

Lần đầu: 29/10/2018



NSX/MSL  
999  
SX  
Lot:  
HD

Tobradex

28x20x78 mm  
03-2016

347/46663-4  
347/46663-4  
347/46663-4

**Thành phần**  
Hoạt chất:  
Tobramycin 3,0 mg/g,  
Dexamethasone 1,0 mg/g.

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** bảo quản ở 2°C đến 8°C.  
Không được dùng sau khi mở tuýp 28 ngày.

**SĐK:** XX-XXXXX-XX

**Sản xuất bởi/ Manufactured by:**  
**S.A. ALCON-COUVREUR N.V.**  
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium (B).

Chỉ sử dụng để tra mắt

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Hộp 1 tuýp thuốc mỡ 3,5 g.**

\* nhãn hiệu thương mại của Novartis  
© 2005, 2010, 2016 Novartis

**Alcon**  
a Novartis company

Nhà nhập khẩu:  
Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng gọi 1800555558

Rx-Thuốc bán theo đơn

**Tobradex\***  
(Tobramycin, Dexamethasone)  
OPHTHALMIC  
OINTMENT  
THUỐC MỠ TRA MẮT  
3,5 g  
**Alcon**

**Composition**  
Active: Tobramycin 3.0 mg/g, Dexamethasone 1.0 mg/g.  
**Indications, contraindications, administration and other information:** See the enclosed instruction.  
**Storage:** Store between 2°C-8°C. Discard 28 days after opening.  
**Keep out of reach of children. Carefully read the instruction before use.**  
Box of 1 tube 3.5g.  
\* a trademark of Novartis



# Alcon<sup>®</sup> PACKAGING

FILE NAME: 466634\_VN\_Tobradex\_3,5g

ARTIST:

**SCHEUDA1**

ART REV:

**NA**

DATE:

**23.12.2016  
11:17**

SPECIAL INSTRUCTIONS: See below

COLORS:

Process Magenta  
Process Black  
COATING-FREE  
PANTONE 298 C  
PANTONE 471 C  
DIE CUTTER

CORP-000107

# GLOBAL GRAPHICS BELGIUM

SIZE: 28 x 20 x 78 mm

BARCODE:

466634            Int. 2 of 5  
466634            Int. 2 of 5

Master **V1**

Adobe Illustrator CS6



Rx Thuốc bán theo đơn  
 Thành phần hoạt chất Tobramycin 3.0 mg/g  
 Tobradex 3.0 mg/g  
 Chỉ sử dụng 04 tuần lễ.  
 Bảo quản: Bảo quản ở 2°C-8°C.  
 Hạn sử dụng: 28 ngày kể từ mở nắp 28 ngày.  
 S.A. Alcon-Cabotargen B.V.  
 Rijswijk 2130 ZP, The Netherlands  
 \* 10 năm hiệu lực đăng ký của Novartis  
 © 2008, 2010, 2013, 2016 Novartis

**Alcon**  
**TobraDex**  
 Thuốc nhỏ tra mắt  
 3.5 g

H01ag :  
 28219-4 28219-6  
 56 10 5XVAL  
 34728219-6

**Alcon** PACKAGING

FILE NAME: 282196_VN_Tobradex_3,5g	COLORS: Process Black PANTONE 298 CV PANTONE 471 C DIE CUTTER
ARTIST: SCHEUDA1	ART REV: NA
	DATE: 23.12.2016 10:27
SPECIAL INSTRUCTIONS: See below	

**GLOBAL GRAPHICS BELGIUM**

SIZE: 13,5 x 62 mm	BARCODE: 282196	DATA MATRIX
FLUID: 62 x 43 mm		
MATERIAL: Aluminium Laminat Tin		

Adobe Illustrator CS5  
 Alcon BELGIUM  
 BECOP-00326  
 Mission V6

Alcon BELGIUM BECOP-00326	<b>Local Graphics</b> Ready for sending: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____
	The undersigned: _____ confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules. Please also carefully check: local barcodes if any, formula, shelflife if mentioned, storage conditions and trademarks. This proof is approved: _____ Signature and date: _____ <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> as is, waiting for M.O.H. approval. Customer requests: (do not order companion yet) <input type="checkbox"/> new proof.
	<b>Local Graphics</b> Final release: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____

## THÀNH PHẦN

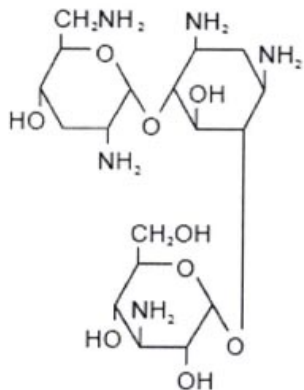
Mỗi gam thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX chứa

Hoạt chất: Tobramycin 0,3% (3mg) và Dexamethasone 0,1% (1mg).

Chất bảo quản: Chlorobutanol 0,5% (5mg)

Tá dược: Dầu khoáng chất (paraffin lỏng) và mỡ petrolatum trắng (parafin trắng mềm).

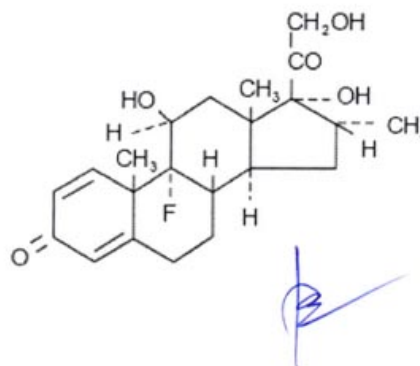
Cấu trúc hóa học của tobramycin và dexamethasone được trình bày dưới đây:



Tobramycin:

Công thức phân tử:  $C_{18}H_{37}N_5O_9$

Tên hóa học: O-3-Amino-3-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-1(1 $\rightarrow$ 4)-O-[(2,6-diamino-2,3,6-trideoxy- $\alpha$ -D-ribo-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6))-2-deoxy-L-streptamine



Dexamethasone:

Công thức phân tử:  $C_{22}H_{29}FO_5$

Tên hóa học: 9-Fluoro-11 $\beta$ , 17,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione.

## DẠNG BẢO CHẾ

Thuốc mỡ tra mắt vô trùng

Thuốc mỡ đồng nhất màu trắng đến trắng ngà.

## DƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

### Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược trị liệu: phối hợp thuốc chống viêm và kháng sinh, phối hợp corticosteroid và kháng sinh

Mã ATC: S01CA01

### Dexamethason

Dexamethason là một corticosteroid có hoạt tính chống viêm rõ rệt với hoạt tính mineralocorticoid thấp hơn so với các corticoid khác. Corticosteroid đạt hiệu quả chống viêm thông qua ức chế các phân tử kết dính tế bào nội mô mạch máu, cyclooxygenase I hoặc II và tác động cytokine. Các tác dụng này đạt đỉnh điểm với giảm sự di động của các chất trung gian tiền viêm và ức chế sự bám dính bạch cầu lưu thông vào lớp nội mô mạch máu, do đó ngăn ngừa sự di cư của chúng vào mô mắt bị viêm.

## Tobramycin

### Cơ chế tác dụng

Thuốc có chứa Tobramycin, một kháng sinh aminoglycoside diệt khuẩn nhanh. Tác dụng chủ yếu trên tế bào vi khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp và lắp ghép các chuỗi polypeptide ở ribosome.

### Cơ chế kháng thuốc

Sự kháng với tobramycin xảy ra bởi một số cơ chế khác nhau bao gồm: (1) thay đổi của các tiểu đơn vị ribosome trong tế bào vi khuẩn; (2) gây trở ngại với sự vận chuyển tobramycin vào trong tế bào và (3) bất hoạt tobramycin bằng hàng rào enzym adenyl hóa, phosphoryl hóa và acetyl hóa. Thông tin di truyền để sản xuất các enzym bất hoạt có thể được truyền qua các nhiễm sắc thể hoặc plasmid của vi khuẩn. Có thể xảy ra kháng chéo với các aminoglycosid khác.

### **Điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc**

Điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc và phổ tác dụng *in vitro* đưa ra dưới đây dựa trên đường sử dụng toàn thân. Những giá trị ngưỡng này có thể không được áp dụng vào việc sử dụng thuốc tại chỗ ở mắt vì nồng độ tại chỗ đạt được cao hơn và các trạng thái vật lý/ hóa học tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt tính của thuốc tại vị trí sử dụng. Tương ứng với EUCAST (Ủy ban về thử nghiệm độ nhạy cảm của Châu Âu), điểm xác định độ nhạy cảm (breakpoint) được xác định với tobramycin như sau:

- *Enterobacteriaceae* S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l
- *Pseudomonas spp.* S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Acinetobacter spp.* S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Staphylococcus spp.* S ≤ 1 mg/l, R > 1 mg/l
- Các loài không liên quan S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l

Các thông tin được liệt kê dưới đây chỉ cho phép đưa ra một hướng dẫn tương đối về độ nhạy của vi khuẩn với tobramycin trong chế phẩm này. Các loài vi khuẩn tìm thấy từ các nhiễm khuẩn phần ngoài của mắt như quan sát thấy trong các viêm kết mạc đều được thể hiện dưới đây.

Tần suất kháng thuốc có thể khác nhau giữa các vùng miền, thời điểm lấy mẫu và thông tin về tính kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là khi điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn nặng.

Khi cần phải xin ý kiến của chuyên gia tư vấn trong trường hợp đã biết tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương nhưng chưa xác định được tác dụng của tobramycin với một số loại nhiễm khuẩn.

### **CÁC LOÀI NHẠY CẢM THÔNG THƯỜNG**

#### Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

*Bacillus megaterium*

*Bacillus pumilus*

*Corynebacterium macginleyi*

*Corynebacterium pseudodiphtheriticum*

*Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin–MSSA)

*Staphylococcus haemolyticus* (nhạy cảm với methicillin –MSSH)

#### Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

*Acinetobacter junii*

*Acinetobacter ursingii*

*Citrobacter koseri*

*Escherichia coli*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Proteus mirabilis*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia liquifaciens* <https://trungtamthuoc.com/>  
**CÁC LOÀI CÓ THỂ CÓ SỰ ĐỀ KHÁNG THUỐC MẮC PHẢI**

*Acinetobacter baumannii*

*Bacillus cereus*

*Bacillus thuringiensis*

*Kocuria rhizophila*

*Staphylococcus aureus* (kháng methicillin-MRSA)

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus* (kháng methicillin- MRSH)

*Staphylococcus*, các loài coagulase dương tính khác.

*Serratia marcescens*

### **NHỮNG VI SINH VẬT VÓN ĐÃ KHÁNG THUỐC**

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

*Enterococcus faecalis*

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus sanguis*

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

*Haemophilus influenzae*

*Stenotrophomonas maltophilia*

Vi khuẩn kỵ khí

*Propionibacterium acnes*

### **Đặc tính dược động học**

#### **Dexamethason**

Sau khi nhỏ mắt hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX, sự hấp thu toàn thân của dexamethason thấp. Nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 220-888 pg/ml với giá trị  $C_{max}$  trung bình là  $555 \pm 217$  pg/ml (trung bình  $\pm$  độ lệch chuẩn sau khi nhỏ một giọt hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX vào mỗi mắt, 4 lần/ ngày, trong 2 ngày liên tiếp). Ở thỏ, nồng độ trong thủy dịch của dexamethason sau khi nhỏ mắt hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX được quan sát thấy sớm vào thời điểm 30 phút và đạt đỉnh lúc 60 phút với giá trị trung bình là  $69,4 \pm 21,6$  ng/ml ( $C_{max}$ ).

Sinh khả dụng đường uống của dexamethason ở người và bệnh nhân bình thường là từ 70-80%. Sau khi tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải toàn thân là 0,125 l/giờ/kg và thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 0,58 l/kg. Nửa đời thải trừ được báo cáo là 3-4 giờ nhưng ở nam giới kéo dài hơn một chút. Sự khác nhau quan sát thấy này không làm thay đổi độ thanh thải toàn thân nhưng tạo sự khác nhau trong thể tích phân bố và trọng lượng cơ thể. Sau khi dùng đường toàn thân, 2,6% thuốc được tìm thấy ở dạng không đổi trong nước tiểu, trong khi 60% liều dùng được tìm thấy ở dạng chất chuyển hóa 6-hydroxydexamethason và 5 - 10% được tìm thấy ở dạng chất chuyển hóa khác là 6 $\beta$ -hydroxy-20-dihydrodexamethason.

#### **Tobramycin**

Các nghiên cứu thực hiện với hỗn dịch thuốc nhỏ mắt TOBRADEX cho thấy sau khi nhỏ mắt, sự hấp thu toàn thân của tobramycin là thấp. Nồng độ huyết tương của tobramycin ở 9/12 bệnh nhân dùng một giọt hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX, 4 lần/ ngày, trong 2 ngày liên tiếp, nằm dưới giới hạn định lượng. Nồng độ cao nhất trong huyết tương khi dùng liều đơn là 0,25  $\mu$ g/ml được xác định lúc 1,5 giờ sau khi uống, thấp hơn 8 lần so với nồng độ tobramycin 2  $\mu$ g/ml -được biết là ngưỡng có nguy cơ gây độc trên thận.

Tobramycin thải trừ chủ yếu trong nước tiểu ở dạng không đổi qua lọc cầu thận. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2 giờ, với độ thanh thải 0,04 l/giờ/kg và thể tích phân bố là 0,26 l/kg. Tỷ lệ gắn protein huyết tương của tobramycin là dưới 10%. Sinh khả dụng đường uống là dưới 1%.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 tuýp 3,5g. <https://trungtamthuoc.com/>

### **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

Thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX chứa một kháng sinh - tobramycin và một corticosteroid - dexamethason.

Thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX 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 nặng 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 nặng 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* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), bao gồm các chủng kháng penicillin.
- Streptococci, bao gồm một số loài beta tan máu nhóm A, 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 influenzae* và *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, và *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) và một số loài *Neisseria*.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

#### **Liều dùng**

Tra một lượng nhỏ, khoảng ½ inch (1-1,5 cm) dải thuốc mỡ vào túi kết mạc của mắt cần điều trị 3 đến 4 lần mỗi ngày. Tần suất nhỏ thuốc cần được giảm dần khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện. Cần hết sức thận trọng để tránh ngừng điều trị đột ngột.

Thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX có thể được sử dụng trước khi đi ngủ kết hợp với hỗn dịch nhỏ mắt TOBRADEX dùng ban ngày. Khi bắt đầu không kê đơn quá 8g và không nên kê đơn lại 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*

Hiệu quả và độ an toàn của thuốc đã được xác lập ở trẻ trên 1 tuổi dùng thuốc trong 7 ngày để điều trị viêm phần ngoài mắt do vi khuẩn gây ra.

Có thể xem xét khả năng sử dụng thuốc cho các bệnh nhi cần phẫu thuật đục thủy tinh.

*Sử dụng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận*

Chưa thiết lập được tính an toàn và hiệu quả của thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX trên bệnh nhân suy gan hay suy thận.

#### **Cách dùng**

#### **CHỈ DÙNG TRA MẮT**

Để tránh tạt nhiễm vào đầu tuýp thuốc và mỡ, cần thận trọng không được để đầu tuýp thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc các bề mặt khác. Đóng chặt nắp tuýp thuốc khi không sử dụng.

Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút.

Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Quá mẫn cảm với tobramycin, dexamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Viêm giác mạc do Herpes simplex
- Bệnh đau bò, thủy đậu và những nhiễm virus khác ở giác mạc hoặc kết mạc
- Các bệnh do nấm của cấu trúc mắt

- <https://trungtamthuoc.com/>
- Nhiễm khuẩn mắt từ mắt.
  - Luôn luôn chống chỉ định thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX sau khi mổ lấy dị vật giác mạc không có biến chứng.

### **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

#### **KHÔNG ĐƯỢC TIÊM VÀO MẮT.**

- Có thể xảy ra hiện tượng mẫn cảm với các aminoglycoside dùng tại chỗ ở một số bệnh nhân. Nếu xảy ra quá mẫn, cần ngừng dùng thuốc.
- Có thể xảy ra mẫn cảm chéo với các aminoglycoside khác, nên xem xét đến khả năng các bệnh nhân mẫn cảm với các aminoglycoside tại chỗ và/ hoặc toàn thân khác cũng có thể mẫn cảm với tobramycin dùng tại chỗ.
- Đã xảy ra các phản ứng phụ nghiêm trọng bao gồm độc tính thần kinh, độc tính trên thính giác và thận trên những bệnh nhân điều trị với aminoglycoside đường toàn thân. Nên thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này và nên theo dõi tổng nồng độ trong huyết tương.
- Sử dụng các corticosteroid ở mắt kéo dài có thể dẫn đến tăng nhãn áp và/ hoặc glôcôm, với tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực và thị trường, và gây đục thủy tinh thể dưới bao sau. Nên theo dõi nhãn áp (IOP) định kỳ và thường xuyên cho bệnh nhân điều trị corticosteroid ở mắt kéo dài. Điều này đặc biệt quan trọng cho bệnh nhi vì nguy cơ tăng nhãn áp do dùng corticosteroid ở trẻ em có thể cao hơn và xảy ra sớm hơn so với người lớn.
- Nguy cơ tăng nhãn áp do dùng corticosteroid và/ hoặc đục thể thủy tinh tăng lên ở những bệnh nhân dễ nhiễm bệnh (ví dụ: bệnh đái tháo đường)
- Corticosteroid có thể làm giảm sức đề kháng và tạo điều kiện nhiễm khuẩn, nhiễm nấm hoặc vi rút và che lấp các dấu hiệu lâm sàng của bệnh.
- Cần cân nhắc đến khả năng bị nhiễm nấm ở những bệnh nhân bị loét giác mạc kéo dài và cần ngừng ngay liệu pháp điều trị bằng corticosteroid khi bị nhiễm nấm.
- Sử dụng dài ngày các kháng sinh như tobramycin có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các chủng vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị triệu chứng thích hợp.
- Corticosteroid dùng tại chỗ ở mắt có thể làm chậm sự hồi phục vết thương giác mạc. Đã biết việc dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tại chỗ cũng làm chậm hoặc trì hoãn sự phục hồi vết thương. Sử dụng đồng thời thuốc chống viêm không steroid và steroid tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ đối với vấn đề hồi phục vết thương (xem mục *Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác*).
- Với những bệnh làm mỏng giác mạc hoặc củng mạc, đã có gặp gây thủng các bộ phận đó sau khi dùng corticosteroid tại chỗ.
- Khi bắt buộc phải dùng nhiều thuốc hoặc khi có bất cứ quyết định lâm sàng nào, bệnh nhân cần được kiểm tra với sự hỗ trợ của các thiết bị phóng đại, như kính hiển vi đèn khe và nơi nhuộm huỳnh quang thích hợp.

### **KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ**

#### Khả năng sinh sản:

Chưa có đánh giá về ảnh hưởng của thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX trên khả năng sinh sản.

#### Thời kỳ mang thai

Dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt tobramycin hay dexamethason trên phụ nữ mang thai vẫn chưa có hoặc còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật với corticosteroid và tobramycin đường toàn thân cho thấy thuốc có độc tính trên sự sinh sản.

Không khuyến cáo dùng thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX trong thời gian mang thai.

#### Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ tobramycin và dexamethasone dùng tra mắt tại chỗ có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các corticosteroid và tobramycin đường toàn thân có bài tiết vào sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không được loại trừ.



Cần lượng giá lợi ích của việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tại chỗ để quyết định nên ngừng cho con bú hay ngừng hoặc tránh dùng thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX.

**ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn khác về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi tra mắt, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được phép lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

Sử dụng đồng thời steroid dùng tại chỗ với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ đối với vấn đề hồi phục vết thương giác mạc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**Bảng tóm tắt các phản ứng có hại**

Những phản ứng có hại sau đây đã được xác định qua các nghiên cứu lâm sàng và giám sát sau khi lưu hành. Các phản ứng có hại được phân loại theo quy ước như sau: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ), phổ biến ( $\geq 1/100$  đến  $<1/10$ ), không phổ biến ( $\geq 1/1.000$  đến  $<1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $<1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $<1/10.000$ ), hoặc chưa biết tần suất (không thể đánh giá tần suất từ những dữ liệu có sẵn; dữ liệu từ việc giám sát sau khi lưu hành). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Các phản ứng có hại
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Chưa biết tần suất:</i> quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Chưa biết tần suất:</i> chóng mặt, đau đầu
Rối loạn mắt	<i>Không phổ biến:</i> tăng áp lực nội nhãn, đau mắt, ngứa mắt, khó chịu ở mắt, kích ứng mắt. <i>Hiếm gặp:</i> viêm giác mạc, dị ứng mắt, nhìn mờ, khô mắt, xung huyết mắt <i>Chưa biết tần suất:</i> phù mí mắt, đỏ mí mắt, giãn đồng tử, tăng chảy nước mắt
Rối loạn tiêu hóa	<i>Hiếm gặp:</i> thay đổi vị giác <i>Chưa biết tần suất:</i> buồn nôn, khó chịu ở bụng
Rối loạn ở da và các mô dưới da	<i>Chưa biết tần suất:</i> ban da, sưng mắt, ngứa

**Mô tả riêng một số phản ứng có hại:**

Sử dụng các corticosteroid ở mắt kéo dài có thể dẫn đến tăng nhãn áp với khả năng tiến triển của glôcôm và tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực và thiếu hụt thị trường, gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và làm chậm sự phục hồi vết thương (*xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*)

Do thành phần corticosteroid, với những bệnh làm mỏng giác mạc hoặc củng mạc dễ có nguy cơ gây thủng các bộ phận đó đặc biệt sau thời gian dài điều trị (*xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*).

Đã xảy ra sự phát triển nhiễm trùng thứ phát sau khi dùng thuốc kết hợp chứa corticosteroid và kháng khuẩn. Các nhiễm nấm giác mạc đặc biệt dễ phát triển cùng với việc sử dụng corticosteroid kéo dài (*xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*).

Đã xảy ra các phản ứng phụ nghiêm trọng bao gồm độc tính thần kinh, độc tính trên thính giác và thận trên những bệnh nhân điều trị với tobramycin đường toàn thân (*xem mục cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*).

Ở một số bệnh nhân, có thể xảy ra mẫn cảm với các aminoglycoside dùng tại chỗ (*xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc*). Các phản ứng có hại thường gặp nhất với tobramycin dùng tại chỗ ở mắt là độc

tính tại chỗ ở mắt và quá mẫn, bao gồm ngứa và sưng mí mắt, đỏ kết mạc. Những phản ứng có hại này xảy ra ở < 4% bệnh nhân.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc QUÁ LIỀU**

Có thể rửa mắt với nước ấm khi bị quá liều thuốc mỡ tra mắt TOBRADEX.

Do đặc điểm của chế phẩm, không thấy độc tính khi tra mắt quá liều thuốc này hoặc khi nuốt nhầm một tuýp thuốc vào đường tiêu hóa.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC  
ĐỂ XA TÂM TAY VÀ TÂM NHÌN CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở 2°C đến 8°C.

**HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng sau khi mở nắp 28 ngày.

**SẢN XUẤT BỞI:**

**S.A. Alcon - Couvreur N.V**

**Rijksweg 14, 2870 Puurs , Bỉ**

**Alcon®**

Dựa trên TDOC-0011033 3.0, ngày 27/01/2014 và EET revised\_150507\_FINAL.

\* Nhân hiệu của Novartis

© XXXX Novartis



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Văn Hạnh*

