

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

Lần đầu: 27/12/2013

llh

Hộp Tobradico-D
Kích thước: 28x28x67mm

Nhãn Tobradico-D
Kích thước: 18x63mm

Tobradico-D
Thuốc nhỏ mắt

Rx - Thuốc bán theo đơn (5ml)

Thuốc nhỏ mắt
Tobradico-D

Thành phần cho 5ml:
Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfate)15mg
Dexamethasone Phosphat (dưới dạng Dexamethasone Natri phosphate)5mg
Ta được: Acid citric, Natri citrate, Natri chloride, Thimerosal, Nước cất vừa đủ5ml

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt

Bảo quản:
Nơi khô mát, ở trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C
Lọ thuốc đã mở nắp không dùng quá 15 ngày

Chỉ định, liều dùng và cách dùng. Chống chỉ định. Thận trọng. Các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

GMP - WHO

Tobradico-D
Thuốc nhỏ mắt

Rx - Thuốc bán theo đơn (5ml)

Thuốc nhỏ mắt
Tobradico-D

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

Chú ý: KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HSD:

Nhà phân phối:
Công ty Cổ phần Dược Hàoicos
Địa chỉ: 22C Lê 12 KĐT M Định Công,
Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT: 043.6400.549 / Fax: 043.6400.548

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH MTV Dược Khoa
Trường ĐH Dược HN
Địa chỉ: 13-15 Lê Thành Tông,
Phan Chu Trinh, Hoàn Kiếm, Hà Nội
ĐT: (84-8) 3933.5956 Fax: (84-4) 3933.2607

GMP - WHO



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Trường Giang

Toa Tobradico-D
Kích thước: 80x170 mm

Thuốc nhỏ mắt

Tobradico-D

5ml

Rx - Thuốc bán theo đơn

Thành phần cho 01 lọ 5ml:

Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfate).....15mg
Dexamethasone Phosphat (dưới dạng Dexamethasone Natri phosphate).....5mg
Tá dược: Acid citric, Natri citrate, Natri chloride,
Thimerosal, Nước cất vừa đủ.....5ml

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt

Quy cách đóng gói: Hộp 01 lọ 5ml

Dược lực học:

Dexamethasone là một loại corticoid mạnh. Corticoid làm giảm đáp ứng viêm đối với nhiều loại tác nhân khác nhau và chúng có thể trị 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 morganii*, *Haemophilus aegypticus* (Koch-Weeks), *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria*, *Salmonella*, *Shigella*, *Serratia*

Dược động học: Dexamethasone 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. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa.

Chỉ định:

- Điều trị tại chỗ cho những tình trạng viêm ở mắt do 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 theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Liều dùng cho người lớn và trẻ em.

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.

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.

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.

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 Corticoid có khả năng gây quái thai. Tobramycin tập trung ở thận thai nhi và đã được chứng minh gây diếc 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

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 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: Nơi khô mát, ở trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C
Lọ thuốc đã mở nắp không dùng quá 15 ngày

ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Chú ý: KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Tiêu chuẩn: TCCS
SBK:



Nhà phân phối:
Công ty Cổ phần Dược Haidico
Địa chỉ: 22C Lê 12 Xóm Đình Công, Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT: 043.6490 549 | Fax: 043.6490 548

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH MTV Dược Khoa - Trường ĐH Dược HN
Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Phan Chu Trinh,
Hoàn Kiếm, Hà Nội
ĐT: (04-4) 3933 5956 * Fax: (04-4) 3933 2607



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Trường Giang

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh