

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2018

EYES DROP

WALBRATEX

Tobramycin 0,3%
(As Tobramycin Sulfate)

Thành phần: Mỗi lọ 5ml có chứa:
Tobramycin15mg
(dưới dạng Tobramycin Sulfat)
Tá dược vđ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - Liều dùng, và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
Tiêu chuẩn: TCCS.

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

Sản xuất tại:
C.TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP Hải Dương
Phân phối bởi:
C.TY CP WALGREENS PHARMACIS
Số 9, ngõ 195, phố Đội Cấn, P. Đội Cấn, Q. Ba Đình, Hà Nội.



R_x Thuốc bán theo đơn

THUỐC NHỎ MẮT

WALBRATEX

Tobramycin 0,3%
(dưới dạng Tobramycin Sulfat)

Hộp 1 lọ 5ml

GMP-WHO
TRỊ NIÊM KHUẨN MẮT

Compositions: Each 5ml contains:
Tobramycin.....15mg
(As Tobramycin Sulfate)
Excipients q.s.f.....5ml

Indications, Contra-indications, Administration, Dosage and other informations: Read the enclosed leaflet.

Storage: Keep in dry place, temperature not exceed 30°C, Protect from direct light.

Specification: Manufacture's.
Keep out of reach of children.
Read the enclosed leaflet before use.

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Chú ý: Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày.



R_x Prescription Drug

EYE DROPS

WALBRATEX

Tobramycin 0,3%
(As Tobramycin Sulfate)

Box of 1 bottle 5ml

GMP-WHO
TREAT EYES INFECTIONS



Thành phần: Mỗi lọ 5ml có chứa:
Tobramycin15mg
(dưới dạng Tobramycin Sulfat)
Tá dược vđ.....5ml
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại:
C.TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG
Phân phối bởi:
C.TY CP WALGREENS PHARMACIS
SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: WALBRATEX

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

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

Thuốc bán theo đơn

PHẦN THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Thành phần, hàm lượng: Mỗi lọ thuốc nhỏ mắt chứa:

Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat)	15 mg	24 mg
Tá dược (Natri clorid, Thimerosal, Acid boric, Natri tetraborat, Nước cất để pha thuốc tiêm)	vừa đủ 5 ml	vừa đủ 8 ml

2. Mô tả sản phẩm: Dung dịch thuốc nhỏ mắt. Dung dịch trong, không màu hoặc màu vàng nhạt.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 5 ml, 8 ml.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị nhiễm khuẩn ở mắt do các chủng nhạy cảm: Viêm mi mắt, viêm kết mạc, viêm túi lệ, viêm giác mạc.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn: Nhỏ 1 giọt vào kết mạc, 4 giờ một lần khi bị nhiễm khuẩn nhẹ và vừa. Với nhiễm khuẩn nặng, nhỏ vào kết mạc 1 giọt, cứ 1 giờ một lần. Tiếp tục điều trị cho tới khi đỡ, sau đó giảm số lần nhỏ.

Trẻ em trên 2 tháng tuổi: Giống như liều người lớn.

Không cần hiệu chỉnh liều cho người cao tuổi.

Bệnh nhân suy gan và thận: Khi sử dụng thuốc đồng thời với các aminoglycosid khác cần phải theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh để đảm bảo duy trì hiệu lực điều trị.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Với người có tiền sử dị ứng với các kháng sinh loại aminoglycosid, người bị nhược cơ, người nghe kém và có bệnh thận.

7. Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng phụ thường gặp nhất là sung huyết mắt, mắt khó chịu, xảy ra khoảng 1,2% đến 1,4% bệnh nhân.

Trên hệ thống miễn dịch:

Có thể xảy ra phản ứng phản vệ.

Ít gặp: Quá mẫn.

Trên hệ thần kinh:

Ít gặp: Nhức đầu

Trên mắt:

Thường gặp: mắt khó chịu, sung huyết mắt, dị ứng mắt, ngứa mí mắt.

Ít gặp: Viêm giác mạc, chột (trầy xước) giác mạc, suy giảm thị lực, tầm nhìn mờ, ban đỏ mí mắt, có gỉ mắt, phù nề kết mạc, phù nề mí mắt, đau mắt, khô mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt tăng.

Có thể gây kích ứng mắt

Trên da và mô dưới da:

Ít gặp: mề đay, viêm da; rụng lông mi, lông mày; bệnh bạch bì, ngứa, da khô

Có thể có : Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng phát ban, ban đỏ đa dạng.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thuốc nhỏ mắt có tác dụng tại chỗ nên không có tương tác với các thuốc dùng theo đường khác. Tuy nhiên nếu dùng đồng thời với các kháng sinh aminoglycosid khác thì có thể gây tăng độc tính của thuốc và vì vậy cần phải theo dõi chặt chẽ.

Khi sử dụng đồng thời với corticoid dùng ngoài, các dấu hiệu lâm sàng nhiễm vi khuẩn, vi nấm có thể bị che dấu, đồng thời có thể ngăn chặn các phản ứng quá mẫn.

Nếu sử dụng cùng lúc với các thuốc nhãn khoa dùng tại chỗ khác, thì các thuốc sử dụng cách nhau ít nhất 5 phút, thuốc mỡ mắt nên dùng cuối cùng.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên thuốc một lần.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Trên lâm sàng, các triệu chứng của quá liều Tobramycin có thể gặp: viêm giác mạc đỏ, ban đỏ, tăng tiết nước mắt, phù nề, ngứa mi mắt. Ở một số bệnh nhân, các triệu chứng quá liều Tobramycin có thể tương tự như tác dụng không mong muốn.

Không dùng quá liều chỉ định.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Rửa mắt với nước ấm sạch, tham vấn nhân viên y tế.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

13.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng thuốc liên tục trong thời gian dài sẽ gây kháng thuốc dẫn đến bội nhiễm. Nếu có bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp.

Một số phản ứng quá mẫn có thể xảy ra sau khi dùng: ban đỏ, ngứa, mề đay, phát ban, sốc phản vệ, phản ứng bóng nước. Nếu phản ứng quá mẫn có xu hướng tiếp tục phát triển thì nên ngưng dùng thuốc.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với aminoglycosid khác.

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng trong khi điều trị. Đối với bệnh nhân sử dụng kính áp tròng, tháo bỏ kính trước khi dùng thuốc và đeo kính lại sau khi dùng thuốc ít nhất 15 phút.

13.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Có thể sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Thuốc dùng ngoài với liều rất nhỏ, tác dụng tại chỗ nên ít có nguy cơ gây ảnh hưởng đến phụ nữ có thai và cho con bú.

13.3. Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Nhìn mờ tạm thời hoặc rối loạn thị giác có thể xuất hiện sau khi nhỏ mắt. Nếu xuất hiện nhìn mờ thì bệnh nhân phải chờ đến khi tầm nhìn rõ ràng trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Cần tham vấn bác sĩ khi đang dùng thuốc khác, hoặc khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

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

16. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá 15 ngày sau khi mở nắp.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

PHẦN THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

1.1. Dược lực học:

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid thu được từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces tenebrarius*. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Mặc dù cơ chế tác dụng chính xác chưa biết đầy đủ, nhưng có lẽ thuốc ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S của ribosom.

Nhìn chung, tobramycin có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn Gram dương hiếu khí như *Staphylococci*, *Streptococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Enterobacter*, *Proteus morgani*, *Haemophilus aegypticus* (Koch-Weeks), *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria*, *Salmonella*, *Shigella*, *Serratia*. Thuốc không có tác dụng với *Chlamydia*, nấm, virus và đa số các vi khuẩn yếm khí.

1.2. Dược động học:

Tobramycin được hấp thu kém qua giác mạc và kết mạc.

Một lượng rất nhỏ Tobramycin được hấp thu vào mắt sau khi dùng thuốc.

2. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.

2.1. Chỉ định:

Điều trị nhiễm khuẩn ở mắt do các chủng nhạy cảm: Viêm mi mắt, viêm kết mạc, viêm túi lệ, viêm giác mạc.

2.2. Liều dùng, cách dùng:

Người lớn: Nhỏ 1 giọt vào kết mạc, 4 giờ một lần khi bị nhiễm khuẩn nhẹ và vừa. Với nhiễm khuẩn nặng, nhỏ vào kết mạc 1 giọt, cứ 1 giờ một lần. Tiếp tục điều trị cho tới khi đỡ, sau đó giảm số lần nhỏ.

Trẻ em trên 2 tháng tuổi: Giống như liều người lớn.

Không cần hiệu chỉnh liều cho người cao tuổi.

Bệnh nhân suy gan và thận: Khi sử dụng thuốc đồng thời với các aminoglycosid khác cần phải theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh để đảm bảo duy trì hiệu lực điều trị.

2.3. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Với người có tiền sử dị ứng với các kháng sinh loại aminoglycosid, người bị nhược cơ, người nghe kém và có bệnh thận.

3. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

3.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Không dùng thuốc liên tục trong thời gian dài sẽ gây kháng thuốc dẫn đến bội nhiễm. Nếu có bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp.

Một số phản ứng quá mẫn có thể xảy ra sau khi dùng: ban đỏ, ngứa, mào đay, phát ban, sốc phản vệ, phản ứng bóng nước. Nếu phản ứng quá mẫn có xu hướng tiếp tục phát triển thì nên ngưng dùng thuốc.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với aminoglycosid khác.

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng trong khi điều trị. Đối với bệnh nhân sử dụng kính áp tròng, tháo bỏ kính trước khi dùng thuốc và đeo kính lại sau khi dùng thuốc ít nhất 15 phút.

3.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Có thể sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Thuốc dùng ngoài với liều rất nhỏ, tác dụng tại chỗ nên ít có nguy cơ gây ảnh hưởng đến phụ nữ có thai và cho con bú.

3.3. Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Nhìn mờ tạm thời hoặc rối loạn thị giác có thể xuất hiện sau khi nhỏ mắt. Nếu xuất hiện nhìn mờ thì bệnh nhân phải chờ đến khi tầm nhìn rõ ràng trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

4. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Thuốc nhỏ mắt có tác dụng tại chỗ nên không có tương tác với các thuốc dùng theo đường khác. Tuy nhiên nếu dùng đồng thời với các kháng sinh aminoglycosid khác thì có thể gây tăng độc tính của thuốc và vì vậy cần phải theo dõi chặt chẽ.

Khi sử dụng đồng thời với corticoid dùng ngoài, các dấu hiệu lâm sàng nhiễm vi khuẩn, vi nấm có thể bị che dấu, đồng thời có thể ngăn chặn các phản ứng quá mẫn.

Nếu sử dụng cùng lúc với các thuốc nhãn khoa dùng tại chỗ khác, thì các thuốc sử dụng cách nhau ít nhất 5 phút, thuốc mỡ mắt nên dùng cuối cùng.

5. Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng phụ thường gặp nhất là sung huyết mắt, mắt khó chịu, xảy ra khoảng 1,2% đến 1,4% bệnh nhân.

Trên hệ thống miễn dịch:

Có thể xảy ra phản ứng phản vệ.

Ít gặp: Quá mẫn.

Trên hệ thần kinh:

Ít gặp: Nhức đầu

Trên mắt:

Thường gặp: mắt khó chịu, sung huyết mắt, dị ứng mắt, ngứa mí mắt.

Ít gặp: Viêm giác mạc, chột (trầy xước) giác mạc, suy giảm thị lực, tầm nhìn mờ, ban đỏ mí mắt, có gỉ mắt, phù nề kết mạc, phù nề mí mắt, đau mắt, khô mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt tăng.

Có thể gây kích ứng mắt

Trên da và mô dưới da:

Ít gặp: mề đay, viêm da; rụng lông mi, lông mày; bệnh bạch bì, ngứa, da khô

Có thể có : Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng phát ban, ban đỏ đa dạng.

6. Quá liều và cách xử trí:

6.1. Quá liều:

Trên lâm sàng, các triệu chứng của quá liều Tobramycin có thể gặp: viêm giác mạc đỏ, ban đỏ, tăng tiết nước mắt, phù nề, ngứa mí mắt. Ở một số bệnh nhân, các triệu chứng quá liều Tobramycin có thể tương tự như tác dụng không mong muốn.

Không dùng quá liều chỉ định.

6.2. Xử trí:

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Rửa mắt với nước ấm sạch, tham vấn nhân viên y tế.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

TRUNG TÂM THUỐC

[Handwritten signature]