

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/1/2014

	<p>10 ml</p> <p>MEPOLY Thuốc nhỏ mắt - Nhỏ mũi - Nhỏ tai</p>	
<p>Thuốc nhỏ mắt - Nhỏ mũi - Nhỏ tai MEPOLY</p> <p>Thành phần: Mỗi lọ 10 ml chứa: Neomycin sulfate tương đương Neomycin 35 mg Polymyxin B sulfate 100.000 IU Dexamethason natri phosphat tương đương Dexamethason 10 mg</p> <p>Chỉ định/ Liều dùng và cách dùng/ Chống chỉ định/ Thận trọng/ Tác dụng phụ và các thông tin khác: Xin xem trong toa đơn.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: YCCS</p> <p>Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất</p> <p>SDK / Visa No.:</p> <p style="text-align: center;">Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p style="text-align: center;">Sản xuất và phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên</p>	<p>Rx - Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc nhỏ mắt - Nhỏ mũi - Nhỏ tai MEPOLY</p> <p>GMP-WHO</p> <p></p>	<p>Eye drops - Nasal drops - Ear drops MEPOLY</p> <p>Composition: Each 10 ml bottle contains: Neomycin sulfate equivalent to 35 mg Neomycin Polymyxine B sulfate 100.000 IU Dexamethasone sodium phosphate equivalent to 10 mg Dexamethasone</p> <p>Indication/ Dosage and Administration/ Contra-indications/ Precautions/ Side effects and other informations: See in the package insert.</p> <p>Storage: In dry place, below 30°C, protect from light.</p> <p>Shelf Life: 36 months from the manufacturing date</p> <p>Specification: Manufacturer's</p> <p style="text-align: center;">Keep out of reach of children Read the package insert carefully before using</p> <p style="text-align: center;">Manufactured & Distributed by: MERAP GROUP CORPORATION Ba Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên.</p> <p></p>
		<p>Rx - Prescription drug</p> <p>Eye drops - Nasal drops - Ear drops MEPOLY</p> <p>WHO-GMP</p> <p>Số lô SX / Batch No.:</p> <p>Ngày SX / Mfg. Date:</p> <p>HD/Exp Date:</p>



<p>Số lô SX/ Batch No.:</p> <p>HD/Exp Date:</p> <p style="text-align: center;">Để xa tầm tay của trẻ em ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>	<p>Rx - Thuốc bán theo đơn</p> <p>Hộp 1 lọ 10 ml</p> <p>Thuốc nhỏ mắt - Nhỏ mũi - Nhỏ tai MEPOLY</p>	<p>Thành phần: Mỗi lọ 10 ml chứa: Neomycin sulfate tương đương Neomycin 35 mg Polymyxin B sulfate 100.000 IU Dexamethason natri phosphat tương đương Dexamethason 10 mg</p> <p style="text-align: center;">Sản xuất & Phân phối bởi:  CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên.</p>
--	---	---



Rx - Thuốc bán theo đơn

Thuốc nhỏ mắt - Nhỏ mũi - Nhỏ tai MEPOLY®



THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 10 ml chứa:

Neomycin sulfat tương đương Neomycin	100.000 IU
Polymyxin B sulfat	100.000 IU
Dexamethason natri phosphat tương đương Dexamethason	10 mg
Tã được: Acid citric, natri hydroxid, natri clorid, thimerosal, nước cất	vừa đủ 10 ml

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi, nhỏ tai.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 10ml.

DƯỢC LỰC HỌC:

- MEPOLY (Neomycin sulfat - Polymyxin B sulfat - Dexamethason natri phosphat) là dung dịch corticosteroid-kháng sinh dùng tại chỗ sử dụng cho mắt, mũi, tai.
- Dexamethason là một glucocorticoid tổng hợp từ glucocorticoid tự nhiên, tác dụng chống viêm của nó được sử dụng trong rối loạn của nhiều hệ thống cơ quan.
- Neomycin sulfat là kháng sinh diệt khuẩn nhóm aminoglycosid. Thường được phối hợp với Polymyxin B sulfat là kháng sinh nhóm polypeptid làm tăng tác dụng diệt khuẩn của thuốc.
- Hoạt chất chống nhiễm trùng trong sản phẩm này có hoạt lực hiệp đồng chống lại các chủng vi khuẩn gây bệnh: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, loài *Klebsiella/ Enterobacter*, loài *Neisseria* và *Pseudomonas aeruginosa*.
- Sản phẩm không có đủ khả năng chống lại các chủng: *Serratia marcescens* và *Streptococcus* bao gồm: *Streptococcus pneumoniae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Chưa có báo cáo

CHỈ ĐỊNH:

- Mắt: Viêm kết mạc, viêm mí mắt, viêm túi lệ, viêm giác mạc. Ngừa nhiễm khuẩn trước & sau khi phẫu thuật, nhiễm khuẩn do chấn thương.
- Mũi: Viêm mũi dị ứng, đặc biệt các trường hợp chỉ đáp ứng với điều trị bằng corticoid. Viêm mũi, viêm xoang. Polyp mũi bội nhiễm.
- Tai: Viêm tai ngoài (khi không bị thủng màng nhĩ), đặc biệt các chứng eczema, nhiễm trùng ống tai. Viêm tai cấp vừa rạch màng nhĩ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Mắt, mũi: Điều trị tân công: 1-2 giọt/lần/ giờ. Điều trị duy trì: 1-2 giọt/ lần x 4-6 lần/ngày.
- Tai: Rửa tai: người lớn 1-5 giọt/lần, 2 lần/ngày, trong 6-10 ngày. Trẻ em từ 1-2 giọt/lần, 2 lần/ngày tùy theo tuổi, trong 6-10 ngày. Hoặc để dung dịch tiếp xúc với tai trong vài phút (bằng cách đặt bông hoặc gạc đã thấm dung dịch MEPOLY, đặt 2 lần/ngày. Không nên dùng áp lực để bơm thuốc vào tai.
- Đậy nắp sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Herpes simplex biểu mô giác mạc (viêm giác mạc dạng đuôi gai), bệnh đầu mùa, thủy đậu và nhiều bệnh virus khác của giác mạc, kết mạc (trừ zona giác mạc). Nhiễm trùng Mycobacteria mắt. Nhiễm nấm các cấu trúc mắt.
- Chống chỉ định với người có tiền sử quá mẫn hoặc nghi ngờ quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc bao gồm cả sulfat và các corticosteroid khác (Quá mẫn với thành phần kháng sinh nhiều hơn với các thành phần khác)

THẬN TRỌNG:

- Không dùng để tiêm mắt.
- Sử dụng kéo dài có thể làm giảm đáp ứng do đó tăng nguy cơ nhiễm khuẩn thứ phát, nấm ở nhiễm trùng do virus và che dấu triệu chứng lâm sàng của nhiễm trùng.
- Không dùng thuốc liên tục trong thời gian dài. Cần theo dõi nhãn áp và thủy tinh thể khi sử dụng cho chỉ định các bệnh về mắt trên 10 ngày hoặc nhiều hơn 20ml.
- Thận trọng với phụ nữ có thai và cho con bú (xem PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ).
- An toàn và hiệu quả ở bệnh nhân nhi khoa chưa được xác định. Sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

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

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc trừ khi đó là cần thiết.
- Có thể có nguy cơ gây tác dụng phụ cho trẻ đang bú mẹ. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng Mepoly cần cân nhắc giữa lợi ích của trẻ và lợi ích của người mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tầm nhìn có thể bị mờ hoặc rối loạn thị giác có thể xảy ra, ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu mờ mắt xảy ra, bệnh nhân phải chờ đến khi tầm nhìn rõ trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ:

Phản ứng phụ xảy ra với sự kết hợp Steroid - kháng khuẩn có thể do thành phần steroid của thuốc, thành phần kháng sinh hoặc kết hợp cả hai. Phản ứng do thành phần kháng sinh chủ yếu là dị ứng. Phản ứng phụ ứng do thành phần steroid là tăng nhãn áp với khả năng phát triển thành Glacom, tổn thương thần kinh thị giác, sự hình thành cuống dưới bao và làm chậm lành vết thương.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu tương tác đặc hiệu nào được tiến hành với thuốc nhỏ mắt - nhỏ mũi - nhỏ tai phối hợp Neomycin sulfat, Polymyxin B sulfat, Dexamethason natri phosphat. Đã có báo cáo tương tác với Neomycin, Polymyxin B, Dexamethason dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, hoạt chất hấp thu rất ít vào tuần hoàn chung và nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ. Cần thông báo cho bác sỹ bất kỳ thuốc nào được sử dụng đồng thời.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Không có báo cáo

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

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi đã mở nắp lần đầu.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Sản xuất bởi CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

Mh



Vh