

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn hộp

Dung dịch thuốc nhỏ mắt

TITIMEX

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/...9/17



R_x Thuốc bán theo đơn

Dung dịch
thuốc nhỏ mắt

TITIMEX

Cloramphenicol
Dexamethason natri phosphat



HỘP 1 LỌ 5ml



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTT HẢI DƯƠNG
102, phố Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP Hải Dương,
tỉnh Hải Dương * ĐT/ Fax : 03203.853848

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

"Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày"

- Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
- Tiêu chuẩn: TCCS
- Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.



R_x Thuốc bán theo đơn

Dung dịch
thuốc nhỏ mắt

TITIMEX

Cloramphenicol
Dexamethason natri phosphat



HỘP 1 LỌ 5ml

- Thành phần: Mỗi lọ 5ml có chứa:
Cloramphenicol..... 20mg
Dexamethason natri phosphat..... 5mg
Tá dược: Thimerosal..... 0,1mg
Tá dược khác..... vừa đủ 5ml.
- Chỉ định:
- Viêm kết mạc, viêm giác mạc.
- Viêm màng mắt.
- Tắc và nhiễm khuẩn lệ quản.
- Khử nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật mắt.
- Liều dùng, cách dùng: Nhỏ mỗi lần 1-2 giọt, ngày 3-4 lần.



18001107

Số điện thoại liên hệ
Website: www.hopharma.vn

SDK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :



2. Mẫu nhãn trên lọ

R_x Thuốc bán theo đơn



Dung dịch
thuốc nhỏ mắt

TITIMEX
5ML

Thành phần:
Mỗi lọ 5ml có chứa:
Cloramphenicol..... 20mg
Dexamethason natri
phosphat..... 5mg
Tá dược: Thimerosal 0,1mg
Tá dược khác: Vừa đủ 5ml.
Bảo quản: Nơi khô ráo,
tránh ánh sáng trực tiếp,
nhiệt độ không quá 30°C.
Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTT HẢI DƯƠNG

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: TITIMEX

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc bán theo đơn

1. Thành phần, hàm lượng: Mỗi lọ 5 ml có chứa:

Cloramphenicol	20 mg
Dexamethason natri phosphat	5 mg
Tá dược: Acid boric, natri borat, thimerosal, natri clorid, nước để pha thuốc tiêm	vừa đủ 5 ml

2. Mô tả sản phẩm: Dung dịch thuốc nhỏ mắt trong suốt, màu trắng đến vàng nhạt, vị đắng.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml, kèm hướng dẫn sử dụng.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị:

- Viêm kết mạc, viêm giác mạc.
- Viêm mống mắt.
- Tắc và nhiễm khuẩn lệ quản.
- Khử nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật mắt.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Nhỏ mỗi lần 1-2 giọt, ngày 3-4 lần.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

7. Tác dụng không mong muốn:

- **Cloramphenicol:** Những tác dụng không mong muốn của cloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tủy xương, thường gây tử vong và có tần suất khoảng 1 trong 10000 ca điều trị. Độc tính với tủy xương xảy ra dưới 2 dạng: phụ

thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều. Những tác dụng không mong muốn về thần kinh phụ thuộc vào liều đôi khi có thể phục hồi.

Thường gặp

Da: Ngoại ban.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp

Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi.

Da: Mày đay.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hiếm gặp

Toàn thân: Nhức đầu.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo (với tỷ lệ 1/10000 - 1/40000).

Thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, lú lẫn.

Khác: Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi.

- Dexamethason:

Thường gặp

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

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

Điều trị kéo dài gây tăng áp lực trong mắt và giảm thị lực.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Không dùng đồng thời với những thuốc có thể gây suy giảm tủy xương.
- Không dùng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt có chứa kháng sinh khác hoặc sulfamid.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu quên không dùng thuốc một lần, dùng ngay khi nhớ ra và sau đó dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên thuốc một lần.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Quá liều Dexamethason gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

- Quá liều cloramphenicol có thể gây thiếu máu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt và hạ huyết áp. Xử trí bằng cách điều trị triệu chứng.

12. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo:

- Xử trí quá liều Dexamethason: Điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

- Xử trí quá liều Cloramphenicol: Điều trị triệu chứng.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

13.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Chỉ được dùng trong trường hợp thật cần thiết trong các nhiễm trùng do chủng nhạy cảm với cloramphenicol và không được phối hợp với thuốc nhỏ mắt có chứa kháng sinh khác hoặc sulfamid.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

- Không sử dụng kéo dài Cloramphenicol vì nó có thể làm tăng khả năng nhạy cảm và làm xuất hiện vi khuẩn đề kháng. Thời gian sử dụng không quá 5 ngày.

- Thận trọng trong các trường hợp rối loạn thị giác, đau nặng trong mắt, chứng sợ ánh sáng.

- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử viêm kết mạc, glaucom, hội chứng mắt khô, phẫu thuật mắt hay điều trị laser trong vòng 6 tháng trước, chấn thương mắt, đang sử dụng thuốc tra mắt khác, đang sử dụng kính áp tròng.

13.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

13.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Cần tham vấn bác sỹ khi đang dùng thuốc khác, hoặc khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

ĐT: 0320.3853848 Fax: 0320.3842398

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

PHẦN THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học

1.1. Dược lực học:

- Nhóm dược lý: Corticosteroid kết hợp với kháng sinh.
- Mã ATC: D07CB04
- Cloramphenicol là kháng sinh có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao. Cloramphenicol không có tác dụng đối với nấm. Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom.
- Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp. 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 tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã.
- Hiệu lực của thuốc nhỏ mắt Titimex là do sự kết hợp giữa một kháng sinh có tính kháng khuẩn phổ rộng là Cloramphenicol với một chất kháng viêm steroid có hoạt tính cao là dexamethason natri phosphat.

1.2. Dược động học:

- Sau khi dùng tại chỗ ở mắt, cloramphenicol được hấp thu vào thủy dịch. Những nghiên cứu ở người bệnh đục thể thủy tinh cho thấy mức độ hấp thu thay đổi theo dạng thuốc và số lần dùng

thuốc. Thử nghiệm trên động vật cho thấy cloramphenicol ngấm vào giác mạc hoàn toàn, và nồng độ hiệu quả về mặt điều trị đạt được trong thủy dịch sau khi nhỏ thuốc chỉ 15 đến 30 phút.

- Cloramphenicol phân bố rộng khắp phần lớn mô cơ thể và dịch, kể cả nước bọt, dịch cổ trướng, dịch màng phổi, hoạt dịch, thủy dịch và dịch kính. Nồng độ thuốc cao nhất trong gan và thận. Nồng độ trong dịch não - tủy bằng 21 - 50% nồng độ trong huyết tương ở người bệnh không bị viêm màng não và bằng 45 - 89% ở người bệnh bị viêm màng não. Cloramphenicol gắn kết khoảng 60% với protein huyết tương.

- Nửa đời huyết tương của cloramphenicol ở người lớn có chức năng gan và thận bình thường là 1,5 - 4,1 giờ. Nửa đời huyết tương của cloramphenicol kéo dài ở người bệnh có chức năng gan suy giảm. ở người bệnh có chức năng thận suy giảm, nửa đời huyết tương của cloramphenicol kéo dài không đáng kể.

- Cloramphenicol bị khử hoạt chủ yếu ở gan do glucuronyl transferase và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

- Dexamethason natri phosphat được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Trong vòng 10 đến 20 phút sau khi nhỏ 1 liều dexamethason natri phosphat vào mắt, thuốc này sẽ hiện diện với nồng độ cao ở kết mạc, giác mạc và tiền phòng.

- Thuốc liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. 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.

2. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.

2.1. Chỉ định:

Điều trị:

- Viêm kết mạc, viêm giác mạc.
- Viêm móng mắt.
- Tắc và nhiễm khuẩn lệ quản.
- Khử nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật mắt.

2.2. Liều dùng, cách dùng:

- Nhỏ mỗi lần 1-2 giọt, ngày 3-4 lần.

2.3. Chống chỉ định:

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

3. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

3.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Chỉ được dùng trong trường hợp thật cần thiết trong các nhiễm trùng do chủng nhạy cảm với cloramphenicol và không được phối hợp với thuốc nhỏ mắt có chứa kháng sinh khác hoặc sulfamid.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Không sử dụng kéo dài Cloramphenicol vì nó có thể làm tăng khả năng nhạy cảm và làm xuất hiện vi khuẩn đề kháng. Thời gian sử dụng không quá 5 ngày.
- Thận trọng trong các trường hợp rối loạn thị giác, đau nặng trong mắt, chứng sợ ánh sáng.
- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử viêm kết mạc, glaucom, hội chứng mắt khô, phẫu thuật mắt hay điều trị laser trong vòng 6 tháng trước, chấn thương mắt, đang sử dụng thuốc tra mắt khác, đang sử dụng kính áp tròng.

3.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

3.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

4. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Không dùng đồng thời với những thuốc có thể gây suy giảm tủy xương.
- Không dùng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt có chứa kháng sinh khác hoặc sulfamid.

5. Tác dụng không mong muốn:

- **Cloramphenicol:** Những tác dụng không mong muốn của cloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tủy xương, thường gây tử vong và có tần suất khoảng 1 trong 10000 ca điều trị. Độc tính với tủy xương xảy ra dưới 2 dạng: phụ thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều. Những tác dụng không mong muốn về thần kinh phụ thuộc vào liều đôi khi có thể phục hồi.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Da: Ngoại ban.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi.

Da: Mày đay.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Nhức đầu.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo (với tỷ lệ 1/10000 - 1/40000).

Thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, lú lẫn.

Khác: Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi.

- Dexamethason:

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 ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

Điều trị kéo dài gây tăng áp lực trong mắt và giảm thị lực.

6. Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều Dexamethason gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophyllin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

- Quá liều cloramphenicol có thể gây thiếu máu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt và hạ huyết áp. Xử trí bằng cách điều trị triệu chứng.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng