


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

VISTORAX
Eye Drops

Tobramycin Ophthalmic Solution USP 0.3%

5 mL



Composition:
Tobramycin USP 0.3% w/v
Phenylmercuric Nitrate USP 0.002% w/v
Methylparaben BP 0.005% w/v
Propylparaben BP 0.0052% w/v
(As preservative)
With Borate Buffer q.s.


Rx: Thuốc bán theo đơn. **SDK:**
Dạng dịch nhỏ mắt VISTORAX
Tobramycin 0.3% w/v
Phenylmercuric Nitrat 0.002% w/v
Methylparaben 0.005% w/v
Propylparaben 0.0052% w/v
Dung dịch đệm borat v.d.
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ (5ml)
Dưỡng dĩnh: Nhỏ mắt
Bảo quản: nơi khô mát, không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.
Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác, đề nghị xem trung tâm hướng dẫn sử dụng thuốc.

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No",
Mfg date", "Exp date" trên bao bì.
Sản xuất bởi:
M/s Health Bioscience Ltd.
Near Dream Hotel, Nalagarh Road,
Baddi, Distt. Solan (H.P.), Ấn Độ.
Nhập khẩu bởi:

VISTORAX
Eye Drops

Tobramycin Ophthalmic Solution USP 0.3%

5 mL




DIRECTION FOR USE
Turn the cap anti-clockwise to break the seal.
Remove the cap, dispense drops with gentle pressure.
Replace the cap after every use.
FOR EXTERNAL USE ONLY NOT FOR INJECTION

Dosage: As directed by the Physician.
Indications / Dosage & Administration / Side Effects / Contraindications: Refer to the package insert for details.
Storage: Store in a cool & dry place, not exceeding 30°C. Protect from light.
Carefully read the accompanying instructions before use.
Keep out of the reach of children.

Warning:
1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult physician.
2. Do not touch the nozzle tip or other dispensing tip to any surface since this may contaminate the solution.
3. Use the solution within one month of opening the vial.

Manufactured by:
M/s Health Bioscience Ltd.
Near Dream Hotel, Nalagarh Road,
Baddi, Distt. Solan (H.P.), India

Mfg. Lic. No.:
Vial No.:
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Composition: Tobramycin USP 0.3% w/v Phenylmercuric Nitrate USP 0.002% w/v Methylparaben BP 0.005% w/v Propylparaben BP 0.0052% w/v (As preservative) With Borate Buffer q.s. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ (5ml) Dưỡng dĩnh: Nhỏ mắt Bảo quản: nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng. Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác, đề nghị xem trung tâm hướng dẫn sử dụng thuốc.	<p style="text-align: center;">VISTORAX Eye Drops</p> <p style="text-align: center;">Tobramycin Ophthalmic Solution USP 0.3%</p> <p style="text-align: center;">5 mL</p> 	DIRECTION FOR USE Turn the cap anti-clockwise to break the seal. Remove the cap, dispense drops with gentle pressure. Replace the cap after every use. FOR EXTERNAL USE ONLY NOT FOR INJECTION <p>Dosage: As directed by the Physician. Indications / Dosage & Administration / Side Effects / Contraindications: Refer to the package insert for details. Storage: Store in a cool & dry place, not exceeding 30°C. Protect from light. Carefully read the accompanying instructions before use. Keep out of the reach of children.</p> <p>Warning: 1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult physician. 2. Do not touch the nozzle tip or other dispensing tip to any surface since this may contaminate the solution. 3. Use the solution within one month of opening the vial.</p> <p>Manufactured by: M/s Health Bioscience Ltd. Near Dream Hotel, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India</p> <p>Mfg. Lic. No.: Vial No.: Batch No.: Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy</p>
---	--	---



N/A2

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Đề xa tầm tay trẻ em.

VISTORAX

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 5 ml chứa:

Dược chất:

Tobramycin 0,3% kl/tt

Tá dược:

Phenylmercuric nitrat, methylparaben, propylparaben, dung dịch đệm borat.

DUYỆC LỰC HỌC

Cơ chế tác động

Tobramycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid diệt khuẩn nhanh chóng. Nó có tác dụng chính lên tế bào vi khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp polypeptid trên ribosom.

Cơ chế kháng khuẩn

Kháng khuẩn của tobramycin xảy ra với một số cơ chế khác nhau bao gồm:

- (1) Sự thay đổi của ribosom trong tế bào vi khuẩn.
- (2) Can thiệp vào sự vận chuyển của tobramycin vào tế bào.
- (3) Sự khử hoạt tính của tobramycin bằng một loạt các enzym adenylating, phosphorylating và acetylating. Thông tin di truyền để sản xuất khử hoạt tính các enzym có thể được thực hiện trên nhiễm sắc thể vi khuẩn hoặc trên plasmid. Khả năng kháng chéo với các aminoglycosid khác có thể xảy ra.

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid thu được từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces tenebrarius* có hoạt tính chống lại các vi khuẩn gram âm và gram dương khác nhau ở mắt.

CÁC CHỦNG VI KHUẨN NHẠY CẢM

Các vi khuẩn gram dương ưa khí

Bacillus megaterium

Bacillus pumilus

Corynebacterium accolens

Corynebacterium bovis

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Kocuria kristinae

Staphylococcus aureus (nhạy cảm methicillin– MSSA)



<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (nhạy cảm methicillin - MSSH)
Các vi khuẩn gram âm ưa khí
<i>Acinetobacter junii</i>
<i>Acinetobacter ursingii</i>
<i>Citrobacter koseri</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Neisseria perflava</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia liquifaciens</i>
NHỮNG LOÀI CÓ ĐỀ KHÁNG THU NHẬN ĐƯỢC
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Bacillus cereus</i>
<i>Bacillus thuringiensis</i>
<i>Kocuria rhizophila</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (kháng methicillin –MRSH)
<i>Staphylococcus</i> , men coagulase-dương tính spp. khác
<i>Serratia marcescens</i>
NHỮNG LOÀI VỐN DÃ ĐỀ KHÁNG
Các vi khuẩn gram dương ưa khí
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (kháng methicillin– MRSA)
<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>
Các vi khuẩn gram âm ưa khí
<i>Chryseobacterium indologenes</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaerobic Bacteria
<i>Propionibacterium acnes</i>



WTS

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Tobramycin bị hấp thu kém qua giác mạc và kết mạc và một lượng nhỏ được hấp thu vào mắt sau khi dùng tobramycin.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các nhiễm khuẩn mắt do các chủng nhạy cảm với tobramycin gây ra như: Viêm mi mắt, viêm kết mạc, viêm túi lệ, viêm giác mạc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa: Nhỏ 1-2 giọt vào mắt, 4 giờ một lần.

Nhiễm khuẩn nặng: Nhỏ 1-2 giọt vào mắt, cứ 1 giờ một lần cho đến khi được cải thiện bệnh, sau đó giảm dần số lần dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Người có tiền sử dị ứng với kháng sinh aminoglycosid.

THẬN TRỌNG:

Chỉ sử dụng nhỏ mắt.

Không dùng tiêm vào mắt.

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

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài có thể làm cho các chủng không nhạy cảm bao gồm cả nấm phát triển quá mức. Nếu nghi ngờ bội nhiễm cần điều trị thích hợp kịp thời.

Không được sờ vào đầu nhỏ thuốc vì như vậy có thể làm nhiễm bẩn thuốc bên trong.

Không sử dụng kính sát trùng khi nhiễm khuẩn và dùng thuốc nhỏ mắt.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI:

Các nghiên cứu về sinh sản trên ba loại động vật với liều gấp 33 lần liều dùng toàn thân ở người cho thấy tobramycin không làm rối loạn sự thụ tinh và không làm tổn thương thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu tương đương được kiểm soát trên phụ nữ có thai. Do đó, thuốc này chỉ nên sử dụng khi thật sự cần thiết cho phụ nữ có thai.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Vì khả năng có tác dụng ngoại ý ở trẻ bú mẹ, nên đáng giá tầm quan trọng của thuốc đối với bà mẹ để quyết định ngưng cho trẻ bú mẹ hay ngưng sử dụng thuốc.



Handwritten signature

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC:

Cũng giống như các thuốc nhỏ mắt khác, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ lại rồi mới được phép tiếp tục lái xe và điều khiển máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như khi dùng các kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng tại chỗ khác, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi dùng tobramycin 0,3% nhỏ mắt chủ yếu là nhiễm độc và quá mẫn ở mắt, bao gồm ngứa và sưng mí mắt, sung huyết kết mạc. Khi dùng đồng thời tobramycin nhỏ mắt với các kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycosid, nên chú ý theo dõi nồng độ huyết thanh toàn phần.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nếu thuốc nhỏ mắt tobramycin được dùng đồng thời với các kháng sinh aminoglycosid khác dùng theo đường toàn thân thì có khả năng gây tăng độc tính đối với cơ thể và vì vậy cần theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh.

QUÁ LIỀU:

Các dấu hiệu và triệu chứng do quá liều tobramycin nhỏ mắt (viêm kết mạc, xung huyết, tăng chảy nước mắt, phù và ngứa mí mắt) có thể tương tự như các tác dụng không mong muốn gặp phải ở một số bệnh nhân.

Khi nhỏ quá liều tobramycin, có thể rửa mắt với nước ấm sạch để loại bỏ thuốc.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30⁰C. Tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 1 lọ 5 ml.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc sau 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Dược điển Mỹ 38.

Sản xuất bởi:

M/s HEALTH BIOTECH LIMITED.

Near Dream Hotel, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan [H.P.], Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



Handwritten signature