

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Tobexam

Tobramycin 0,3% và Dexamethason 0,1%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc đều trước khi sử dụng



Thành phần: Mỗi 1ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Tobramycin 0,3%; Dexamethason 0,1%

Thành phần tá dược: dinatri edetat, natri clorid, tyloxapol, hydroxy ethyl cellulose, benzalkonium clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước tinh khiết (vừa đủ)

Dạng bào chế: Hỗn dịch nhỏ mắt

Mô tả: Hỗn dịch đựng trong ống nhựa. Khi để yên có thể có các tiểu phân lắng xuống dưới đáy ống nhưng khi lắc đều lên 1 – 2 phút, hỗn dịch đồng nhất.

pH: 4,0 – 7,0

Chỉ định

Tobexam được chỉ định cho các tình trạng viêm ở mắt có đáp ứng với steroid mà có chỉ định dùng corticosteroid và khi có nhiễm khuẩn nông ở mắt do vi khuẩn hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn mắt do vi khuẩn.

Các steroid nhỏ mắt được chỉ định trong những tình trạng viêm kết mạc bờ mi và kết mạc nhãn cầu, viêm giác mạc và phần trước nhãn cầu khi chấp nhận nguy cơ vốn có của việc sử dụng steroid trong các viêm kết mạc để nhằm giảm tình trạng viêm và phù nề. Thuốc cũng được chỉ định trong viêm màng bồ đào trước mạn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ, bỏng nhiệt hoặc do dị vật.

Việc sử dụng thuốc dạng phối hợp có một thành phần kháng khuẩn được chỉ định khi có nguy cơ cao nhiễm khuẩn nông ở mắt hoặc khi có dự đoán khả năng sẽ có một số lượng lớn vi khuẩn hiện diện ở mắt.

Thành phần kháng khuẩn trong thuốc này có hoạt tính chống các vi khuẩn thông thường gây bệnh ở mắt sau đây:

- *Staphylococci*, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (dương tính và âm tính với coagulase), kể cả chủng đã kháng penicillin.
- *Streptococci*, bao gồm một số loài beta tan máu nhóm A và một số loài không gây tan máu và một số *Streptococcus pneumoniae*.
- *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenza* và *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* và *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) và một số loài *Neisseria*.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Nhỏ 1-2 giọt vào mỗi mắt mỗi lần. Mỗi lần cách nhau 4 – 6 giờ.

Trong vòng 24 – 48 giờ đầu tiên, có thể dùng liều cao hơn với liều là 1 – 2 giọt mỗi 2 giờ.

Liều cần được giảm dần khi có sự cải thiện về mặt lâm sàng và không nên dùng thuốc quá đột ngột.



Khi bắt đầu không nên kê đơn quá 20 ml và không nên lặp lại đơn thuốc mà không có đánh giá thêm như nêu trong phần *Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc*.

Sử dụng ở trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Sử dụng cho người cao tuổi

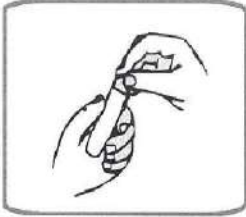
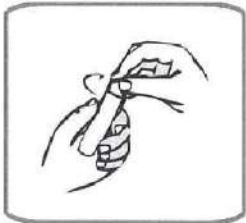
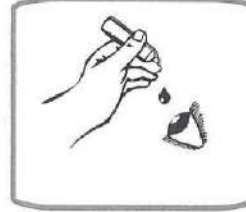
Không có sự khác biệt tổng thể về tính an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân cao tuổi và người lớn.

Cách dùng:

Lắc kỹ trước khi dùng. Dùng nhỏ mắt.

Hướng dẫn sử dụng và mở ống thuốc nhỏ mắt Tobexam:

- Để đảm bảo chất lượng cho sản phẩm không dùng dao kéo cắt đầu ống.
- Khi xoay nắp, phần kim sẽ đâm vào thân ống, tạo lỗ nhỏ để nhỏ giọt. Thao tác thực hiện như sau:

	Kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở
	Đề ống thẳng đứng, xoay nắp theo chiều kim đồng hồ từ từ thật chặt, gioăng nhựa ở cổ nắp bung ra sẽ đồng thời làm phần kim nhọn ở phía trên trong nắp đi xuống làm thủng tạo một lỗ trên ống.
	Giữ ống gần nhưng không chạm vị trí cần nhỏ mắt và bóp nhẹ, nhỏ từng giọt.

Chống chỉ định

- Tobexam cũng như các thuốc tra mắt khác, được chống chỉ định ở hầu hết các trường hợp nhiễm virus vùng giác mạc và kết mạc bao gồm viêm biểu mô giác mạc do Herpes simplex (viêm giác mạc dạng đuôi gai), đậu mùa, thủy đậu cũng như nhiễm trùng mycobacteria mắt và các bệnh nấm ở cấu trúc mắt.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Chỉ dùng để nhỏ mắt, không được tiêm vào mắt
- Nhạy cảm với các aminoglycosid bôi tại chỗ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân, Nếu phản ứng nhạy cảm xảy ra, cần ngừng sử dụng thuốc.
- Sử dụng các corticosteroid ở mắt kéo dài có thể dẫn đến tăng nhãn áp và/hoặc glaucom, với tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực và tầm nhìn. Nếu sử dụng sản phẩm này từ 10 ngày trở lên, cần kiểm soát việc tăng nhãn áp kể cả ở bệnh nhân nhi và bệnh nhân không hợp tác. Sử dụng kéo dài có thể ngăn chặn đáp ứng của bệnh nhân và do đó làm tăng nguy cơ nhiễm trùng mắt thứ phát. Trong những bệnh gây mỏng giác mạc hoặc màng cứng, các lỗ thông được biết là do sử dụng steroid tại chỗ. Trong tình trạng mắt có mù cấp tính, steroid có thể che giấu sự nhiễm trùng hoặc tăng tình trạng nhiễm trùng hiện có.
- Khả năng nhiễm nấm của giác mạc nên được xem xét sau khi dùng steroid lâu dài. Như với các chế phẩm kháng sinh khác, sử dụng kéo dài có thể phát triển quá mức các sinh vật không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, cần có biện pháp điều trị thích hợp. Khi bác sĩ yêu cầu kê đơn thuốc hoặc bất cứ khi nào có kết quả xét nghiệm lâm sàng, bệnh nhân nên được kiểm tra với sự hỗ trợ của độ phóng đại như soi sinh học bằng đèn khe và nhuộm huỳnh quang. Có thể xảy ra hiện tượng nhạy cảm chéo với các kháng sinh aminoglycoside khác, nếu quá mẫn với các sản phẩm này, ngừng sử dụng và cần có biện pháp điều trị thay thế thích hợp.
- Sử dụng cho trẻ: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhi dưới 2 tuổi
- Sử dụng cho người già: Không có sự khác biệt tổng thể về tính an toàn hoặc hiệu quả giữa người già và người trưởng thành.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Corticosteroid đã được chứng minh là có thể gây quái thai trong các nghiên cứu trên động vật. Dùng dexamethason 0,1% trên mắt dẫn đến tỷ lệ dị tật thai nhi lần lượt là 15,6% và 32,3% ở hai nhóm thỏ mang thai. Sự chậm phát triển của bào thai và tỷ lệ tử vong tăng lên đã được quan sát thấy ở chuột được điều trị bằng dexamethason kéo dài. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện trên chuột và thỏ với tobramycin với liều lên đến 100 mg/kg/ngày theo đường tiêm và không cho thấy bằng chứng nào về việc giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi. Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Tobexam chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích có thể vượt trội hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Corticosteroid được sử dụng toàn thân xuất hiện trong sữa mẹ và có thể ngăn chặn sự phát triển, cản trở quá trình sản xuất corticosteroid nội sinh hoặc gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Người ta không biết liệu việc sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra số lượng có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng Tobexam cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có thông tin

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Không có thông tin

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng có hại đã xảy ra với steroid/thuốc kháng khuẩn kết hợp có thể được cho là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hoặc sự kết hợp cả hai thuốc trên. Số liệu tần suất chính xác không có sẵn.

Các phản ứng bất lợi thường xuyên nhất đối với Tobexam là quá mẫn và độc tính cục bộ trên mắt, bao gồm ngứa mi mắt, phù mi mắt, sung huyết kết mạc. Các phản ứng này xảy ra ở ít hơn 4% bệnh nhân.

Các phản ứng tương tự có thể xảy ra với các thuốc sử dụng kháng sinh aminoglycosid khác tại chỗ.

Các phản ứng có hại khác chưa được báo cáo, tuy nhiên nếu dùng tobramycin nhỏ mắt tại chỗ đồng thời với amiboglycosid toàn thân cần theo dõi nồng độ toàn phần trong huyết thanh

Các phản ứng do thành phần steroid là tăng nhãn áp với khả năng phát triển của bệnh tăng nhãn áp và rối loạn thần kinh thị giác không thường xuyên, đục thủy tinh thể dưới bao sau và là chậm quá trình lành vết thương.

Nhiễm khuẩn thứ phát

Sự phát triển của nhiễm khuẩn thứ phát có xảy ra sau khi sử dụng các thuốc kết hợp có chứa steroid và chất chống nhiễm trùng. Nhiễm nấm giác mạc đặc biệt dễ phát triển, trùng hợp với việc sử dụng kéo dài steroid. Khả năng xâm nhập của nấm phải được xem xét trong bất kỳ tình trạng loét giác mạc dai dẳng nào khi điều trị bằng steroid. Nhiễm trùng mắt do vi khuẩn thứ phát sau đó cũng ngăn chặn sự đáp ứng của bệnh nhân.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

Quá liều và cách xử trí

Các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng rõ ràng khi dùng quá liều (viêm giác mạc dạng đốm, ban đỏ, tăng tiết nước mắt, phù nề và ngứa mi mắt) đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: S01CA01.

Nhóm tác dụng dược lý: Các chất chống viêm và chống nhiễm trùng kết hợp, corticosteroid kết hợp với thuốc chống nhiễm trùng.

Dexamethason là một loại corticoid mạnh. Corticoid ngăn chặn phản ứng viêm do nhiều tác nhân khác nhau và có thể trì hoãn hoặc vết thương chậm lành. Vì corticoid có thể ức chế cơ

chế bảo vệ của cơ thể chống lại nhiễm trùng, có thể sử dụng đồng thời thuốc kháng khuẩn khi sự ức chế này được coi là có ý nghĩa lâm sàng

Tobramycin là một loại thuốc kháng khuẩn. Tobramycin ức chế sự phát triển của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp protein. Tobramycin có trong các sản phẩm kết hợp để chống lại các vi khuẩn nhạy cảm

Đặc tính dược động học

Trong nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, song song, ngẫu nhiên, liều đơn, dược động học ở bệnh nhân phẫu thuật đục thủy tinh thể nam và nữ, cho thấy nồng độ dexamethason sau khi sử dụng hai hỗn dịch nhỏ mắt chứa tobramycin 0,3% và dexamethason 0,1%, nồng độ trong nước đạt đỉnh trung bình là 33,7 ng/ml trong 2 giờ sau khi dùng 1 liều duy nhất hỗn dịch nhỏ mắt chứa tobramycin 0,3% và dexamethason 0,1%.

Không có sẵn dữ liệu về sự hấp thu toàn thân của tobramycin và dexamethason từ hỗn dịch nhỏ mắt chứa tobramycin 0,3% và dexamethason 0,1%. Sau khi dùng đa liều sản phẩm hỗn dịch nhỏ mắt chứa dexamethason và tobramycin 0,1%/0,3% nhỏ mắt hai bên ở tình nguyện viên nam và nữ khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương của dexamethason dưới 1 ng/ml và tương tự với liều dùng 2 giờ sau đó trên tất cả các đối tượng.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 ống 5 ml.

Hộp 1 ống 10 ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau mở nắp

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,

Thành phố Hà Nội

HSBS2 T03/2025

