

MẪU HỘP THUỐC NHỎ MẮT TOBCOL

Kích thước của hộp : 2,8 cm x 7,0 cm x 2,8 cm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/02/2013



llh



Ngày 07 tháng 11 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*

MẪU NHÃN THUỐC NHỎ MẮT TOBCOL

Kích thước của nhãn: 6,4 cm x 1,8 cm



Ngày 20 tháng 03 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TOBCOL

Tobramycin 0,3%
Dung dịch nhỏ mắt

lebr

1. CÔNG THỨC : Cho 1 chai 5 ml

- Tobramycin 15 mg
- Tá dược: Natri phosphat monobasic NaH_2PO_4 , Natri phosphat dibasic Na_2HPO_4 , Dinatri editat, Nipagin, Nipasol, Natri clorid, Nước cất.

2. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ :

DƯỢC LỰC HỌC:

- Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid thu được từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces tenebrarius*. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Mặc dù cơ chế tác dụng chính xác chưa biết đầy đủ, nhưng có lẽ thuốc ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S của ribosom.
- **Phổ tác dụng:** Nhìn chung, tobramycin có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn Gram dương hiếu khí. Thuốc không có tác dụng với *Chlamydia*, nấm, virus và đa số các vi khuẩn yếm khí. In vitro, tobramycin thường tác dụng kém hơn gentamicin đối với 1 số vi khuẩn Gram âm bao gồm *E. coli* và *Serratia*. Nhưng tobramycin lại mạnh hơn gentamicin một chút đối với *Ps.aeruginosa* vốn nhạy cảm với cả hai loại thuốc này. Nhưng ở Việt Nam sự nhạy cảm của vi khuẩn này đối với thuốc đã thay đổi. Ở Việt Nam tobramycin có tác dụng tốt với *S. typhi*, nhất là ở miền Nam (100%), *S. flexner* (95%), *Proteus spp* (98%). Theo các số liệu ASTS năm 1999, các vi khuẩn đã tăng đề kháng tobramycin gồm có *E. coli* kháng tobramycin với tỷ lệ 27,8%, *Enterobacter* kháng tobramycin với tỷ lệ 35,4% và *Pseudomonas aeruginosa* kháng tobramycin với tỷ lệ 46,1%. Có sự kháng chéo giữa tobramycin và gentamicin nhưng có khoảng 10% các chủng kháng gentamicin còn nhạy cảm với tobramycin. Vì có tiềm năng độc tính với tai và thận, nên phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, thính giác và tiền đình.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc kém hấp thu qua niêm mạc.

3. CHỈ ĐỊNH :

Dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với Tobramycin gây ra như viêm mi mắt, viêm kết mạc, viêm túi lệ, viêm giác mạc...

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

5. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Do thuốc hấp thụ kém qua niêm mạc nên các tác dụng không mong muốn thường là:

Các phản ứng độc tính và quá mẫn tại chỗ như ngứa, sưng mi mắt và đỏ kết mạc; Tai:

Độc với tiền đình và ốc tai, đặc biệt ở người bệnh có chức năng thận suy giảm.

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

6. TƯƠNG TÁC THUỐC:



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

- Giống như gentamicin, nếu sử dụng đồng thời hoặc tiếp theo với các chất khác gây độc cơ quan thính giác và thận, có thể làm tăng tính độc của các aminoglycosid.
- Sử dụng đồng thời tobramycin với các chất chẹn thần kinh - cơ sẽ phong bế thần kinh - cơ và gây liệt hô hấp.
- Dùng kháng sinh beta - lactam (penicilin và cephalosporin) với tobramycin có thể gây mất hoạt tính lẫn nhau một cách đáng kể.

7. THẬN TRỌNG :

- Không nên sử dụng thuốc trong thời gian dài vì có thể gây bùng phát các vi khuẩn không nhạy cảm với Tobramycin.
- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

8. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Nên thận trọng khi sử dụng.

9. LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Cũng giống như tác dụng ngoại ý: Có các phản ứng độc tính và quá mẫn tại chỗ như ngứa, sưng mí mắt và đỏ kết mạc.

Xử trí: Nếu dùng quá liều và gặp phải tác dụng ngoại ý, dùng dung dịch nước muối sinh lý để rửa mắt.

11. LIỀU DÙNG :

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều thông thường: Nhỏ 1 giọt vào kết mạc, 4 giờ một lần khi bị nhiễm khuẩn nhẹ và vừa. Với nhiễm khuẩn nặng, nhỏ vào kết mạc 1 giọt, cứ 1 giờ một lần. Tiếp tục điều trị cho tới khi đỡ, sau đó giảm số lần nhỏ.

12. TRÌNH BÀY :

Hộp 01 chai 5 ml.

13. BẢO QUẢN :

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

14. HẠN DÙNG :

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chú ý: Chỉ sử dụng trong thời gian 15 ngày sau khi mở nắp.

Dược phẩm này có TOBCOL đạt theo TCCS.

- Để xa tầm tay trẻ em.m Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cái Lái, Quận 2, TP. HCM



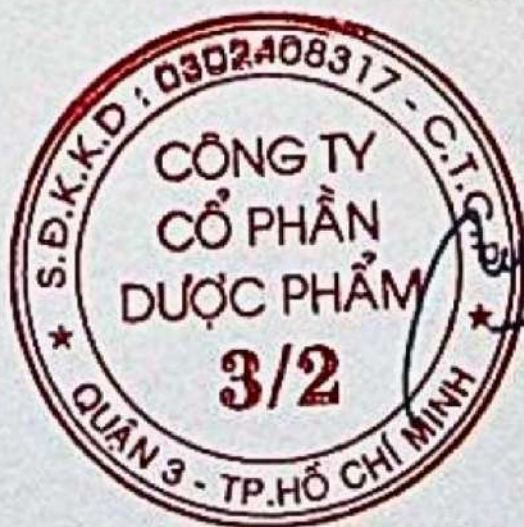
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770987 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 20 tháng 03 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*