi có dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc do vi khuẩn.

*** Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Cần thông báo cho bác sĩ nếu đang có thai hoặc cho con bú.

- Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về sinh sản ở ba loại động vật cho thấy tobramycin không làm giảm khả năng sinh sản và gây tổn hại đến thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát ở phụ nữ có thai. Vì các phản ứng trên động vật không luôn dự đoán đúng phản ứng của con người nên chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- Phụ nữ cho con bú:

Do khả năng có tác dụng không mong muốn của tobramycin cho trẻ bú mẹ nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho trẻ bú mẹ.

*** Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc nhỏ mắt có thể gây nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ trở lại rồi mới được phép tiếp tục lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn ý kiến bác sĩ, dược sĩ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất và 15 ngày kể từ ngày mở nắp đầu tiên.



MD PHARCO

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com

Ngày sửa đổi, cập nhật nội dung:/...../.....

- Giữ lọ thuốc giữa ngón tay cái và ngón tay trỏ. Dùng ngón trỏ của tay kia kéo mí mắt dưới xuống để tạo thành một túi cho giọt thuốc. Ngửa đầu ra phía sau.

- Đưa đầu nhỏ thuốc vào gần mắt và nhẹ nhàng bóp lọ thuốc chảy ra một giọt vào mắt. Nếu phải dùng cho mắt còn lại, cần lặp lại các bước 3 - 4. Nhắm mắt trong vòng 1 phút.

- Đậy nắp lại. Để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng theo vị trí thẳng đứng vào chỗ sạch.

- Rửa sạch đầu thuốc nhỏ mắt. Không rửa đầu lọ bằng nước xà phòng hoặc bất cứ chất giặt tẩy nào khác.

- Nếu dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, phải dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

Chú ý:

Không để đầu lọ tiếp xúc với mắt hoặc các mô xung quanh mắt.

Đậy nắp ngay sau khi sử dụng.

Không dùng chung mỗi lọ thuốc cho nhiều người để tránh lây nhiễm.

Không sử dụng lọ thuốc đã ngã màu hoặc có tiểu phân lạ

Chống chỉ định:

Tiền sử quá mẫn với tobramycin, aminoglycosid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

*** Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:**

- Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt, không được tiêm.

- Mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Biểu hiện mẫn cảm như ngứa mắt, phù nề, xuất huyết kết mạc. Nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm, ngừng sử dụng thuốc.

- Sử dụng thuốc kéo dài có thể làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần điều trị thích hợp kịp thời.

- Có thể xảy ra dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm aminoglycosid, nếu quá mẫn với một thuốc thuộc nhóm aminoglycosid không nên sử dụng tobramycin.

- Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng và làm biến màu kính áp tròng mềm. Vì vậy, bệnh nhân cần tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc mới được đeo kính áp tròng. Cần khuyến bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi bị nhiễm trùng mắt.

*** Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về sinh sản ở ba loại động vật với liều cao gấp 33 lần so với liều dùng toàn thân bình thường ở người cho thấy tobramycin không làm giảm khả năng sinh sản và gây tổn hại đến thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát ở phụ nữ có thai. Vì các phản ứng trên động vật không luôn dự đoán đúng phản ứng của con người nên chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- Phụ nữ cho con bú:

Do khả năng có tác dụng không mong muốn của tobramycin cho trẻ bú mẹ nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho trẻ bú mẹ.

*** Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc nhỏ mắt có thể gây nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ trở lại rồi mới được phép tiếp tục lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Chưa có nghiên cứu tương tác đặc hiệu nào được tiến hành với thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%.

Đã có các báo cáo tương tác thuốc với aminoglycosid dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, aminoglycosid hấp thu vào tuần hoàn chung rất ít nên nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ.

Tác dụng không mong muốn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ thường gặp nhất là tăng nhãn áp và khó chịu mắt, xảy ra ở khoảng 1,4% và 1,2% bệnh nhân.

Các phản ứng phụ sau đây được phân loại theo quy ước sau:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$),

rất hiếm gặp (ADR < /10.000), hoặc không biết (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm dần. Các tác dụng không mong muốn thu được từ các thử nghiệm lâm sàng và các báo cáo sau khi đưa ra thị trường. Các phản ứng phụ sau đây được quan sát sau khi sử dụng thuốc nhỏ mắt tobramycin:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Ít gặp: Nhạy cảm Không biết: Phản ứng phản vệ.
Hệ thần kinh	Ít gặp: Đau đầu.
Mắt	Thường gặp: Chứng khó chịu mắt, xung huyết mắt, dị ứng mắt, ngứa mí mắt. Ít gặp: Viêm mắt, mòn giác mạc, suy giảm thị lực, nhìn mờ, đỏ mí mắt, xung huyết mắt, phù kết mạc, phù mắt, đau mắt, mắt khô, ngứa mắt, tăng nhãn áp.
Da và mô mềm	Ít gặp: Mề đay, viêm da, rụng lông mi, lông mày, bệnh bạch bì, ngứa, da khô Không biết: Hội chứng Stevens-Johnson, phát ban, hồng ban đa dạng.

Quá liều và cách xử lý:

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều tobramycin 0,3% nhỏ mắt: viêm giác mạc có đốm, xung huyết, tăng chảy nước mắt, ngứa và sưng mí mắt. Triệu chứng quá liều có thể tương tự như các phản ứng bất lợi gặp ở một số bệnh nhân.

Khi quá liều thuốc, có thể rửa mắt bằng nước ấm để loại trừ thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

11/04/18



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng