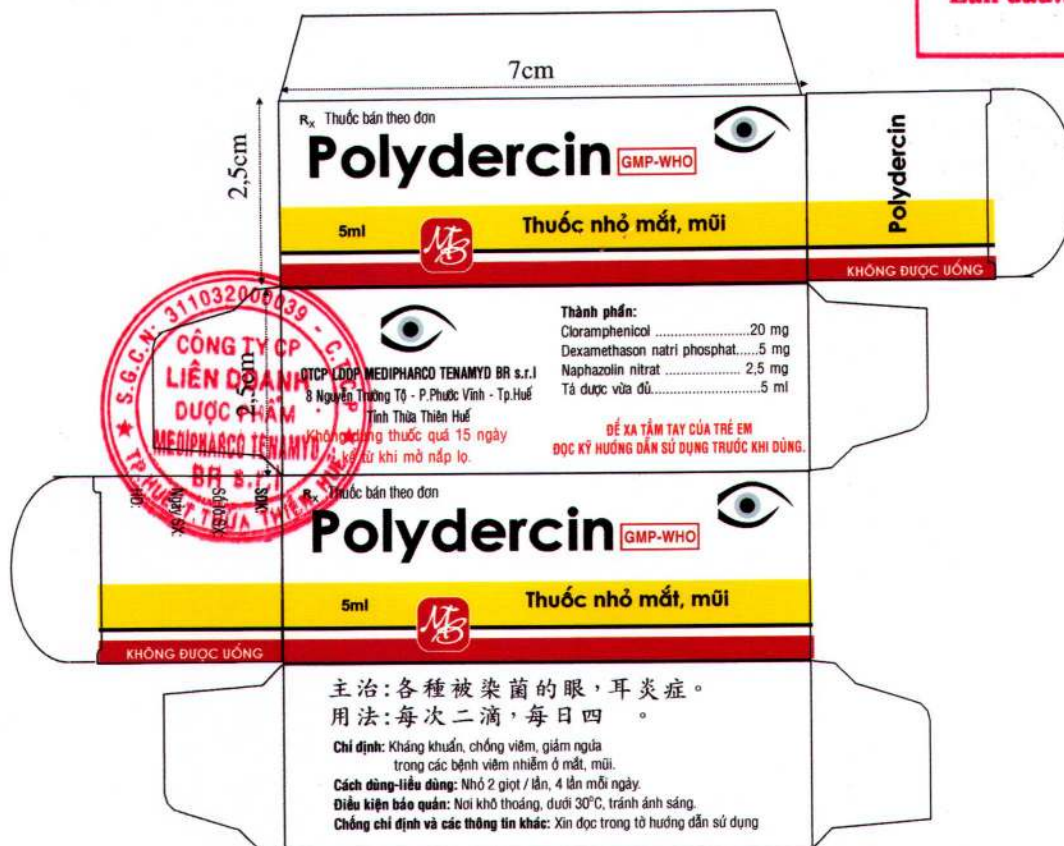


MẪU HỘP GIẤY

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013



MẪU NHÃN LỘ



5,5cm

Ghi chú: Số lô SX và Hạn dùng được in phun trên thân lọ nhựa

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng

POLYDERCIN

Thuốc nhỏ mắt, mũi

CÔNG THỨC:

Cloramphenicol.....20 mg
Dexamethason natri phosphat.....5 mg
Naphazolin nitrat.....2,5 mg
Tá dược: Acid Boric, Borax, Natri clorid, Dinatri edetat, Polysorbat, Riboflavin, Methylparaben, Nước cất vừa đủ5 ml

CHỈ ĐỊNH: Kháng khuẩn, chống viêm, giảm ngứa trong các bệnh viêm nhiễm ở mắt, mũi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Nhỏ vào mắt, mũi bị bệnh 2 giọt/lần, ngày 4 lần hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Người có tiền sử suy tủy.
- Trẻ em dưới 7 tuổi.
- Nhiễm virus, vi nấm ở mắt, lao mắt, Glaucoma, thủy đậu, loét giác mạc.

THẬN TRỌNG:

- Dexamethason ức chế miễn dịch nên có thể che lấp hay làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm trùng mắt. Phải dùng thận trọng cloramphenicol cho người bệnh suy giảm chức năng thận, gan.
- Do thuốc có chứa naphazolin nên cần thận trọng cho những người bị cường giáp, bệnh tim, tăng huyết áp hoặc tiểu đường, người đang dùng các IMAO.
- Sử dụng kéo dài phải có chỉ dẫn của bác sĩ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thuốc có thể qua nhau thai và sữa mẹ. Thận trọng với phụ nữ mang thai và cho con bú. Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai gần đến kỳ sinh nở hoặc trong khi chuyển dạ vì có thể xảy ra những tác dụng độc đối với thai nhi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cloramphenicol:

- Cloramphenicol làm tăng tác dụng của clorpropamid, dicumarol, phenytoin và tolbutamid, kéo dài thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng liệu pháp chống đông.
- Dùng đồng thời với phenobarbital, Rifampin có thể giảm nồng độ kháng sinh trong huyết tương.
- Dùng đồng thời với những chế phẩm sắt, vitamin B₁₂ hoặc acid folic, có thể làm chậm đáp ứng với những thuốc này.
- Nên tránh dùng đồng thời cloramphenicol với những thuốc có thể gây suy tủy.

Dexamethason:

- Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid làm giảm tác dụng điều trị.
- Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.
- Hiệu lực của các dẫn chất coumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid.
- Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid
- Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

Naphazolin:

Dùng đồng thời với các IMAO, maprotilin hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây phản ứng tăng huyết áp nặng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Do Naphazolin: Một số phản ứng thường gặp nhưng thoáng qua như kích ứng niêm mạc nơi tiếp xúc, phản ứng sung huyết trở lại khi dùng lâu ngày. Tăng nhãn áp có hồi phục ở một số bệnh nhân có nhạy cảm sau vài tuần điều trị. Tác dụng phụ toàn thân bao gồm buồn nôn, chóng mặt, đau đầu có thể xảy ra.
- Do cloramphenicol: Những tác dụng không mong muốn của cloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tủy xương, thường gây tử vong và có tần suất khoảng 1 trong 10.000 ca điều trị, có

thể xảy ra chậm tới nhiều tháng sau điều trị. Độc tính với tủy xương xảy ra dưới hai dạng: phụ thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều. Những tác dụng không mong muốn về thần kinh phụ thuộc vào liều và đôi khi có thể phục hồi.

Thuờng gặp, ADR > 1/100: Ngồi ban, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi, mảy dầy, phản ứng quá mẫn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Nhức đầu, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo, viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, và lú lẫn.

Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh, và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi: đặc biệt nguy cơ ở liều cao.

- Do dexamethason:

Thuờng gặp, ADR > 1/100: Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề. Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt. Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn. Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp. Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rụng lông.

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

LÃI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không ảnh hưởng

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Được lực học:

- Cloramphenicol có tác dụng kìm vi khuẩn và diệt ở nồng độ cao đối với một số vi khuẩn nhạy cảm cao. Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom.
- Dexamethason natri phosphat là dẫn xuất của glucocorticoid, các tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.
- Naphazolin nitrat: Làm co mạch, có tác dụng chống sung huyết.

Được động học:

- Cloramphenicol: Sau khi dùng tại chỗ ở mắt, Cloramphenicol được hấp thu vào thủy dịch. Cloramphenicol phân bố rộng khắp trong phần lớn mô cơ thể và dịch. Nồng độ thuốc cao nhất trong gan và thận.
- Dexamethason natri phosphat: được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ.
- Naphazolin nitrat: sau khi nhỏ mắt thuốc có thể hấp thu và gây tác dụng toàn thân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Triệu chứng:

- Quá liều cloramphenicol: gây thiếu máu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt và hạ huyết áp.
- Quá liều dexamethason natri phosphat: gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm.
- Quá liều naphazolin: có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương như hạ nhiệt, tim đập chậm, ra mồ hôi, buồn ngủ, co giật, hôn mê đặc biệt là ở trẻ em.

Xử trí: chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

LỜI KHUYÊN CẢO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 5 ml.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá 15 ngày kể từ khi mở nắp lọ.

Nhà sản xuất:

CTY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM

MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

8 Nguyễn Trường Tộ - Tp.Huế - Việt Nam

Tel: 054. 3611870 - 3822704 • Fax: 054.3826077

18,5cm

15cm



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lanh



Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng

Huế, ngày 20 tháng 4 năm 2012

LIÊN ĐƠN
DƯỢC PHẨM
MEDI PHARCO TENAMYD
BR s.r.l