

Rx Thuốc kê đơn

TEXDOZ

(Hỗn dịch nhỏ mắt Tobramycin 3 mg/ml và Dexamethason 1 mg/ml)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Texdoz

2. Thành phần:

- *Thành phần hoạt chất:* Mỗi ml hỗn dịch nhỏ mắt có chứa Tobramycin 3,00 mg và Dexamethason 1,00 mg.

- *Thành phần tá dược:* Hydroxyethylcellulose, benzalkonium chlorid, dinatri edetat, Tyloxapol, natri sulfat khan, natri chlorid, NaOH và/hoặc H₂SO₄, nước pha tiêm.

3. Dạng bào chế: Hỗn dịch nhỏ mắt

- *Mô tả sản phẩm:* Hỗn dịch màu trắng, đồng nhất.

4. Chỉ định

Phòng ngừa và điều trị hiện tượng viêm và phòng ngừa tình trạng nhiễm khuẩn liên quan tới phẫu thuật đục thủy tinh thể ở người lớn và ở trẻ em từ 2 tuổi trở nên.

5. Liều dùng, cách dùng

Người lớn:

Nhỏ 1 giọt vào túi kết mạc mỗi 4-6 giờ khi bệnh nhân đang thức. Trong 24 đến 48 giờ đầu, có thể tăng liều lên 1 giọt mỗi 2 giờ khi bệnh nhân đang thức. Tiếp tục dùng thuốc trong vòng 14 ngày, không được vượt quá 24 ngày. Phải giảm dần tần suất dùng thuốc khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện. Chú ý không được kết thúc sớm đợt điều trị.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Trẻ em

Có thể sử dụng Texdoz cho trẻ từ 2 tuổi trở lên với liều giống như liều của người lớn.

Sự an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc này cho trẻ nhỏ hơn 2 tuổi chưa được thiết lập và chưa có dữ liệu sẵn có.

Bệnh nhân suy gan và suy thận

Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc ở các đối tượng bệnh nhân này.

Lắc kỹ lọ trước khi sử dụng. Để tránh làm nhiễm bẩn đầu nhỏ giọt và hỗn dịch bên trong, chú ý không để đầu nhỏ giọt chạm vào mí mắt, các vùng xung quanh mắt hoặc các bề mặt khác. Đóng chặt nắp lọ khi không sử dụng.

Sau khi nhỏ mắt, nhắm mắt nhẹ và ấn vào tuyến lệ ít nhất là 1 phút để làm giảm sự hấp thu toàn thân của thuốc dùng tại chỗ ở mắt và làm giảm các tác dụng không mong muốn toàn thân.

Trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc tra mắt khác, giữa các lần sử dụng phải cách nhau 5 phút. Thuốc mỡ bôi mắt phải được sử dụng cuối cùng.

Nếu bệnh nhân quên nhỏ một liều thuốc, thì nên dùng liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian dùng liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và dùng liều tiếp theo như bình thường. Không nhỏ cùng lúc 2 liều.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với tobramycin hoặc dexamethason hoặc bất kỳ tá dược nào có trong thuốc.
- Viêm giác mạc do vi rút *Herpes simplex*
- Bệnh nhân bị bệnh đậu mùa, bệnh thủy đậu hoặc các bệnh khác do vi rút gây ra ở giác mạc và kết mạc của mắt.
- Các bệnh nhiễm khuẩn ở mắt do các chủng *Mycobacterial*, ví dụ các trực khuẩn kháng acid như *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, hay *Mycobacterium avium*.
- Các bệnh nhiễm nấm ở cấu trúc mắt hay các bệnh nhiễm ký sinh trùng không được điều trị ở mắt.
- Nhiễm khuẩn có mủ không được điều trị ở mắt.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Texdoz chỉ được dùng tại chỗ ở mắt và không được tiêm hoặc uống.

Sử dụng kéo dài với corticosteroid dùng tại chỗ ở mắt (ví dụ lâu hơn khoảng thời gian điều trị tối đa trong các thử nghiệm lâm sàng (24 ngày)) có thể gây ra tăng nhãn áp/glaucom làm tổn thương đến hệ thống thần kinh ở mắt, nhìn mờ hay làm hẹp tầm nhìn và cũng có thể dẫn đến sự hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau.

Rối loạn thị giác

Có thể xảy ra rối loạn thị giác khi dùng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân phải khám với bác sĩ nhãn khoa để được đánh giá về các nguyên nhân có thể gây nên các triệu chứng này, có thể bao gồm đục thủy tinh thể, glaucom hoặc các bệnh hiếm như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR). Đã có báo cáo bệnh nhân gặp các bệnh này sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Khuyến cáo kiểm tra nhãn áp thường xuyên. Điều này đặc biệt quan trọng ở trẻ em điều trị với các thuốc có chứa dexamethason vì làm tăng nguy cơ mắc bệnh tăng nhãn áp do steroid ở những trẻ dưới 6 tuổi và có thể xảy ra sớm hơn so với đáp ứng steroid ở người lớn. Tần suất và khoảng thời gian điều trị phải được cân nhắc cẩn thận, và phải theo dõi áp lực nội nhãn ngay từ khi bắt đầu điều trị nhằm nhận biết nguy cơ tăng nhãn áp do steroid lớn hơn và sớm hơn ở đối tượng trẻ em.

Hội chứng Cushing và/hoặc ức chế tuyến thượng thận liên quan đến sự hấp thu toàn thân của dexamethason ở mắt có thể xuất hiện sau khi điều trị liên tục và kéo dài hoặc với liều cao ở những bệnh nhân có nguy cơ, bao gồm trẻ nhỏ và ở những bệnh nhân điều trị với các chất ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat). Trong những trường hợp này, nên dần dần ngưng điều trị với thuốc.

Nguy cơ tăng nhãn áp và/hoặc đục thủy tinh thể do corticosteroid tăng cao ở những bệnh nhân có nguy cơ (ví dụ đái tháo đường).

Sử dụng thuốc kéo dài cũng có thể gây ra nhiễm trùng thứ phát ở mắt do ức chế đáp ứng của cơ thể. Corticosteroid có thể làm giảm sức đề kháng và tạo điều kiện cho nhiễm trùng cơ hội, nhiễm vi rút, nấm hoặc ký sinh trùng và che giấu các dấu hiệu lâm sàng của các bệnh này.

Một số bệnh nhân có thể bị mẫn cảm khi dùng các kháng sinh aminoglycosid tại chỗ. Mức độ của các phản ứng mẫn cảm có thể thay đổi từ các tác dụng tại chỗ đến các phản ứng toàn thân như ban đỏ, ngứa, mày đay, ban da, phản vệ và các phản ứng dạng phản vệ, hoặc các phản ứng bọng nước. Nếu xuất hiện quá mẫn khi dùng thuốc này, bệnh nhân phải ngừng dùng thuốc.

Hiện tượng quá mẫn chéo với các aminoglycosid khác có thể xảy ra. Phải xem xét đến trường hợp bệnh nhân nhạy cảm với tobramycin dùng tại chỗ cũng có thể nhạy cảm với các aminoglycosid dùng tại chỗ và/hoặc toàn thân khác.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm độc tính trên hệ thần kinh, độc tính trên tai và độc tính trên thận đã xảy ra ở những bệnh nhân điều trị bằng aminoglycosid toàn thân. Nên phải thận trọng khi sử dụng đồng thời.

Nếu bệnh nhân bị loét giác mạc dai dẳng phải xem xét khả năng bệnh nhân bị nhiễm nấm. Nếu bệnh nhân bị nhiễm nấm, phải ngừng điều trị với corticosteroid.

Sử dụng kéo dài các kháng sinh như tobramycin có thể dẫn tới sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm phải bắt đầu điều trị với các liệu pháp điều trị thích hợp.

Các corticosteroid dùng tại chỗ ở mắt có thể làm chậm quá trình lành vết thương ở giác mạc. Các NSAIDs dùng tại chỗ cũng được biết là làm chậm quá trình hàn gắn vết thương. Dùng đồng thời NSAIDs và steroid dùng tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện những vấn đề về làm lành vết thương.

Với những bệnh làm giác mạc hoặc củng mạc bị mỏng đi, dùng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến thủng.

Benzalkonium chlorid, là chất bảo quản trong sản phẩm này, đã có báo cáo gây ra viêm giác mạc đốm và/hoặc loét giác mạc nhiễm độc. Bealkonium chlorid có thể gây kích ứng mắt và làm biến màu kính áp tròng mềm.

Tránh dùng kính áp tròng mềm. Không khuyến cáo đeo kính áp tròng trong thời gian điều trị nhiễm khuẩn hoặc viêm ở mắt. Nếu bệnh nhân buộc phải đeo kính áp tròng, cần hướng dẫn họ tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Texdoz và đợi ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng tobramycin và dexamethason tại chỗ ở mắt ở phụ nữ có thai. Tobramycin có thể qua được nhau thai vào thai nhi sau khi dùng đường tĩnh mạch ở phụ nữ mang thai. Tobramycin được xem là không gây độc cho thai nhi từ cung bị phơi nhiễm. Điều trị kéo dài hoặc nhắc lại corticoid trong giai đoạn mang thai có liên quan đến tăng nguy cơ chậm phát triển bên trong tử cung. Phải theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của giảm năng tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh của các bà mẹ mà trong giai đoạn mang thai đã sử dụng một lượng đáng kể corticosteroid.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng đường toàn thân tobramycin và dexamethason. Các ảnh hưởng này được ghi nhận tại mức độ phơi nhiễm được xem là đủ lớn hơn liều dùng cao nhất để nhỏ mắt ở người.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc nhỏ mắt Texdoz trong giai đoạn mang thai.

Cho con bú

Tobramycin được bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng đường toàn thân. Chưa có dữ liệu về việc dexamethason bài tiết được vào sữa mẹ. Chưa biết rõ liệu tobramycin và dexamethason có được bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng tại chỗ ở mắt hay không. Khó có thể phát hiện được lượng tobramycin và dexamethason trong sữa hoặc ít có khả năng lượng thuốc này gây được tác dụng trên lâm sàng ở trẻ sơ sinh sau khi dùng tại chỗ thuốc nhỏ mắt này.

Chưa thể loại trừ nguy cơ của thuốc lên trẻ đang bú sữa mẹ. Phải quyết định xem nên ngừng cho con bú hay ngừng điều trị với thuốc dựa trên việc đánh giá lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích điều trị cho mẹ

Khả năng sinh sản

Chưa thực hiện các nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của tobramycin lên khả năng sinh sản của người hay động vật. Có rất ít dữ liệu lâm sàng để đánh giá ảnh hưởng của dexamethason lên khả năng sinh sản của nam giới và nữ giới.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Texdoz không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Chưa có nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cũng như với các thuốc nhỏ mắt khác, nhìn mờ tạm thời hoặc các bất thường thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân thấy nhìn mờ thì cần đợi cho tới khi nhìn rõ lại trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác

Không có tương tác liên quan trên lâm sàng nào được ghi nhận khi dùng thuốc tại chỗ ở mắt. Sử dụng đồng thời các steroid tại chỗ và NSAIDs tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ gặp các vấn đề liên quan đến làm lạnh giác mạc.

Dexamethason được chuyển hóa qua cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Các chất ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat); có thể làm giảm độ thanh thải của dexamethason dẫn đến làm tăng tác dụng và hội chứng ức chế tuyến thượng thận/ hội chứng Cushing. Nên tránh sự phối hợp này nếu lợi ích điều trị không vượt trội hơn việc làm tăng nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid, trong những trường hợp này phải theo dõi các tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid trên bệnh nhân.

- Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng phụ thường gặp nhất khi dùng thuốc là đau mắt, tăng áp lực nội nhãn, kích ứng mắt (cảm giác nóng ở mắt khi nhỏ thuốc) và ngứa mắt xuất hiện ở ít hơn 1% bệnh nhân.

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo khi sử dụng thuốc trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc trong hoặc các dữ liệu hậu mãi và được phân loại theo tần suất sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$), rất hiếm gặp ($< 1/10,000$) và chưa rõ (chưa tính toán được từ các dữ liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn này lại được sắp xếp theo thứ tự giảm dần về mức độ nghiêm trọng.

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng phản vệ, mẫn cảm
Rối loạn nội tiết	Chưa rõ	Hội chứng Cushing, ức chế thượng thận
Rối loạn thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
	Chưa rõ	Chóng mặt
Rối loạn ở mắt	Ít gặp	Đau mắt, ngứa mắt, khó chịu ở mắt, tăng nhãn áp, phù kết mạc, tăng áp lực nội nhãn, kích ứng mắt.
	Hiếm gặp	Viêm giác mạc, dị ứng ở mắt, nhìn mờ, khô mắt, sung huyết mắt
	Chưa rõ	Phù mí mắt, ban đỏ mí mắt, giãn đồng tử, chảy nhiều nước mắt
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Chảy nước mũi, co thắt thanh quản
Rối loạn dạ dày-ruột	Hiếm gặp	Rối loạn vị giác
	Chưa rõ	Buồn nôn, khó chịu ở bụng
Rối loạn da và các mô dưới da	Chưa rõ	Hồng ban đa dạng, phát ban, sung mặt, ngứa

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo khi sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt dexamethason:

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
Rối loạn ở mắt	Thường gặp	Kích ứng mắt, sung huyết ở mắt*, ban đỏ ở mí mắt*, cảm giác bất thường ở mắt*
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Thường gặp	Chảy dịch mũi sau

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt tobramycin:

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn ở mắt	Thường gặp	Sung huyết mắt*, đau mắt*

	Ít gặp	Ngứa mắt*, khó chịu ở mắt*, dị ứng ở mắt, phù mí mắt*, viêm kết mạc*, lóa mắt, hay chảy nước mắt*, viêm giác mạc*
--	--------	---

* Những tác dụng phụ được ghi nhận khi sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt chứa tobramycin và dexamethason từ dữ liệu hậu mãi.

Sử dụng kéo dài corticosteroid tại chỗ ở mắt có thể dẫn đến tăng áp lực nội nhãn và làm tổn thương đến hệ thần kinh ở mắt, nhìn mờ và khiếm khuyết tầm nhìn, gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và làm chậm quá trình lành vết thương.

Do thuốc có chứa corticosteroid nên sẽ làm tăng nguy cơ gây thủng đặc biệt sau khi điều trị kéo dài ở những bệnh nhân mắc các bệnh làm giác mạc hoặc củng mạc bị mỏng đi.

Đã ghi nhận nhiễm trùng thứ phát xảy ra sau khi sử dụng phối hợp corticosteroid và kháng sinh. Nhiễm nấm giác mạc đặc biệt dễ có khả năng xuất hiện khi sử dụng kéo dài steroid.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm nhiễm độc thần kinh, độc tính trên tai và độc tính thận đã xuất hiện ở những bệnh nhân được điều trị bằng tobramycin đường dùng toàn thân.

Một số bệnh nhân có thể nhạy cảm với việc sử dụng kháng sinh aminoglycosid tại chỗ.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Do đặc điểm của dạng bào chế nên thuốc không có ảnh hưởng gây độc nào khi dùng quá liều ở mắt, hoặc khi vô tình nuốt phải lượng hỗn dịch có trong một lọ thuốc nhỏ mắt.

- Xử trí: Trong trường hợp sử dụng quá liều, phải rửa mắt bằng nước ấm.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm phối hợp thuốc kháng sinh, corticosteroid phối hợp thuốc kháng sinh.

Mã ATC: S01 A01.

Dexamethason:

Corticosteroid đã được chứng minh có hiệu quả điều trị tốt các triệu chứng viêm nhiễm ở mắt. Corticosteroid có tác dụng chống viêm thông qua ức chế các phân tử bám dính tế bào nội mạch, cyclooxygenase I hoặc II, và ức chế cytokin. Tác dụng này sẽ làm giảm sự biểu hiện của các chất trung gian gây viêm và ức chế bạch cầu bám dính vào nội mạc mạch, do đó ngăn cản sự di chuyển của chúng đến các mô bị viêm ở mắt. Dexamethason cho thấy có tác dụng chống viêm với hoạt tính mineralocorticoid giảm so với một số steroid khác, và là một trong số những chất chống viêm mạnh nhất.

Tobramycin:

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid, có tác dụng diệt khuẩn nhanh, mạnh, phổ rộng. Thuốc tác dụng lên các tế bào vi khuẩn bằng cách ức chế sự lắp ráp chuỗi polypeptid và sự tổng hợp trên ribosom. Tobramycin trong dạng phối hợp này cho thấy khả năng kháng khuẩn chống lại các vi khuẩn nhạy cảm.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy tobramycin có hoạt tính chống lại phần lớn các vi khuẩn gây bệnh thông thường ở mắt và trên da được liệt kê trong bảng sau:

<p>CÁC CHỦNG VI KHUẨN NHẠY CẢM Vi khuẩn Gram dương hiếu khí Các chủng <i>Corynebacterium</i> <i>Staphylococcus aureus</i> Methicillin -S^a <i>Staphylococcus epidermidis</i> Methicillin -S^a Các chủng <i>Staphylococci</i> không sinh men coagulase khác</p>
<p>Vi khuẩn Gram âm hiếu khí Các chủng <i>Acinetobacter</i> Các chủng <i>Citrobacter</i> <i>Escherichia coli</i> Các chủng <i>Enterobacter</i> <i>Haemophilus influenzae</i> Các chủng <i>Klebsiella</i> Các chủng <i>Moraxella</i> Các chủng <i>Proteus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i></p>
<p>CÁC CHỦNG VI KHUẨN NHẠY CẢM TRUNG BÌNH (<i>in vitro</i>, nhạy cảm trung bình) Vi khuẩn Gram âm hiếu khí <i>Serratia marcescens</i></p>
<p>CÁC VI KHUẨN VỐN KHÁNG THUỐC Vi khuẩn Gram dương hiếu khí Các chủng <i>Enterococcus</i> <i>Staphylococcus aureus</i> Methicillin -R^a <i>Staphylococcus epidermidis</i> Methicillin -R^a <i>Streptococcus pneumoniae</i> Các chủng <i>Streptococcus</i></p>
<p>Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p>Vi khuẩn kỵ khí Các vi khuẩn kỵ khí tuyệt đối</p>
<p>Các chủng khác Các chủng <i>Chlamydia</i> Các chủng <i>Mycoplasma</i> Các chủng <i>Rickettsia</i></p>

Methicillin -S^a: Nhạy cảm với methicillin

Methicillin -R^a: Kháng với methicillin

Trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc ở trẻ em đã được thiết lập bằng nhiều dữ liệu lâm sàng mở rộng, nhưng chỉ một số ít dữ liệu là có sẵn. Trong các nghiên cứu lâm sàng sử dụng hỗn dịch thuốc nhỏ mắt tobramycin và dexamethason trong điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn ở

29 bệnh nhi, tuổi từ 1 đến 17 tuổi, được điều trị với 1-2 giọt hỗn dịch cách mỗi 4-6 giờ trong vòng 5 hoặc 7 ngày. Trong nghiên cứu này, chưa ghi nhận được sự khác nhau về sự an toàn giữa người lớn và trẻ em.

Các thông tin khác

Sự kháng thuốc chéo giữa các aminoglycosid (ví dụ: gentamicin và tobramycin) do độ đặc hiệu của các biến đổi enzym, Adenyltransferase (ANT) và Acetyltransferase (ACC). Tuy nhiên, sự kháng thuốc chéo giữa các kháng sinh aminoglycosid là khác nhau do sự khác nhau về tính đặc hiệu của các enzym biến đổi khác nhau. Cơ chế đề kháng thu được với các kháng sinh aminoglycosid phổ biến nhất là bất hoạt kháng sinh bởi plasmid và các enzym biến đổi được mã hóa bởi gen nhảy.

14. Đặc tính dược động học

Tobramycin:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tobramycin được hấp thu vào giác mạc khi dùng tại chỗ ở mắt. Sau khi dùng đường toàn thân ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải trong huyết tương ghi nhận được là khoảng 2 giờ. Tobramycin chủ yếu được thải trừ bởi quá trình lọc ở cầu thận với một lượng rất ít (nếu có) ở dạng chuyển hóa. Nồng độ trong huyết tương của tobramycin sau 2 ngày sử dụng thuốc nằm dưới giới hạn định lượng ở phần lớn các đối tượng hoặc ở mức thấp ($\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$)

Dexamethason:

Sau khi dùng tại chỗ ở mắt, dexamethason được hấp thu vào trong mắt với nồng độ đỉnh ở giác mạc và thủy dịch đạt được trong vòng 1-2 giờ. Thời gian bán thải của dexamethason trong huyết tương là khoảng 3h. Dexamethason được thải trừ chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa. Mức độ phơi nhiễm toàn thân của dexamethason thấp khi dùng thuốc tại chỗ ở mắt. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi sử dụng tại chỗ liều cuối cùng nằm trong khoảng từ 220 đến 888pg/ml (trung bình $555 \pm 217 \text{ pg/ml}$) sau khi nhỏ 1 giọt hỗn dịch tobramycin/dexamethason ở mỗi mắt, 4 lần một ngày trong 2 ngày liên tiếp.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 5 ml hỗn dịch nhỏ mắt.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì gốc.

17. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp, bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 25°C và chỉ sử dụng trong vòng 4 tuần.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

RAFARM SA

Thesi Pousi-Xatzzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Hy Lạp.

