



Rx- Thuốc bán theo đơn

Tobramycin 0.3 %, Dexamethasone 0.1%

# METODEX

## Hỗn dịch nhỏ mắt SPS



### THÀNH PHẦN

Mỗi ml chứa: Tobramycin 0,3 % (3 mg) và Dexamethasone 0,1% (1 mg)

Tá dược: gồm xanthan, propylen glycol, polysorbate 80, natri clorid, natri sulfat, Natri EDTA, acid citric, NaOH, benzalkonium clorid, nước cất vừa đủ 1 ml.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Hỗn dịch

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 01 lọ 5 ml

### DƯỢC LỰC HỌC

Metodex SPS ( Tobramycin - Dexamthason ) là hỗn dịch corticosteroid - kháng sinh tại chỗ sử dụng cho mắt.

Dexamethason là một loại corticoid mạnh, tác dụng chống viêm của nó được sử dụng trong rối loạn nhiều hệ thống cơ quan.

Tobramycin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycoside. Nghiên cứu in vitro đã chứng minh rằng Tobramycin có tác dụng chống lại các chủng vi sinh vật nhạy cảm sau:

Staphylococci bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (có men *coagulase* và không có men *coagulase*), kể cả chủng kháng penicillin.

Streptococci bao gồm cả một số loài liên cầu khuẩn  $\beta$  tan huyết nhóm A, một số loài không tan huyết và một số *Streptococcus pneumoniae*

*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết loài *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một số *Neisseria species*.

Các vi khuẩn đề kháng Tobramycin gồm có:

Vi khuẩn ưa khí Gram (+): *Enterococcus species*, *Staphylococcus aureus* kháng Methicillin, *Staphylococcus epidermidis* kháng Methicillin, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus species*

Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas maltophilia*

Vi khuẩn kỵ khí và các loài khác: *Chlamydia species*, *Mycoplasma species*, *Rickettsia species*

Nghiên cứu tính nhạy cảm của vi sinh vật đã chứng minh rằng trong một số trường hợp các vi sinh vật kháng Gentamycin vẫn còn nhạy cảm với Tobramycin. Một số *S. aureus* chủng kháng methicillin (MRSA) rất nhạy cảm với Tobramycin ; ngược lại một số *S. aureus* chủng nhạy cảm methicillin (MSSA) đề kháng với Tobramycin.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân từ METODEX SPS, tuy nhiên, một số hấp thu toàn thân có thể xảy ra với thuốc dùng cho mắt. Nếu liều lượng tối đa của METODEX SPS được đưa ra trong 48 giờ đầu (2 giọt vào mỗi mắt mỗi 2 giờ) hấp thu toàn thân xảy ra là rất khó.

### CHỈ ĐỊNH

- Viêm ở mắt có đáp ứng với steroid, và có nhiễm khuẩn nông ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn ở mắt do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên.

- Viêm kết mạc mi và kết mạc nhãn cầu, viêm kết mạc và bán phần trước nhãn nhằm giảm phù nề và tình trạng viêm.

- Viêm màng bồ đào trước mãn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ hay bỏng nhiệt do dị vật.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Nhỏ 1-2 giọt/ lần, 4-6 lần/ ngày. Trong 24 đến 48 giờ đầu có thể tăng liều lên đến 1-2 giọt/ 2giờ/ lần. Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có cải thiện các dấu hiệu lâm sàng.

- Không nên ngưng điều trị quá sớm.

Cách dùng:

- Lắc kỹ lọ thuốc trước khi dùng

- Để tránh tạt nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và hỗn dịch thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào.

- Đậy nắp sau khi sử dụng. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Viêm biểu mô giác mạc do Herpes simplex (viêm giác mạc dạng cành cây), bệnh đậu bò, thủy đậu và nhiều bệnh khác của kết mạc và giác mạc do virus gây ra. Nhiễm Mycobacterium ở mắt. Bệnh do nấm gây ra ở các bộ phận của mắt. Quá mẫn với một số thành phần của thuốc.

Tuyệt đối chống chỉ định sử dụng loại thuốc phối hợp này sau khi mổ lấy dị vật giác mạc không có biến chứng.



PHÒNG  
DƯỢC  
H. YÊN GIANG  
T. HÙNG YÊN

## THẬN TRỌNG

### Chung

- Khi sử dụng thuốc liên tục trong thời gian dài, sẽ gây khả năng nhiễm nấm giác mạc hoặc có thể dẫn đến phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả vi nấm. Do vậy, thận trọng khi chỉ định các bệnh về mắt trên 10 ngày hoặc nhiều hơn 20 ml. Nếu có bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp.

- Khi thuốc cần kê đơn nhiều lần hay bất cứ khi nào khám lâm sàng thấy cần, bệnh nhân nên được khám với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại như đèn khe và khi cần nên nhuộm huỳnh quang.

- Dị ứng chéo với các kháng sinh aminoglycoside khác có thể xảy ra, nếu phản ứng quá mẫn với sản phẩm ngưng sử dụng và tiến hành phương pháp điều trị thích hợp.

### Trẻ sơ sinh

An toàn và hiệu quả ở bệnh nhân trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định

### Người cao tuổi

Không thấy có sự khác biệt tổng thể về an toàn và hiệu quả được quan sát giữa các bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân trẻ hơn.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ nên sử dụng thuốc nhỏ mắt Metodex SPS trong thời kỳ thai nghén nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai.

Không biết được thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì có rất nhiều loại thuốc bài tiết qua sữa, do đó nên quyết định tạm thời ngưng cho con bú khi sử dụng Metodex SPS.

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

Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng bất lợi khi sử dụng những thuốc phối hợp steroid và kháng khuẩn có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do sự kết hợp cả hai.

- Tác dụng ngoại ý do thành phần Tobramycin: những phản ứng độc tại chỗ đối với mắt và quá mẫn, bao gồm ngứa, phù mi mắt, ban đỏ kết mạc. Những phản ứng bất lợi khác chưa được báo cáo; tuy nhiên, nếu sử dụng đồng thời tobramycin tại chỗ ở mắt và những kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycoside thì nên thận trọng theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh.

- Tác dụng ngoại ý do thành phần steroid: tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển thành glaucome, tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên; hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau và chậm liền vết thương.

- Nhiễm khuẩn thứ phát: nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc chứa steroid và kháng sinh. Nhiễm nấm ở giác mạc đặc biệt dễ xảy ra sau khi sử dụng steroid dài ngày. Khi đã điều trị bằng steroid phải xem xét khả năng nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

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

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có báo cáo.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều thuốc hầu như không xảy ra. Nếu bạn nghi ngờ quá liều hoặc uống thuốc, hãy liên hệ với bác sĩ để được tư vấn.

## BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

## HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

## ĐỂ XA TẮM TAY 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

Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam.



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



ĐƯỢC  
3T  
PHI  
ĐC  
ER  
VG