

17/89 bsa

Actual Size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/.../12/.../13/...

Sterile 5 ml

R₁

Tobramycin & Dexamethasone Ophthalmic Solution

ALEMBIC ALEMTOB - D

Eye Drops



Alembic

Mfg. Lic. No. G-1080

BN : 1F3751001

M.D. : 05/11

E.D. : 04/13

ALEMBIC ALEMTOB - D

Composition
Tobramycin Sulfate U.S.P. eq. to Tobramycin 0.3% w/v
Dexamethasone Sodium Phosphate U.S.P. eq. to Dexamethasone 0.1% w/v
Benzalkonium Chloride N.F. 0.01% w/v (As preservative)
Sterile Aqueous base q.s.

Dosage: As directed by the Physician

Directions:
Use solution within one month after opening the vial.

Store below 30°C
Protected from Light

Warnings:
1) If irritation persists or increases, discontinue the use and consult the physician.
2) Do not touch the wall tip to any surface since this may contaminate the solution.

NOT FOR INJECTION
FOR EXTERNAL USE ONLY

Sterile 5 ml

R₂

Tobramycin & Dexamethasone Ophthalmic Solution

ALEMBIC ALEMTOB - D

Eye Drops



Alembic

Mfg. Lic. No. G-1080

BN : 1F3751001

M.D. : 05/11

E.D. : 04/13

Alembic Pharmaceuticals Ltd.		Barcode No. :
Product : Alemtob	Version : 0	Plant :
Country : Export	COLOUR	
Type : Carton	Pantone 248 C 100 %	
Size : 22 x 20 x 65mm (L x W x H)	Pantone 248 C 35 %	
Date : 17-08-2011	Black	
File :		



Enlarged by 200%

Actual Size

Sterile 5 ml

R₁

Tobramycin & Dexamethasone Ophthalmic Solution

ALEMBIC ALEMTOB - D

Eye Drops



Alembic

Mfg. Lic. No. G-1080

BN : 1F3751001

M.D. : 05/11

E.D. : 04/13



Sterile 5 ml

R₂

Tobramycin & Dexamethasone Ophthalmic Solution

ALEMBIC ALEMTOB - D

Eye Drops



Alembic

Mfg. Lic. No. G-1080

BN : 1F3751001

M.D. : 05/11

E.D. : 04/13

Marketed by :
Alembic Pharmaceuticals Ltd.
Alembic Road, Vadodra 390 003, India

Mfd. By Marck Biosciences Ltd.
876, Hariyala-387411, Gujarat, India

Alembic Pharmaceuticals Ltd.		Barcode No
Product : Alemtob	Version : 0	Plant :
Country : Export	COLOUR	
Type : Label	Pantone 248 C 100 %	
Size : 52 x 20mm (L x H)	Pantone 248 C 35 %	
Date : 17-08-2011	Black	
File :		



NHÂN PHỤ CỦA HỘP

Rx Thuốc bán theo đơn ALEMBIC ALEMTOP D
(Dung dịch nhỏ mắt Tobramycin & Dexamethason)



Mỗi lọ 5 ml chứa:

Tobramycin sulfat tương đương với

Tobramycin.....15 mg

Dexamethason natri phosphat tương đương với

Dexamethason phosphat.....5 mg

Benzalkonium chlorid (chất bảo quản)...0,5 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng để biết thêm chi tiết

Số lô SX, NSX, HD: Vui lòng xem Batch No., Mfg. Date, Exp. Date: trên hộp

Hộp 1 lọ x 5 ml

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK:

Tiêu chuẩn: NSX

Sản xuất bởi: **Marck Biosciences Ltd.**

876, NH no.8, Vill: Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda – 387411,

Gujarat, Ấn Độ.

Nhà nhập khẩu:

R_x Thuốc bán theo đơn

ALEMBIC ALEMTOB D

(Dung dịch nhỏ mắt Tobramycin và Dexamethason)

Thuốc nhỏ mắt

Thành phần

Mỗi lọ chứa:

Tobramycin sulfat tương đương với

Tobramycin.....15 mg

Dexamethason natri phosphat tương đương với

Dexamethason phosphat.....5 mg

Benzalkonium clorid.....0,5 mg

(Chất bảo quản)

Dung môi thân nước vô khuẩn vừa đủ

Tá dược: Natri sulfat, acid boric, natri borat, edetat dinatri, thioure, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

Dược lực học

Corticoid làm giảm đáp ứng viêm của nhiều loại tác nhân khác nhau và chúng có thể trì hoãn hay chậm lành vết thương. Vì corticoid có thể ức chế cơ chế đề kháng của cơ thể chống lại nhiễm trùng cho nên có thể sử dụng đồng thời với thuốc kháng khuẩn khi thấy rằng tác dụng ức chế đó có ý nghĩa quan trọng về mặt lâm sàng. Dexamethason là một loại corticoid mạnh.

Trong hỗn hợp bao gồm cả thành phần kháng sinh (tobramycin) để có tác dụng chống lại những vi khuẩn nhạy cảm. Những nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng tobramycin có tác dụng chống lại những vi khuẩn nhạy cảm của các loại vi khuẩn sau đây:

Các *Staphylococci*, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), kể cả những chủng đề kháng với penicillin.

Các *Streptococci*, bao gồm một số loại liên cầu tan máu nhóm A, vài chủng không tan máu và một vài chủng *Streptococcus pneumoniae*. *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Hemophilus influenzae* và một vài loại *Neisseria*.

Những nghiên cứu về tính nhạy cảm của vi khuẩn cho thấy rằng trong một vài trường hợp những vi khuẩn đề kháng với gentamicin vẫn còn nhạy cảm với tobramycin.

Dược động học

Tobramycin:

Những nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng tobramycin được hấp thu vào trong giác mạc khi sử dụng để nhỏ mắt. Khi sử dụng đường toàn thân ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải huyết tương xấp xỉ 2 giờ. Tobramycin được thải trừ gần như duy nhất bởi sự lọc cầu thận với một ít chuyển dạng sinh học nếu có.

Nồng độ huyết tương của Tobramycin sau 2 ngày dùng Alembic Alemtob D tại chỗ để nhỏ mắt đều thấp hơn giới hạn định lượng ở hầu hết người tình nguyện hoặc thấp ($\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$).

Dexamethason:

Khi sử dụng để nhỏ mắt, dexamethason được hấp thu vào trong mắt với nồng độ tối đa trong giác mạc và trong dịch thể đạt được trong vòng 1 – 2 giờ. Thời gian bán thải huyết tương của dexamethason xấp xỉ 3 giờ.

Dexamethason được thải trừ chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa. Dexamethason ít bị hấp thu toàn thân khi sử dụng Alembic Alemtob D tại chỗ để nhỏ mắt. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của dexamethason sau liều dùng tại chỗ cuối cùng đạt được trong khoảng 220 – 888 pg/ml (trung bình 555 ± 217 pg/ml) sau khi nhỏ một giọt thuốc nhỏ mắt Alembic Alemtob D vào mỗi mắt 4 lần/ngày trong hai ngày liên tiếp.

Chỉ định

Thuốc nhỏ mắt ALEMBIC ALEMTOB D được chỉ định cho những tình trạng viêm ở mắt có đáp ứng với steroid và có chỉ định dùng corticosteroid và khi có nhiễm khuẩn nông ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn mắt. Các loại steroid nhỏ mắt được chỉ định trong những tình trạng viêm kết mạc mi và kết mạc nhãn cầu, viêm kết mạc và bán phần trước nhãn cầu khi người ta chấp nhận nguy cơ vốn có của việc sử dụng steroid để nhằm giảm được phù nề và tình trạng viêm. Chúng cũng được chỉ định sử dụng trong trường hợp viêm màng bồ đào trước mạn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ hay bỏng nhiệt do dị vật.

Việc sử dụng một loại thuốc hỗn hợp có thành phần chống nhiễm trùng được chỉ định khi nguy cơ nhiễm khuẩn nông ở mắt cao hay khi thấy có khả năng hiện diện một số vi khuẩn nguy hiểm ở mắt. đặc biệt hoạt chất chống nhiễm khuẩn trong thành phần của thuốc này có hoạt tính chống lại những chủng vi khuẩn phổ biến ở mắt như sau: *Staphylococci*, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), kể cả những chủng đề kháng với penicillin. Các *Streptococci*, bao gồm một số loại liên cầu tan máu nhóm A, vài chủng không tan máu và một vài chủng *Streptococcus pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *E. aerogenes*, *P. mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *H. influenza* và *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một vài loại *Neisseria*.

Liều lượng và cách sử dụng

Nhỏ vào túi cùng kết mạc 1 hay 2 giọt mỗi 4-6 giờ. Trong 24 đến 48 giờ đầu có thể tăng liều lên đến 1 hay 2 giọt mỗi 2 giờ. Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có cải thiện các dấu hiệu lâm sàng. Thận trọng không nên ngưng điều trị quá sớm.

Chống chỉ định

Viêm biểu mô giác mạc do Herpes simplex (viêm giác mạc dạng cành cây), bệnh đậu bò, thủy đậu và nhiều bệnh khác của kết mạc và giác mạc do virus gây ra. Nhiễm Mycobacterium ở mắt. Bệnh do nấm gây ra ở các bộ phận của mắt. Quá mẫn với một số thành phần của thuốc.

Thận trọng

KHÔNG TIÊM VÀO MẮT

CHỈ DÙNG TẠI CHỖ ĐỂ NHỎ MẮT

Đối với một số bệnh nhân có thể xảy ra hiện tượng mẫn cảm với các loại aminoglycoside sử dụng tại chỗ. Ngưng thuốc nếu xảy ra phản ứng mẫn cảm.

Sử dụng steroid kéo dài có thể dẫn đến glaucom, kèm theo tổn thương thần kinh thị giác, khiếm khuyết thị lực và thị trường và đục thủy tinh thể dưới bao sau. Nên theo dõi nhãn áp một cách thường quy mặc dù biện pháp này khó thực hiện ở trẻ em và những bệnh nhân không hợp tác. Sử dụng thuốc dài ngày có thể làm giảm đáp ứng của cơ thể và vì vậy tăng nguy cơ nhiễm trùng thứ phát ở mắt. Trong trường hợp bệnh làm mỏng giác mạc hay củng mạc, đã có trường hợp thủng nhãn cầu khi sử dụng các steroid tại chỗ. Trong những bệnh nung mù cấp tính ở mắt, các steroid có thể che lấp dấu hiệu nhiễm trùng hay làm nặng thêm nhiễm trùng hiện có.

Nên đề phòng khả năng nhiễm nấm giác mạc sau khi sử dụng steroid kéo dài. Cũng như các chế phẩm kháng sinh khác, dùng thuốc này kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp. Khi cần kê toa nhiều lần, hay bất cứ khi nào khám lâm sàng thấy cần nên khám bệnh nhân với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại như đèn khe và khi cần nên nhuộm huỳnh quang.

Sự nhạy cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác xảy ra hay tồn tại kéo dài hay tăng lên, ngưng dùng thuốc và theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. Bệnh nhân nên được hướng dẫn tránh chạm đầu nhỏ giọt vào mắt, mi mắt, ngón tay hoặc bất kỳ bề mặt nào khác.

Khả năng gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản: không có nghiên cứu nào được kiểm tra để đánh giá khả năng gây ung thư, đột biến. Không có sự suy giảm khả năng sinh sản được ghi nhận ở những nghiên cứu sử dụng tobramycin tiêm dưới da cho chuột cống với liều 50 và 100 mg/kg/ngày.

Tương tác thuốc:

Không có tương tác đặc biệt nào được nghiên cứu.

Sử dụng trong lúc mang thai và cho con bú:

Cò thai:

Corticosteroid đã được nhận thấy gây quái thai ở những nghiên cứu trên động vật. Sử dụng dexamethason 0,1% để nhỏ mắt đã dẫn đến sự bất thường bào thai với tỉ lệ 15,6% và 32,3% ở hai nhóm thỏ mang thai. Bào thai chậm phát triển và tăng tỉ lệ tử vong đã được quan sát thấy trên chuột cống được điều trị mạn tính với dexamethason. Những nghiên cứu trên khả năng tái sản xuất được thực hiện trên chuột cống và thỏ với tobramycin dùng đường tiêm liều lên đến 100mg/kg/ngày đã cho thấy không có bằng chứng về sự suy giảm khả năng sinh sản và sự tổn hại cho bào thai. Không có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Alembic Alemtob D chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai.

Cho con bú

Corticosteroid sử dụng đường toàn thân được tìm thấy trong sữa mẹ và có thể làm ngăn cản sự phát triển, cản trở sự sản xuất của các nội tiết tố corticosteroid hoặc gây ra những tác dụng không mong muốn khác. Không biết việc sử dụng corticosteroid tại chỗ có đủ để dẫn đến sự hấp thu toàn thân và được tìm thấy trong sữa mẹ hay không. Vì có rất nhiều loại thuốc bài tiết qua sữa, do đó nên thận trọng khi Alembic Alemtob D được sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy

Không có những nghiên cứu về sự ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy. Như với bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào khác, sự nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu có sự nhìn mờ xảy ra bệnh nhân phải đợi cho đến khi nhìn rõ trở lại trước khi lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Đã xảy ra những tác dụng ngoại ý khi sử dụng những thuốc phối hợp steroid và kháng khuẩn, những phản ứng này có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do cả hỗn hợp. Chưa có số liệu chính xác về tần suất các tác dụng ngoại ý. Những tác dụng ngoại ý thường gặp nhất đối với tobramycin nhỏ mắt là những phản ứng độc tại chỗ đối với mắt và quá mẫn, bao gồm ngứa và phù mi mắt, và đỏ kết mạc. Những phản ứng này xảy ra chưa đến 4% số bệnh nhân. Những phản ứng tương tự có thể xảy ra với những kháng sinh aminoglycosid dùng tại chỗ khác. Những tác dụng ngoại ý khác chưa được báo cáo; tuy nhiên, nếu sử dụng đồng thời tobramycin tại chỗ ở mắt và

những kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycoside thì nên thận trọng theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh. Những phản ứng do thành phần steroid là: tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển đến glaucom, tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên; đục thủy tinh thể dưới bao sau; và chậm lành vết thương.

Nhiễm khuẩn thứ phát: nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc chứa steroid và kháng sinh. Nhiễm nấm ở giác mạc đặc biệt dễ xảy ra sau khi sử dụng steroid dài ngày. Khi đã điều trị bằng steroid phải xem xét khả năng nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

Nhiễm khuẩn thứ phát cũng xảy ra do giảm đáp ứng của cơ thể.

Lưu ý: Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý gặp phải trong quá trình điều trị.

Quá liều

Dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng do quá liều Alembic Alemtob D (viêm giác mạc có đốm, ban đỏ, tăng tiết nước mắt, phù và ngứa mi mắt) có thể tương tự như phản ứng phụ ở một số bệnh nhân.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng dung dịch này trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp lọ.

Quy cách đóng gói: Hộp gồm 1 lọ 5ml

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Độc kỹ hướng dẫn trước khi dùng
Giữ thuốc ngoài tầm với của trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

Sản xuất bởi

Marck Biosciences Ltd.

876, NH no.8, Vill: Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda - 387411, Gujarat, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh