

TICOLDEX

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

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

TÊN THUỐC: Dung dịch nhỏ mắt TICOLDEX.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5 ml chứa

Thành phần hoạt chất

Dexamethason natri phosphat..... 5 mg

Cloramphenicol..... 20 mg

Thành phần tá dược

Thiomersal, natri tetraborat, acid boric, natri clorid, nước cất.

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc nhỏ mắt - Dung dịch trong suốt, không màu hoặc hơi ngà vàng, không mùi, vị đắng.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc dùng theo đơn của Bác sĩ theo các chỉ định sau:

- Viêm kết mạc do nhiễm khuẩn hoặc biến chứng.
- Viêm giác mạc không tổn thương.
- Viêm mống mắt.
- Bề tắc và nhiễm khuẩn ở lệ quản.
- Khử nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật mắt.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: Dùng theo chỉ dẫn của Bác sĩ hoặc theo liều trung bình sau:

Nhỏ vào mắt 1 - 2 giọt/lần. Ngày nhiều lần. Thời gian điều trị không quá 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bị dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Herpes giác mạc.
- Bệnh nấm mắt.
- Glaucom.
- Trẻ sơ sinh.
- Người bị bệnh thiếu máu bất sản.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

- Chỉ được dùng trong trường hợp thật cần thiết trong các nhiễm trùng do chủng nhạy cảm với cloramphenicol, không được phối hợp với một thuốc nhỏ mắt có chứa kháng sinh khác hoặc sulfamid.
- Nếu dùng điều trị lâu dài, cần phải theo dõi nhãn áp và độ trong của thủy tinh thể.
- Thuốc có chứa thiomersal làm chất bảo quản, vì vậy, có thể gây một số phản ứng dị ứng. Hãy báo cho Bác sĩ nếu có bất kỳ dị ứng nào xảy ra.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

* Thời kỳ mang thai

Không có báo cáo về ảnh hưởng đối với phụ nữ có thai khi dùng thuốc nhỏ mắt đối với dexamethason và cloramphenicol. Tuy nhiên, thuốc có thể qua được hàng rào nhau thai, vì vậy, tránh dùng TicolDEX trong thời kỳ mang thai.

* Thời kỳ cho con bú

Cloramphenicol vào được sữa mẹ, do đó, nếu người mẹ dùng thuốc thì nên ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, mắt tạm thời bị mờ hoặc rối loạn thị giác, cần đợi đến khi tầm nhìn rõ ràng trước khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Tránh dùng phối hợp TicolDEX với các loại thuốc tra mắt có chứa kháng sinh khác hoặc sulfamid.
- Nên thông báo cho Bác sĩ điều trị biết tất cả các thuốc đang sử dụng trước khi dùng bất cứ một loại thuốc nào khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Có thể gây kích thích tạm thời tại chỗ: Khó chịu, chảy nước mắt, nóng rát, sung huyết kết mạc.
- Có thể gây phản ứng nhạy cảm về da - kết mạc.
- Khi dùng lâu ngày: Tăng nhãn áp do dùng corticoid, đục thủy tinh thể, viêm kết mạc bề mặt, mồng lớp giác mạc, cườm.

- Trường hợp loét giác mạc hoặc cứng mạc, các chất corticoid có thể làm chậm quá trình lành sẹo và dễ gây bội nhiễm.

- Cloramphenicol có thể gây hội chứng suy tủy.

*** Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hàm lượng hoạt chất trong thuốc nhỏ mắt là nhỏ, vì vậy, việc quá liều khó có khả năng xảy ra. Nếu có kích ứng, đau, sưng tấy xảy ra sau khi nhỏ mắt, nên rửa mắt 15 phút. Nếu triệu chứng vẫn còn, cần xem xét lại điều trị.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Phối hợp dexamethason và kháng sinh.

Mã ATC: D07CB04

- Dexamethason natri phosphat là một ester vô cơ hòa tan của dexamethason. Là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng chống viêm và chống dị ứng. Dexamethason có tác dụng chống viêm mạnh hơn so với hydrocortison (khoảng 25 : 1) và prednisolon (khoảng 5 : 1).

- Cloramphenicol: Là kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên cả gram (-) và gram (+), cơ chế hoạt động là gắn vào ribosom của vi khuẩn và ức chế sinh tổng hợp protein ở giai đoạn sớm của vi khuẩn.

Cloramphenicol có hiệu lực đối với các loài vi khuẩn gây bệnh ở mắt là: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, các *Beta-haemolytic streptococci*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*. Tuy nhiên, có thể có sự đề kháng đối với cloramphenicol ở những loài này, vì vậy, cần dựa vào thông tin để kháng thuốc tại địa phương hoặc thử nghiệm nhạy cảm đối với thuốc.

Cloramphenicol không có tác dụng đối với *Enterobacteriaceae* và *Pseudomonas aeruginosa*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Dexamethason: Sau khi nhỏ mắt, thuốc hấp thu vào thủy dịch, giác mạc, mống mắt, màng mạch, võng mạc. Hấp thu toàn thân có xảy ra nhưng chỉ ý nghĩa khi ở liều cao. Thuốc phân bố chủ yếu ở gan, thận. Dexamethason natri phosphat nhanh chóng chuyển thành dexamethason trong tuần hoàn. Có đến 77 % dexamethason gắn với albumin. Thời gian bán thải trung bình của dexamethason là $3,6 \pm 0,9$ giờ. Thuốc thải trừ qua thận.

- Cloramphenicol: Sau khi nhỏ mắt, thuốc được hấp thu vào thủy dịch, từ đó xuất hiện trong hệ tuần hoàn. Cloramphenicol được tìm thấy trong dịch não tủy, nước bọt và nồng độ cao nhất tập trung ở gan và thận. Cloramphenicol cũng qua được hàng rào nhau thai và vào sữa mẹ.

Cloramphenicol thải trừ chủ yếu ở nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic và một phần nhỏ thải trừ qua mật và phân. Thời gian bán thải là 1,5 - 5 giờ, tăng ở bệnh nhân suy gan và trẻ sơ sinh từ 24 - 28 giờ.

DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- Không dùng thuốc quá 30 ngày sau khi mở nắp.

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng như: Vẩn đục, có vật lạ, nấm mốc...

- Không dùng quá liều chỉ định.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc đóng trong lọ nhựa 5 ml, hộp 1 lọ có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/2/2019

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127 Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc