



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TOPI NEBULISER

Tobramycin 300mg/ 5ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: 300 mg Tobramycin

Thành phần tá dược: Natri clorid, Acid sulfuric 10%, Natri hydroxid 10%, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch dùng cho khí dung.

Mô tả: Dung dịch trong màu vàng

pH: 4,5- 6,5

Chỉ định

Topi Nebuliser được chỉ định điều trị nhiễm trùng phổi mạn tính do *Pseudomonas aeruginosa* gây ra ở những bệnh nhân bị xơ nang từ 6 tuổi trở lên.

Liều lượng và cách dùng

Đường dùng: Dung dịch dùng cho khí dung (không được tiêm).

Cách dùng :

Topi Nebuliser nên được sử dụng với một máy xông khí dung sạch và khô trong khoảng thời gian 15 phút.

Bệnh nhân nên tiếp tục phác đồ vật lý điều trị. Tiếp tục sử dụng thuốc giãn phế quản là cần thiết và có ý nghĩa cho bệnh nhân.

Trong trường hợp bệnh nhân đang sử dụng một số phương pháp điều trị hô hấp khác, chúng tôi khuyên bệnh nhân thực hiện theo thứ tự sau : thuốc giãn phế quản, vật lý trị liệu, các sản phẩm thuốc hít khác và cuối cùng là Topi Nebuliser.

Liều dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên : 1 ống/ lần x 2 lần/ ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần cách nhau từ 6-12h.

Dùng thuốc theo đợt : Mỗi đợt dùng thuốc trong 28 ngày, khi hết đợt điều trị thì dùng thuốc trong vòng 28 ngày, sau đó tiếp tục điều trị đợt tiếp theo

Độ an toàn và hiệu quả được chứng minh trong 96 tuần (tương đương 12 đợt)

Chưa có nghiên cứu về độ an toàn trên bệnh nhân nhỏ hơn 6 tuổi, bệnh nhân có FEV1 <25% HOẶC > 75%, bệnh nhân nhiễm *Burkholderia cepacia*.

Người già (>65 tuổi) : không có đủ dữ liệu về liều khuyến cáo và hiệu chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này.

H. H. THƯƠNG TÍN

NW

igw



Bệnh nhân suy thận : không có đủ dữ liệu về hiệu chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan : chưa có nghiên cứu nào thực hiện trên bệnh nhân suy gan. Vì tobramycin không bị chuyển hóa nên không ảnh hưởng đến bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân ghép tạng : chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng tobramycin trên bệnh nhân ghép tạng.

Bệnh nhân dưới 6 tuổi : chưa có nghiên cứu về an toàn và hiệu quả trên bệnh nhân dưới 6 tuổi.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với Tobramycin, bất kỳ loại kháng sinh aminoglycosid nào hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên thận trọng khi sử dụng Topi Nebuliser ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng thận, thính giác, tiền đình, hoặc loạn thần kinh cơ đã được biết đến hoặc nghi ngờ hoặc bệnh đang tiến triển, nặng.

Cần theo dõi nồng độ tobramycin huyết thanh cần được theo dõi ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng thính giác hoặc thận đã biết hoặc nghi ngờ, bệnh nhân được tiêm đồng thời aminoglycosid hoặc thuốc khác có ảnh hưởng đến bài tiết qua thận.

Nồng độ huyết thanh của tobramycin chỉ được theo dõi thông qua tĩnh mạch và không lấy máu chích ngón tay. Ngón tay bẩn sẽ dẫn đến tăng sai số nồng độ thuốc trong huyết thanh. Sự nhiễm bẩn này không thể tránh được hoàn toàn bằng cách rửa tay trước khi thử nghiệm.

Việc hít thuốc có thể gây co thắt phế quản. Liều đầu tiên của Topi Nebuliser nên được giám sát và cần kiểm tra chức năng phổi trước và sau khi dùng thuốc. Nếu không thì bác sĩ có thể yêu cầu dùng thuốc giãn phế quản trước khi dùng thuốc.

Thận trọng khi sử dụng Topi Nebuliser ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc hiện mắc bệnh Parkinson hoặc chứng nhược cơ.

Thận trọng khi sử dụng thuốc trên những bệnh nhân có rối loạn chức năng thận, rối loạn chức năng thính giác hoặc tiền đình.

Việc sử dụng Topi Nebuliser ở những bệnh nhân có huyết khối nặng hoặc tiến triển chỉ nên thực hiện nếu lợi ích điều trị vượt quá nguy cơ xuất huyết thêm.

Việc điều trị bằng tobramycin nebuliser có thể phát triển các chủng *P. Aeruginosa* kháng với tobramycin tiêm tĩnh mạch.

Không có nghiên cứu độ an toàn khi sử dụng Topi Nebuliser cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

N:010.
CỘNG
HÒA
CỐP
ĐƯỢC
CPC1H
NG TÍN

NW



Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Tuy nhiên, aminoglycosid có thể gây hại cho thai nhi (như điếc bẩm sinh) khi đạt được nồng độ cao trong máu ở phụ nữ mang thai. Nếu sử dụng Topi Nebuliser trong thời gian mang thai, hoặc nếu bệnh nhân có thai trong khi dùng Topi Nebuliser, bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Người ta không biết việc hít Topi Nebuliser có dẫn đến nồng độ đủ cao trong sữa mẹ không. Do khả năng độc tính trên tai và trên thận của tobramycin ở trẻ sơ sinh, vì vậy nếu bạn đang cho con bú thì nên nói chuyện với bác sĩ trước khi sử dụng.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có khả năng tạo ra ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nên tránh sử dụng đồng thời và/ hoặc tuần tự Topi Nebuliser với các thuốc có độc tính thần kinh, độc thận hoặc độc tai.

Một số thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính aminoglycosid bằng cách thay đổi nồng độ kháng sinh trong huyết thanh và mô. Không nên dùng đồng thời Topi Nebuliser với acid ethacrynic, furosemid, ure hoặc mannitol.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất phản ứng phụ được phân loại như sau:

- + Rất phổ biến ($\geq 1/10$)
- + Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)
- + Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$)
- + Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$)
- + Rất hiếm ($<1/10.000$)

Tần suất các phản ứng phụ được báo cáo như sau:

Hệ cơ quan	Tần suất				
	Rất phổ biến	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm	Rất hiếm
Nhiễm trùng và nhiễm độc		Viêm thanh quản			
Rối loạn tai và thính giác		Ù tai			
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực	Rối loạn phổi, viêm				

10/11/2019

WV

và trung thất	mũi, dysphonia, đờm đờ màu				
Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết		Đau cơ			
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Đau thắt ngực			
Rối loạn chung và tại chỗ		Tình trạng bất ổn			

Thời gian tiếp xúc với Topi Nebuliser tăng lên, tỷ lệ ho và xét nghiệm chức năng phổi giảm dường như tăng, tuy nhiên tỷ lệ mắc chứng khó thở xuất hiện giảm.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Nếu hít quá nhiều Topi Nebuliser có thể gây khàn giọng nghiêm trọng. Báo với bác sĩ càng sớm càng tốt.

Trong trường hợp vô tình uống Topi Nebuliser, ít độc do tobramycin hấp thu kém qua đường tiêu hóa.

Trong trường hợp vô ý tiêm tĩnh mạch, dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhân quá liều tobramycin tiêm có thể bao gồm: chóng mặt, ù tai, mất thính giác, suy hô hấp và / hoặc phong bế thần kinh cơ và suy thận.

Độc tính cấp tính nên được điều trị ngay bằng cách loại bỏ Topi Nebuliser, nên thực hiện các xét nghiệm cơ bản về chức năng thận. Có thể theo dõi quá liều thông qua nồng độ tobramycin huyết thanh.

Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Kháng sinh aminoglycosid

Mã ATC: J01GB01

Tobramycin là một kháng sinh aminoglycosid được sản xuất bởi *Streptomyces tenebrarius*. Tobramycin làm gián đoạn quá trình tổng hợp protein dẫn đến thay đổi tính thấm màng tế bào, gián đoạn sự tiến triển của vỏ tế bào và làm chết tế bào. Tác dụng diệt

khuẩn đạt được khi dùng ở nồng độ bằng hoặc lớn hơn so với nồng độ ức chế.

Đặc tính dược động học

Hấp thu : Tobramycin là một phân tử phân cực cation, không dễ dàng vượt qua các màng biểu mô. Phơi nhiễm tobramycin toàn thân sau khi hít phải Topi Nebuliser được dự đoán là kết quả từ sự hấp thu ở phổi vì tobramycin không được hấp thụ khi được đưa bằng đường uống. Sinh khả dụng của Topi Nebuliser có thể khác nhau giữa các bệnh nhân do hiệu suất máy phun khí và bệnh lý đường hô hấp.

Phân bố : Sau khi dùng Topi Nebuliser, tobramycin vẫn tập trung chủ yếu ở đường hô hấp. Ít hơn 10% tobramycin liên kết với protein huyết tương

Chuyển hóa : Tobramycin không được chuyển hóa và chủ yếu bài tiết ở dạng không chuyển hóa trong nước tiểu

Thải trừ : Thải trừ tobramycin qua đường hít chưa được nghiên cứu

Quy cách đóng gói

Ống 5 ml. 5 ống/vi. Hộp 1 vi, 2 vi, 4 vi, 6 vi

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ 2 - 8°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.

Handwritten signature

