



TrungTamThuoc.com

Rối loạn da và tổ chức dưới da	Không phổ biến: mảy dầy, viêm da, bạch bì, ngứa, khô da
--------------------------------	---

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng bất lợi thường được báo cáo nhất là sưng huyết mắt và khô chịu ở mắt, xảy ra ở khoảng 1,4% và 1,2% bệnh nhân.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm độc tính trên thần kinh, độc tính trên tai và thận đã xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng tobramycin đường toàn thân (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc).

Nhạy cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Cần chú ý theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng thuốc nhỏ mắt tobramycin đồng thời với các kháng sinh aminoglycosid đường toàn thân (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc).

Các phản ứng bất lợi được xác định từ các giám sát sau khi lưu hành được liệt kê sau đây. Không thể ước tính tần suất từ những dữ liệu có sẵn.

Phân loại hệ thống cơ quan	Những phản ứng bất lợi
Rối loạn tại mắt	Dị ứng tại mắt, ngứa mắt, ngứa mi
Rối loạn tại da và tổ chức dưới da	Phát ban

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Bao gồm cả các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng này.

QUÁ LIỀU

Do đặc điểm của dạng bào chế này, không thấy độc tính khi nhỏ mắt quá liều thuốc này hoặc khi uống nhầm một lọ thuốc vào đường tiêu hóa. Các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của quá liều thuốc nhỏ mắt TOBREX (viêm giác mạc có đốm, ban đỏ, tăng chảy nước mắt, phù nề và ngứa mi mắt) có thể tương tự như các phản ứng bất lợi gặp ở một số bệnh nhân.

Khí nhỏ mắt quá liều thuốc nhỏ mắt TOBREX có thể rửa mắt dưới vòi nước ấm sạch để loại bỏ thuốc.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

CHỈ DÙNG ĐỂ NHỎ MẮT

ĐỂ XA TÀM TAY VÀ TÀM NHÌN CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Đóng chặt nắp tuýp thuốc.

Vứt bỏ tuýp thuốc sau khi đã mở nắp 28 ngày.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

SẢN XUẤT BỞI

Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra 58, 08320 El Masnou,
Barcelona, Tây Ban Nha.



a Novartis company

Điện thoại P&R EET chính sửa ngày 280615 (phù hợp với DCSITDOC-0010189 v4.0, ngày 31 tháng 5 năm 2013)

TOBON 0615-4.0/310513.

* nhãn hiệu của Novartis

© 2009, 2016 Novartis

666421

CÁC LOÀI CÓ THỂ CÓ SỰ ĐỀ KHÁNG THUỐC MẮC PHẢI

Acinetobacter baumannii
Bacillus cereus
Bacillus thuringiensis
Kocuria rhizophila
Staphylococcus aureus (đề kháng methicillin - MRSA)
Staphylococcus haemolyticus (đề kháng methicillin - MRSA)
Staphylococcus, các chủng coagulase âm tính khác
Serratia marcescens

CÁC VI KHUẨN VỐN ĐÃ KHÁNG THUỐC

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis
Streptococcus mitis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus sanguis
Chryseobacterium indologenes

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Haemophilus influenzae
Stenotrophomonas maltophilia

Vi khuẩn kỵ khí

Propionibacterium acnes

Các nghiên cứu về độ nhạy cảm của vi khuẩn chứng minh rằng trong một số trường hợp, vi khuẩn kháng gentamicin vẫn nhạy cảm với tobramycin.

Mối tương quan dược lực - dược động học (PK/PD)

Tương quan cụ thể được lợi dược động học của thuốc mỡ tra mắt TOBREX* vẫn chưa được thiết lập. Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã cho thấy tobramycin có tác dụng kéo dài sau tác dụng kháng sinh, ức chế sự phát triển của vi khuẩn mặc dù nồng độ trong huyết thanh thấp.

Các nghiên cứu đường dùng toàn thân đã báo cáo nồng độ thuốc tối đa cao hơn khi dùng một lần một ngày so với khi dùng thuốc nhiều lần trong ngày. Tuy nhiên, các bằng chứng hiện tại gợi ý rằng hiệu quả của việc dùng liều toàn thân một lần một ngày tương đương khi dùng thuốc nhiều lần trong ngày. Tobramycin cho thấy khả năng diệt khuẩn phụ thuộc nồng độ kháng sinh và hiệu quả hơn với sự gia tăng nồng độ kháng sinh cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) hoặc nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MBC).

Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng

Dữ liệu an toàn tổng hợp từ các nghiên cứu dược lực học lâm sàng được trình bày ở mục Các tác dụng không mong muốn.

Đặc tính dược động học

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 0,04 L/h/kg, thể tích phân bố khoảng 0,26 L/kg. Tobramycin ít liên kết với protein huyết tương, khoảng dưới 10%. Sinh khả dụng của tobramycin theo đường uống rất thấp (<1%).

Dữ liệu tiền lâm sàng

Hiệu quả trong các nghiên cứu tiền lâm sàng chỉ được quan sát với mức liều vượt quá mức liều tối đa sử dụng trên người cho thấy ít liên quan đến sử dụng trên lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 hoặc 3 hộp thuốc chứa 3,5 g thuốc mỡ.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ tra mắt TOBREX có chứa tobramycin, một kháng sinh nhóm aminoglycosid tan trong nước có hoạt tính kháng khuẩn rộng chống lại các vi khuẩn gram âm và gram dương gây bệnh ở mắt.

Thuốc mỡ tra mắt TOBREX là một kháng sinh tại chỗ chỉ định trong điều trị những nhiễm trùng ngoài nhãn cầu và các phần phụ của mắt gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm. Khi dùng thuốc mỡ tra mắt, nên theo dõi đáp ứng của vi khuẩn đối với liệu pháp kháng sinh tại chỗ một cách thích đáng. Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy tobramycin an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho trẻ em.



Rx

TOBREX* Eye Ointment
Tobramycin 0,3%
Thuốc mỡ tra mắt vô trùng

Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Tobramycin 0,3% (3 mg/ml);

Tá dược:

Chất bảo quản: Chlorobutanol khan 0,5% (5 mg/ml).

Các tá dược khác: Dầu khoáng (paraffin lỏng), mỡ từ dầu mỡ trắng (Vaseline).

DẠNG BẢO CHẾ

Thuốc mỡ tra mắt vô trùng. Thuốc mỡ đồng nhất màu trắng đến trắng ngà.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: chống nhiễm khuẩn, kháng sinh. Mã ATC: S01A A12.

Cơ chế tác dụng

Tobramycin thuộc nhóm kháng sinh aminoglycosid có hoạt lực mạnh, phổ kháng khuẩn rộng, tác dụng nhanh. Thuốc tác động trên tế bào vi khuẩn chủ yếu thông qua ức chế sự tổng hợp và lắp ghép các chuỗi polypeptid ở ribosom.

Cơ chế đề kháng

Đề kháng với tobramycin xảy ra bởi một số cơ chế khác nhau bao gồm (1) thay đổi của các tiểu đơn vị ribosom trong tế bào vi khuẩn; (2) can thiệp tới sự vận chuyển của tobramycin vào tế bào và (3) bất hoạt tobramycin bằng sự tham gia của enzym biến đổi nhóm adenyl, phosphoryl và acetyl. Thông tin di truyền để sản xuất các enzym bất hoạt có thể được thực hiện trên các nhiễm sắc thể của vi khuẩn hoặc trên plasmid. Có thể có đề kháng chéo với các aminoglycosid khác.

Điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc

Điểm xác định độ nhạy cảm với thuốc và phổ thử nghiệm (*in vitro*) sau đây dựa trên đường dùng toàn thân. Các giá trị giới hạn này có thể không áp dụng đối với thuốc khô mắt tại chỗ do nồng độ thuốc tại chỗ cao hơn và điều kiện sinh lý hóa tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thuốc tại vị trí nhỏ. Điểm xác định độ nhạy cảm (breakpoint) đối với tobramycin được xác định dưới đây phù hợp với EUCAST (Ủy ban về thử nghiệm độ nhạy cảm của Châu Âu).

• <i>Enterobacteriaceae</i>	S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l
• <i>Pseudomonas spp.</i>	S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
• <i>Acinetobacter spp.</i>	S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
• <i>Staphylococcus spp.</i>	S ≤ 1 mg/l, R > 1 mg/l
• Các loài không liên quan	S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l

Hiệu quả lâm sàng chống lại các vi khuẩn gây bệnh cụ thể

Thông tin ở đây chỉ hướng dẫn tương đối về độ nhạy của vi khuẩn với tobramycin trong chế phẩm này. Các chủng vi khuẩn được thu thập từ những nhiễm khuẩn ngoài của mắt như quan sát thấy ở viêm kết mạc được thể hiện dưới đây.

Tần suất kháng thuốc có thể khác nhau giữa các vùng miền, thời điểm lấy mẫu và thông tin về tính kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là khi điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn nặng.

Khi cần phải xin ý kiến của chuyên gia tư vấn trong trường hợp đã biết tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương nhưng chưa xác định được tác dụng của tobramycin với một số loại nhiễm khuẩn.

CÁC LOẠI VI KHUẨN NHAY CẢM THÔNG THƯỜNG

Vi khuẩn gram dương hiếu khí

Bacillus megaterium
Bacillus pumilus
Corynebacterium macginleyi
Corynebacterium pseudodiphtheriticum
Kocuria kristinae
Staphylococcus aureus (nhạy cảm methicillin - MSSA)
Staphylococcus epidermidis (coagulase dương tính và âm tính)
Staphylococcus haemolyticus (nhạy cảm methicillin - MSSH)
Streptococci (bao gồm một số loài thuộc beta tan huyết nhóm A, một số loài không tan huyết và một số loài *Streptococcus pneumoniae*)

Vi khuẩn gram âm hiếu khí

Acinetobacter calcoaceticus
Acinetobacter junii
Acinetobacter ursingii
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Escherichia coli
H. aegyptius
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Moraxella lacunata
Moraxella osloensis
Morganella morganii
Một số loài *Neisseria*
Proteus mirabilis
Hầu hết các dòng *Proteus vulgaris*
Pseudomonas aeruginosa
Serratia liquefaciens

Hoạt tính kháng khuẩn chống lại các vi khuẩn gây bệnh khác