

14/2/92



**[Composition/Thành phần]**  
Each bottle (5mL) contains Tobramycin.....15mg

**[Storage]**  
Store in cool dry place below 30°C. Keep tightly closed.

STERILE OPHTHALMIC SOLUTION  
**PHILTOBAX**  
Eye Drops

Số lô SX :  
HD:

Manufactured by  
**HANLIM PHARM. CO., LTD. KOREA**



*Rx Thuốc kê đơn*

*Để 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*

## **PHILTOBAX Eye Drops** (Tobramycin)

### ■ THÀNH PHẦN

Mỗi lọ (5mL) chứa:

*Hoạt chất:*

Tobramycin ..... 15mg

*Tá dược:* Benzalkonium clorid, natri clorid, acid boric, natri sulfat, tyloxapol, acid sulfuric, natri hydroxyd, nước tinh khiết vô khuẩn.

### ■ DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt.

### ■ DƯỢC LỰC HỌC

Tobramycin là kháng sinh họ aminoglycosid, tác động bằng cách ức chế quá trình tổng hợp protein trong tế bào vi khuẩn. Các thử nghiệm *in vitro* chứng tỏ Tobramycin là kháng sinh diệt khuẩn.

Dữ liệu *In vitro*: Những nghiên cứu *in vitro* cho thấy Tobramycin có tác động kháng các chủng vi khuẩn nhạy cảm sau: *Staphylococci* bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), kể cả chủng đề kháng penicillin.

*Streptococci* bao gồm chủng gây tan huyết  $\beta$  nhóm A, một vài chủng không gây tan huyết và *Streptococcus pneumoniae*.

*Pseudomonas aeruginosae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một vài chủng *Neisseria*.

Các nghiên cứu về vi khuẩn nhạy cảm cho thấy trong một vài trường hợp, các chủng đề kháng với gentamicin vẫn còn nhạy cảm với Tobramycin.

### ■ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chưa có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân của dung dịch thuốc nhỏ mắt Tobramycin; tuy nhiên, người ta biết rằng có thể có sự hấp thu toàn thân đối với các thuốc dùng tại chỗ ở mắt.

### ■ CHỈ ĐỊNH

PHILTOBAX Eye Drops được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn bên ngoài và các phần phụ của mắt gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

### ■ LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Trong trường hợp bệnh nhẹ đến trung bình, nhỏ một hoặc hai giọt vào mắt bị tổn thương mỗi 4 giờ.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nhỏ hai giọt vào mắt mỗi giờ cho đến khi tình trạng nhiễm khuẩn được cải thiện, sau đó giảm liều dần đến ngưng dùng thuốc.

Liều có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi hoặc tình trạng bệnh nhân.

### ■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng PHILTOBAX Eye Drops cho những bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### ■ CẢNH BÁO

**KHÔNG DÙNG THUỐC ĐỂ TIÊM.**



Quá mẫn với kháng sinh aminoglycosid dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân. Nếu các phản ứng quá mẫn xảy ra với PHILTOBAX Eye Drops, ngưng dùng thuốc.

#### ■ THẬN TRỌNG

Thận trọng chung: Cũng như những chế phẩm kháng sinh khác, khi sử dụng thời gian dài có thể gây tăng các chủng đề kháng, kể cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, áp dụng các liệu pháp điều trị thích hợp.

Thông báo cho bệnh nhân: Không để ống nhỏ giọt hoặc đầu ống tiếp xúc với bất cứ bề mặt nào vì có thể gây nhiễm bẩn thuốc.

#### ■ TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác của thuốc này với các thuốc khác.

#### ■ SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

**Phụ nữ có thai:** Những nghiên cứu về khả năng sinh sản ở ba loại động vật với liều gấp 33 lần liều thông thường của kháng sinh dùng toàn thân ở người cho thấy không có bằng chứng về giảm khả năng sinh sản hoặc có tổn hại nào cho bào thai do Tobramycin gây ra. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt ở phụ nữ có thai, vì những nghiên cứu ở động vật không phải luôn luôn dự đoán được những đáp ứng ở người, nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai chỉ khi thực sự cần thiết.

**Phụ nữ đang cho con bú:** Vì Tobramycin có khả năng gây ra tác dụng phụ trên trẻ đang bú mẹ, do đó tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ mà quyết định nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.

#### ■ TÁC DỤNG KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cũng như tất cả các loại thuốc nhỏ mắt khác, nếu bệnh nhân bị mờ mắt tạm thời khi mới nhỏ thuốc thì nên đợi khi mắt nhìn thấy rõ lại rồi mới lái xe hoặc vận hành máy móc.

#### ■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng phụ của Thuốc nhỏ mắt Tobramycin thường xảy ra tại mắt bao gồm ngứa mi mắt và sưng phồng, đỏ kết mạc. Những phản ứng phụ này xảy ra ở ít hơn 3% trường hợp bệnh nhân được điều trị bằng Tobramycin. Tương tự như khi dùng tại chỗ các kháng sinh khác thuộc nhóm aminoglycosid. Những phản ứng phụ khác của Tobramycin chưa được báo cáo, tuy nhiên nếu dùng Thuốc nhỏ mắt Tobramycin đồng thời với kháng sinh aminoglycosid toàn thân, cần theo dõi kỹ nồng độ thuốc trong huyết thanh.

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

#### ■ SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Các biểu hiện lâm sàng và triệu chứng của quá liều Thuốc nhỏ mắt Tobramycin (viêm giác mạc đốm, ban đỏ, tăng tiết nước mắt, phù và ngứa mi mắt) có thể tương tự như phản ứng phụ đã xảy ra ở một vài bệnh nhân.

#### ■ BẢO QUẢN

Bảo quản trong hộp kín, nơi khô mát dưới 30°C.

#### ■ ĐÓNG GÓI

Lọ 5mL/Hộp.

#### ■ HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp: sử dụng trong vòng 30 ngày.

**Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng**

Sản xuất tại:

**HANLIM PHARM. CO., LTD.**

2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

