



	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 2 tháng 1 năm 2015 TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Tobramycin 0,3 %	
KÍCH THƯỚC	Hộp (30 x 30 x 63)mm Vĩ: (65 x 20)mm	
MÀU SẮC	C:75 M:0 Y:100 K:0 C:100 M:96 Y:27 K:12	DS. Lê Văn Ninh

R_x thuốc kê đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%

THÀNH PHẦN:

Cho 1 lọ x 5 ml:

Tobramycin sulfat tương ứng Tobramycin	15 mg
Tá dược	vừa đủ 5 ml
(Tá dược gồm: Benzalkonium clorid, dinatri edetat dihydrat, acid citric, natri citrat, nước cất để pha thuốc tiêm)	

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 5 ml.

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 được biết đầy đủ. Nhưng có lẽ thuốc ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S của ribosom.

- Hoạt lực kháng khuẩn của Tobramycin tác dụng nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí, và một số vi khuẩn Gram dương hiếu khí. Thuốc không có tác dụng đối với *Chlamydia*, nấm, virus và đa số các vi khuẩn yếm khí.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tobramycin hấp thu kém qua giác mạc và kết mạc. Khi nhỏ mắt dung dịch Tobramycin 0,3%, sự phơi nhiễm toàn thân rất thấp.

Tobramycin được thải trừ nhanh và nhiều qua nước tiểu nhờ lọc ở cầu thận chủ yếu dưới dạng thuốc không đổi. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 2 giờ và độ thanh thải 0,04L/h/kg, thể tích phân bố khoảng 0,26L/kg. Tobramycin ít liên kết với protein huyết tương, khoảng dưới 10%. Sinh khả dụng của Tobramycin theo đường uống rất thấp (<1%)

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm trùng bên ngoài nhãn cầu và các phần phụ của mắt do những vi khuẩn nhạy cảm với Tobramycin. Khi dùng nên theo dõi đáp ứng của vi khuẩn đối với liệu pháp kháng sinh tại chỗ một cách thích đáng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Như đối với các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài có thể gây bùng phát các vi khuẩn không nhạy cảm với Tobramycin, kể cả nấm. Nếu có bội nhiễm xảy ra, cần thay đổi trị liệu cho thích hợp.



- Không được sờ vào đầu nhỏ thuốc vì như thế sẽ làm nhiễm bẩn thuốc bên trong.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- *Thời kỳ mang thai:* Chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

- *Thời kỳ đang cho con bú:* Có thể xảy ra những tác dụng không mong muốn trên trẻ bú mẹ. Vì thế cần ngừng cho bú hay ngừng sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp nhất các phản ứng độc tính và quá mẫn cảm tại chỗ như ngứa, sưng mí mắt và đỏ kết mạc (Các phản ứng này xảy ra không tới 3% các trường hợp).

"Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có thông tin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Thuốc dùng để nhỏ trực tiếp vào mắt.

Liều dùng:

- Trong các nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình nhỏ 1 - 2 giọt/lần, 4 giờ 1 lần.

- Trong các nhiễm khuẩn nặng nhỏ 1 - 2 giọt/lần, cứ mỗi giờ 1 lần cho đến khi có cải thiện, sau đó giảm dần số lần dùng thuốc trước khi ngưng hẳn.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng của quá liều: có thể giống các tác dụng không mong muốn.

- Trong trường hợp quá liều tại chỗ do dung dịch nhỏ mắt Tobramycin có thể rửa mắt bằng nước.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong vòng 1 tháng kể từ khi mở nắp lần đầu.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN:

Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 - Trần Phú - TP Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852691 - Fax: (037) 3724853



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

2



Ngày tháng năm 2015

K. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Lê Văn Ninh