

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC NHỎ MẮT

Polymax[®]

“ Để xa tầm tay trẻ em ”

“ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”

1. Thành phần: Cho 1 lọ 5 ml.

Thành phần dược chất:

Neomycin (dưới dạng neomycin sulfat)	32.500 UI
Dexamethason natri phosphat	2,5 mg
Naphazolin nitrat	2,5 mg
Riboflavin natri phosphat	0,05 mg

Thành phần tá dược: Thimerosal, Acid boric, Natri tetra borat, Natri clorid, Natri meta bisulfit, Tween 20, EDTA dinatri, Nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế: Dung dịch trong, màu vàng.

3. Chỉ định:

- Kháng viêm, kháng dị ứng phần trước nhãn cầu như: Viêm mí mắt, viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm túi lệ, viêm màng mắt, mắt đỏ do xung huyết.

- Nhiễm trùng mắt do chấn thương hoặc sau giải phẫu.

- Viêm mũi, sổ mũi, nghẹt mũi.

4. Cách dùng - Liều dùng:

- Mỗi lần nhỏ 2 - 3 giọt, 3 - 4 lần mỗi ngày, hoặc dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Không để đầu lọ thuốc chạm vào cơ thể khi sử dụng, đóng chặt nắp chai sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Nữ nhi dưới 6 tháng tuổi.

- Nhiễm nấm mắt, viêm loét giác mạc, tăng nhãn áp, glaucom góc đóng, người đeo kính áp tròng.

- Thủng màng nhĩ do nhiễm trùng hoặc chấn thương.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không dùng thuốc trong một thời gian dài và lặp lại nhiều lần. Nếu dùng trong một thời gian dài phải có ý kiến của bác sĩ.

- Không sử dụng thuốc sau khi mở nắp quá 2 tuần.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

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

- Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không dùng cùng lúc với:

- Thuốc chống đông.

- Không nên dùng cùng lúc với thuốc nhỏ mắt khác.

- Có thể gây dị ứng chéo với Gentamicin.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Kích thích thoáng qua ở mắt: Ngứa, sưng mí mắt và đỏ mắt.

- Cảm giác nóng rất khó chịu ở mắt.

Tác dụng không mong muốn toàn thân:

Thường gặp: ADR > 1/100.

Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.

Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.

Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.

Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rụng lông.

Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ợ, nấc, áp xe vô khuẩn.

Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

- Chưa có tài liệu nghiên cứu.

12. Đặc tính dược lực học:

- Neomycin sulfat: Kháng sinh diệt khuẩn thuộc nhóm aminoglycosid, có hoạt tính trên phần lớn các vi khuẩn Gram âm, Gram dương gây bệnh có liên quan đến giác mạc và tuyến lệ. Phổ kháng khuẩn bao gồm các loại thường nhạy cảm: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella*, *Enterobacter* và các loại thường đề kháng với kháng sinh như: *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*.

- Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến một số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

- Dexamethason được dùng uống, tiêm bắp, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi tại chỗ, để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật, hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp, điều trị ngăn ngừa dị ứng cấp tính tự khỏi, như phù thần kinh – mạch, hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mạn tính, như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh. Dùng dexamethason phải kết hợp với điều trị kháng sinh toàn thân và các biện pháp hỗ trợ khi cần.

- Dexamethason cũng được dùng tại chỗ để bôi vào kết mạc, ống tai ngoài hoặc niêm mạc mũi để điều trị triệu chứng viêm hay dị ứng ở ống tai ngoài hoặc mắt. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi bệnh nên cần xác định hoặc loại trừ nguyên nhân viêm, nếu có thể.

- Với liều tác dụng dược lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotrophin (ACTH), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết hormone corticosteroid nội sinh (gây suy vỏ tuyến thượng thận thứ phát). Nếu cần thiết phải điều trị bằng glucocorticoid lâu dài, chỉ dùng thuốc với liều thấp nhất có thể và thường chỉ dùng như một thuốc hỗ trợ cho điều trị khác. Khi ngừng liệu pháp toàn thân với liều dược lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi – yên – thượng thận được hồi phục.

- Naphazolin nitrat: Tác dụng chống xung huyết.

- Riboflavin không có tác dụng rõ ràng khi uống hoặc tiêm. Riboflavin được biến đổi thành 2 co – enzyme là flavin mononucleotid (FMN) và flavin adenine dinucleotid (FAD), là các dạng co – enzym hoạt động cần cho sự hô hấp của mô. Riboflavin cũng cần cho sự hoạt hóa pyridoxin, sự chuyển tryptophan thành niacin, và liên quan đến sự toàn vẹn của hồng cầu.

- Riboflavin ở dạng flavin nucleotid cần cho hệ thống vận chuyển điện tử và khi thiếu riboflavin, sẽ sản rậm da, chốc mép, khô nứt môi, viêm lưỡi và viêm miệng. Có thể có những triệu chứng về mắt như ngứa và rát bỏng, sợ ánh sáng và rối loạn phân bố mạch ở giác mạc. Một số triệu chứng này thực ra là biểu hiện của thiếu các vitamin khác, như pyridoxin hoặc acid nicotinic do các vitamin này không thực hiện được đúng chức năng của chúng khi thiếu riboflavin. Thiếu riboflavin có thể xảy ra cùng với thiếu các vitamin B, ví dụ như ở bệnh pellagra.

- Thiếu riboflavin có thể phát hiện bằng cách đo glutathion reductase và đo hoạt tính của enzyme này khi thêm FAD trên invitro. Thiếu riboflavin có thể xảy ra khi chế độ dinh dưỡng không đủ, hoặc bị kém hấp thu, nhưng không xảy ở những người khỏe ăn uống hợp lý. Thiếu riboflavin thường gặp nhất ở người nghiện rượu, người bệnh gan, ung thư, stress, nhiễm khuẩn, ốm lâu ngày, sốt, ỉa chảy, bỏng, chấn thương nặng, cắt bỏ dạ dày, trẻ em có lượng bilirubin huyết và người sử dụng một số thuốc gây thiếu hụt riboflavin.

13. Đặc tính dược động học:

- Neomycin sulfat hấp thu kém qua đường tiêu hóa, dùng tại chỗ để điều trị nhiễm trùng. Khi được hấp thu, thuốc sẽ được thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2 - 3 giờ.

- Dexamethason natri phosphat hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và ngay tại chỗ dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa mẹ. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời sinh học là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

- Naphazolin nitrat: Ngay tại chỗ dùng thuốc, sự co mạch cục bộ xảy ra trong vòng 10 phút và kéo dài 2 - 6 giờ, naphazolin nitrat có thể được hấp thu tạo ra tác động hệ thống. Chưa có thông tin về phân bố và thải trừ thuốc trên người.

- Riboflavin natri phosphat là một vitamin tan trong nước, hấp thu chủ yếu ở tá tràng, phân bố khắp các mô trong cơ thể, vào sữa mẹ và qua được nhau thai. Thải trừ qua thận và một phần qua đường tiêu hóa qua phân.

14. Quy cách đóng gói: Lọ 5 ml. Hộp 1 lọ

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH

4A Lò Lu – Phường Trường Thạnh – Q9 – TP.HCM.

ĐT: 028.37300167 – Fax: 028.37301103

Email : qmmediphar03@gmail.com - Web : www.qmmediphar.com