

TOBETA

THUỐC NHỎ MẮT
VÔ TRÙNG

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, trong lọ kín ở nhiệt độ phòng không quá 30 độ C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Lọ thuốc đã mở nắp không sử dụng quá 15 ngày.

Tiêu chuẩn: TCCS.

**KHÔNG ĐƯỢC UỐNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



**Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH
MTV DƯỢC KHOA- TRƯỜNG
ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI.**

Địa chỉ: 13-15 Lê Thành Tông,
quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.

Điện thoại: 04.3933.2607

Website: http://dkpharma.vn

Tư vấn khách hàng:

093-666-8010/093-666-8020

TOBETA

Rx - Thuốc bán theo đơn

THUỐC NHỎ MẮT
VÔ TRÙNG

TOBETA

TOBRAMYCIN 15mg
BETAMETHASON NATRI
PHOSPHAT 5mg

5ML

Rx - Thuốc bán theo đơn

THUỐC NHỎ MẮT
VÔ TRÙNG

TOBETA

TOBRAMYCIN 15mg
BETAMETHASON NATRI
PHOSPHAT 5mg

5ML



Số đăng ký:

Số lô SX:

NSX:

HSD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / N / 2016

Thành phần cho 01 lọ 5ml:
Tobramycin (dưới dạng
Tobramycin sulfat) 15mg
Betamethasone Natri phosphat
..... 5mg

Tá dược: Acid citric, Natri hydroxyd, Natri chloride, Thimerosal, Nước cất vừa đủ 5ml.

Liều dùng, cách dùng:

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

Nhỏ vào mắt 1-2 giọt vào mỗi bên mắt sau mỗi 4-6 giờ. Trong 24-48 giờ đầu có thể tăng liều đến 1 hay 2 giọt mỗi 2 giờ. Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi các dấu hiệu lâm sàng được cải thiện. Thân trọng không nên ngừng điều trị quá sớm.

Không dùng quá 7-10 ngày.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO
ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

**Chỉ định, chống chỉ định và
các thông tin khác:**

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

QSH
XSN
XS 9 PS

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



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC KHOA
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI

Rx - Thuốc bán theo đơn
THUỐC NHỎ MẮT VÔ TRÙNG

TOBETA

TOBRAMYCIN
BETAMETHASON
5ML

Thành phần cho 01 lọ 5ml:
Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg
Betamethasone Natri phosphat 5mg
Tá dược: Acid citric, Natri hydroxyd, Natri chloride, Thimerosal, Nước cất vừa đủ 5ml.

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các thông tin khác:**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô ráo, trong lọ kín ở nhiệt độ bảo quản 30 độ C. Lọ thuốc đã mở nắp không sử dụng quá 15 ngày.



PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Trường Giang

VD-25996-16/157

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NHỎ MẮT TOBETA



Thành phần cho 01 lọ 5ml:

Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg

Betamethasone Natri phosphat 5mg

Tá dược: Acid citric, Natri hydroxyd, Natri chloride, Thimerosal, Nước cất vừa đủ 5ml

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt.

Được lực học:

- Betamethason là corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. Betamethason có tác dụng chính của corticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Corticoid làm giảm đáp ứng viêm đối với nhiều loại tác nhân khác nhau và chúng có thể trì hoãn hay làm chậm liền vết thương. Vì corticoid có thể ức chế cơ chế đề kháng của cơ thể chống lại nhiễm trùng nên có thể sử dụng đồng thời thuốc kháng khuẩn khi nào thấy rằng tác dụng ức chế đó có ý nghĩa quan trọng về mặt lâm sàng.

- Tobramycin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid. Phổ kháng khuẩn của Tobramycin như sau: Các chủng vi khuẩn nhạy cảm: *Staphylococci*, *Streptococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Enterobacter*, *Proteus morgani*, *Haemophilus aegypticus* (Koch-Weeks), *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria*, *Salmonella*, *Shigella*, *Serratia*.

Các đặc tính dược động học: Chưa có báo cáo.

Chỉ định:

- Điều trị tại chỗ cho những tình trạng viêm ở mắt có đáp ứng với Steroids và có chỉ định dùng Corticoid và khi có nhiễm khuẩn nặng ở mắt hay nguy cơ nhiễm khuẩn mắt.

- Việc sử dụng một loại thuốc hỗn hợp có thành phần chống nhiễm trùng được chỉ định khi có nguy cơ cao nhiễm khuẩn thông thường ở mắt do các chủng vi khuẩn nhạy cảm hay khi thấy có khả năng có sự hiện diện ở mắt một số vi khuẩn nguy hiểm nhạy cảm với Tobramycin.

Liều dùng, cách dùng: Dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi

- Nhỏ vào mắt 1-2 giọt vào mỗi bên mắt sau mỗi 4-6 giờ.

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

- Không dùng quá 7-10 ngày.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Thận trọng khi dùng thuốc:

Nên coi chừng khả năng nhiễm nấm giác mạc sau khi sử dụng Steroid kéo dài. Cũng giống như khi sử dụng các chế phẩm kháng sinh khác, dùng kéo dài có thể dẫn đến quá phát những vi khuẩn không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm nên bắt đầu điều trị thích hợp.

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 khuẩn *Mycobacterium* ở mắt. Bệnh do nấm gây ra ở các bộ phận của mắt.

- Quá mẫn với một thành phần của thuốc.

- Chống chỉ định sử dụng loại thuốc phối hợp này sau khi mổ lấy dị vật giác mạc không có biến chứng.

Tương tác thuốc:

Nếu sử dụng đồng thời Tobamycin tại chỗ ở mắt và những kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycosid sẽ tăng độc tính trên cơ quan thính giác và thận. Vì vậy nên thận trọng theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Trong những nghiên cứu ở loài vật cho thấy Corticosteroid có khả năng gây quái thai. Tobramycin tập trung ở thận thai nhi và đã được chứng minh gây di chứng bẩm sinh cả hai bên tai không hồi phục. Do đó chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ thai nghén nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai.

Tobramycin được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Dexamethasone vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Do đó cần cân nhắc giữa việc ngừng sử dụng thuốc hay ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Cũng giống như với các thuốc nhỏ mắt khác, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ lại rồi mới được phép tiếp tục lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp đối với Tobramycin nhỏ mắt là những phản ứng độc tại chỗ với mắt và quá mẫn bao gồm ngứa, phù mi mắt và đỏ kết mạc.

Những phản ứng do thành phần Steroid là: Tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển đến Glaucome, tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên, chậm liền vết thương.

Như các chế phẩm có chứa corticoid khác, sử dụng lâu dài có nguy cơ gây đục thủy tinh thể, bội nhiễm nấm, virus và nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn thứ phát:

Nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc phối hợp 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 xét khả năng xâm nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng tương tự như khi gặp tác dụng phụ của thuốc. Cần giảm liều hoặc ngưng thuốc nếu cần thiết

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, trong lọ kín ở nhiệt độ phòng không quá 30 độ C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Lọ thuốc đã mở nắp không sử dụng quá 15 ngày.

Tiêu chuẩn: TCCS

CHÚ Ý:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

DK Pharma
TRƯỜNG ĐẠI HỌC, TRƯỜNG HÀ NỘI



NHÀ SẢN XUẤT
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC KHOA - TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
Địa chỉ: 13-15, Lê Thánh Tông, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.
Điện thoại: 04.3933.2607 | Website: <http://dkpharma.vn>
Tư vấn khách hàng: 093-666-8010 / 093-666-8020