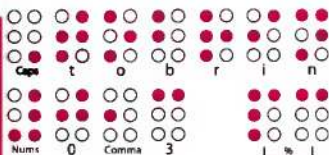




braille reads:-
Tobrin
0,3%



Tobramycin 3mg/ml -, Bottle Carton, Vietnam



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

approved for print/date

item no: AAAH7439

print proof no: 3

origination date: 05.03.2015

originated by: KM

revision date: 17.03.2015

revised by: KM

supplier: Balkanpharma Razgrad AD

dimensions: 35x35x85 mm

pharmacode:

min pt size: 6pt

Technical Approval

date sent: 05.03.2015

technically app. date:

colours/plates

1. black
2. pms 877
3. pms 2915
4. pms 347

Non Printing Colours

1. Profile
2. Varnish/Text Free
3. Braille

MA



Tobramycin 3mg/ml -, Bottle Label, Vietnam



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

approved for print/date

item no: AAAH7440

print proof no: 4

origination date: 05.03.2015

originated by: KM

revision date: 12.03.2015

revised by: KM

supplier: Balkanpharma Razgrad AD

dimensions: 55x22 mm

pharmacode:

min pt size: 5pt

Technical Approval

date sent: 05.03.2015

technically app. date:

colours/plates

- 1. black
- 2. pms 877
- 3. pms 2915
- 4. pms 347

Non Printing Colours

- 1. Profile



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

Dung dịch thuốc nhỏ mắt
TOBRIN® 0.3 %
Tobramycin

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

- Giữ tờ hướng dẫn này vì bạn có thể cần phải đọc nó một lần nữa.
- Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sỹ của bạn.
- Thuốc này đã được kê đơn cho bạn. Do đó bạn không nên đưa thuốc này cho những người khác sử dụng vì nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi các triệu chứng bệnh của họ cũng giống như bệnh của bạn.
- Nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, xin vui lòng báo cho bác sỹ của bạn.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA TOBRIN 0.3%

Hoạt chất: Trong 1 ml dung dịch nhỏ mắt chứa tobramycin sulfate 4,58 mg tương đương với 3 mg tobramycin.

Tá dược: benzalkonium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dodecahydrate, natri chloride, hydroxyethylcellulose và nước đề pha tiêm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch thuốc nhỏ mắt, trong suốt, không màu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Lọ nhựa trắng thể tích 5 ml, có thêm dụng cụ để nhỏ thuốc.

Một lọ trong một hộp carton với tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC NHỎ MẮT TOBRIN 0.3% DÙNG CHO BỆNH GÌ

Tobrin 0.3% dùng điều trị viêm kết mạc, viêm mí mắt gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với tobramycin ở người lớn và trẻ em trên 1 tuổi.

NÊN DÙNG TOBRIN 0.3% NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng:

Để tránh hấp thu toàn thân, sau khi nhỏ mắt phải tiếp tục nhắm mí mắt, và dùng ngón tay ấn chặn ống lệ nằm ở góc trong của mắt trong vòng 2 phút.

Để tránh lây nhiễm khuẩn, không được đề chạm đầu nhỏ giọt của lọ thuốc với mí mắt, các khu vực xung quanh hoặc bề mặt khác.

Nên đóng nắp lọ ngay sau khi sử dụng.

Trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc nhãn khoa khác nên dùng cách khoảng 5-10 phút giữa chúng.

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc với liều lượng chính xác như ghi trong tờ thông tin này hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn cần thêm thông tin.

Người lớn và trẻ em trên 1 tuổi: nhỏ 1 giọt vào mỗi mắt, 2 lần mỗi ngày (sáng – tối) trong 7 ngày.

Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, ngày đầu tiên dùng 4 giọt mỗi ngày, trong các ngày sau đó dùng 1 giọt trên mỗi mắt x 2 lần mỗi ngày trong 7 ± 1 ngày, Nên điều trị tiếp tục trong 48-72 giờ sau khi hết các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm khuẩn. Liều dùng và thời gian điều trị theo chỉ định của bác sỹ.



NTAS

Người già: Không cần chỉnh liều.

Trẻ em dưới 1 tuổi: Hiệu lực và độ an toàn ở trẻ em chưa được xác lập

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan và suy thận

Thuốc nhỏ mắt hầu như không có phản ứng toàn thân. Cần theo dõi nồng độ huyết thanh toàn phần nếu sử dụng đồng thời với thuốc aminoglycoside toàn thân.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG TOBRIN 0.3%

Không dùng khi bị dị ứng:

- Khi bạn dị ứng với tobramycin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Khi bạn dị ứng với bất kỳ loại thuốc tương tự khác.

Một số triệu chứng của một phản ứng dị ứng có thể bao gồm:

- Khó thở, thở khò khè hoặc;
- Sung mắt, môi, lưỡi hoặc các bộ phận khác của cơ thể;
- Phát ban, ngứa hoặc phát ban trên da.

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để được chắc chắn rằng bạn sẽ không gặp bất kỳ phản ứng dị ứng như trên.

Không dùng khi:

- Khi nắp lọ thuốc đã bị mở niêm phong trước khi mở sản phẩm lần đầu tiên.
- Khi lọ thuốc / bao bì cho thấy dấu hiệu giả mạo.
- Khi đến ngày hết hạn ghi trên lọ thuốc / hộp thuốc. Nếu bạn sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn đã ghi trên lọ, thuốc có thể sẽ không còn hiệu quả tác dụng.
- Không nhỏ thuốc Tobrin 0.3% vào mắt của bạn trong khi bạn đang đeo kính áp tròng.

Không dùng cho trẻ dưới 1 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như các thuốc khác, TOBRIN 0.3% có thể có các tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp.

Khi dùng thuốc bạn có thể gặp các tác dụng không mong muốn sau:

Phổ biến (trong số 100 bệnh nhân dùng thuốc có khoảng 1 đến 10 người gặp phản ứng này): ngứa mắt, đỏ mắt, chảy nước mắt.

Hiếm gặp (trong số 1000 bệnh nhân có khoảng 1 đến 10 người gặp phản ứng này): kích ứng mắt hoặc cảm giác cộm trong mắt; mắt mờ, khó chịu, sưng viêm kết mạc, phù nề mí mắt,...

Không quan sát thấy tác dụng toàn thân.

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ, nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, kể cả những tác dụng phụ không đề cập trong tờ thông tin dành cho bệnh nhân này.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG TOBRIN 0.3%

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết bạn đang dùng bất cứ loại thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc nhỏ mắt khác hoặc thuốc mỡ tra mắt.

Nếu bạn sử dụng thuốc nhỏ mắt khác, hãy đợi 5-10 phút trước khi nhỏ Tobrin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC TOBRIN 0.3%

Khi bạn nhận ra mình đã quên 1 lần dùng thuốc, nếu đó là thời gian cho liều thuốc nhỏ mắt tiếp theo của bạn, hãy bỏ qua liều bạn quên và sử dụng liều tiếp theo khi đến giờ đã định.

Nếu không, sử dụng thuốc ngay sau khi nhớ ra, và sau đó sử dụng liều tiếp theo như bình thường. Không sử dụng một liều gấp đôi để bù cho liều thuốc mà bạn đã quên vì điều này có thể làm tăng khả năng bạn sẽ gặp tác dụng không mong muốn.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC TOBRIN 0.3% NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc để ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không bảo quản đông lạnh.

Để ngoài tầm với của trẻ em.

Handwritten signature

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG TOBRIN 0.3% QUÁ LIỀU

Chưa được ghi nhận.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC TOBRIN 0.3% QUÁ LIỀU

Nếu bạn vô tình dùng quá nhiều TOBRIN 0.5% nhỏ vào trong mắt của bạn, bạn nên ngay lập tức rửa mắt với nước ấm.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG TOBRIN 0.3%

Hãy nói chuyện với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn trước khi dùng Tobrin:

- Nếu bạn bị bệnh về gan hoặc thận. Hãy thông báo cho bác sỹ những kháng sinh uống hoặc tiêm khác mà bạn đang dùng.
- Như các kháng sinh khác, dùng kéo dài Tobrin có thể dẫn đến các nhiễm trùng khác. Nếu các triệu chứng của bạn nặng hơn hoặc không như mong đợi, hãy thông báo cho bác sỹ.
- Nếu bạn bị ngứa, sưng và đỏ, hãy ngưng sử dụng Tobrin và xin tư vấn bác sỹ.
- Sử dụng thuốc này kéo dài có thể phát triển các vi sinh vật kháng thuốc, gồm cả nấm. Trong những trường hợp như vậy, bác sỹ sẽ đưa ra biện pháp điều trị phù hợp.

Để tránh việc thuốc thấm vào vòng tuần hoàn chung, cần thiết phải tuân thủ theo biện pháp sau: sau khi nhỏ mắt phải tiếp tục nhắm mí mắt, và dùng ngón tay ấn chặn ống lệ nằm ở hốc mắt, phía trên mũi, trong vòng 2 phút.

Chế phẩm có chứa benzalkonium chloride vì vậy có thể gây phản ứng dị ứng và làm biến màu kính áp tròng mềm. Vì vậy không nên sử dụng kính áp tròng.

Phụ nữ có thai: Khi sử dụng aminoglycoside liên tục có thể gây hại cho thần kinh thính giác và gây điếc. Khi dùng ở mắt, thuốc ít có khả năng thâm nhập và do vậy nguy cơ khi sử dụng Tobrin là thấp. Chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thực sự cần thiết và sau khi đã đánh giá kỹ tỉ lệ lợi ích/nguy cơ.

Cho con bú: Khi dùng ở mắt, thuốc ít có khả năng thâm nhập và do vậy nguy cơ khi sử dụng Tobrin là thấp. Chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thực sự cần thiết và sau khi đã đánh giá kỹ tỉ lệ lợi ích/nguy cơ.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc

Có thể giảm thị lực tạm thời. Bệnh nhân cần phải chờ cho đến khi nhìn rõ lại bình thường mới được phép lái xe và điều khiển máy móc.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC TOBRIN 0.3%

03 (Ba) năm kể từ ngày sản xuất

Sau khi mở nắp lần đầu: 28 ngày ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không sử dụng Tobrin nếu quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

7200 Razgrad, Bulgaria

Tel. (+359 84) 660 999

Fax (+359 84) 634 272

Ngày cập nhật được phê duyệt:/...../.....



Handwritten signature/initials.



Dung dịch thuốc nhỏ mắt
TOBRIN® 0.3 %
Tobramycin

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Trong 1 ml dung dịch nhỏ mắt chứa tobramycin sulfate 4,58 mg tương đương với 3mg Tobramycin.

Tá dược: benzalkonium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dodecahydrate, natri chloride, hydroxyethylcellulose và nước để pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch thuốc nhỏ mắt, trong suốt, không màu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: thuốc nhỏ mắt, tobramycin, kháng sinh, chống nhiễm trùng.

Mã ATC: S01AA12.

Cơ chế tác dụng

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycoside hòa tan được trong nước, có phổ rộng. Phổ tác dụng bao gồm các chủng gram dương và gram âm. Tác dụng diệt vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp protein ở tiểu đơn vị 30S của ribosome của vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn

Các vi khuẩn gram dương: *Staphylococci* bao gồm *S. aureus* and *S. epidermidis* (tán huyết và không tán huyết) cũng như một số chủng kháng penicillin.

Streptococci bao gồm một số chủng liên cầu khuẩn tán huyết beta nhóm A, một số chủng tán huyết không beta, cũng như một số chủng đại diện cho *Streptococcus pneumonia*.

Các vi khuẩn gram âm:

- *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*);
- *Citrobacter* spp.;
- *Enterobacter aerogenes*;
- *Escherichia coli*;
- *Haemophilus influenzae* and *H. aegyptius*;
- *Klebsiella pneumoniae*;
- *Moraxella lacunata*;
- *Proteus mirabilis*;
- *Pseudomonas aeruginosa*;
- *Serratia marcescens*.

Cũng có dữ liệu về đề kháng chéo với các aminoglycoside khác. Đề kháng với gentamicin là không hoàn toàn (*Pseudomonas* kháng gentamicin vẫn nhạy cảm với tobramycin). Khả năng xuất hiện kháng ở một số chủng vi khuẩn đi kèm với việc sử dụng kháng sinh kéo dài.

Nhóm bệnh nhi

Trên 600 bệnh nhi đã tham gia vào 10 thử nghiệm lâm sàng với tobramycin dạng thuốc nhỏ mắt hoặc mỡ tra mắt để điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn, viêm bờ mi, và viêm mi mắt-kết mạc.

Nhóm bệnh nhân này có tuổi từ 1 đến 18 tuổi. Nhìn chung, hồ sơ an toàn của thuốc trên bệnh nhân nhi tương tự với người trưởng thành.

Do còn thiếu dữ liệu, chưa thể đưa ra khuyến cáo về liều dùng cho trẻ dưới 1 tuổi.



MA2

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong trường hợp sử dụng nhỏ mắt, chỉ một lượng nhỏ tobramycin được hấp thu qua giác mạc và kết mạc. Sự hấp thu có thể tăng lên trong trường hợp nhỏ thuốc vào các tổ chức bị tổn thương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Lọ nhựa trắng thể tích 5 ml, có thêm dụng cụ để nhỏ thuốc.
Một lọ trong một hộp carton với tờ hướng dẫn sử dụng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn bề mặt ở mắt như viêm kết mạc, viêm mí mắt gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với tobramycin ở người lớn và trẻ em trên 1 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 1 tuổi: 1 giọt x 2 lần mỗi ngày (sáng – tối). Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, dùng 4 giọt mỗi ngày trong ngày đầu, trong các ngày sau đó dùng 1 giọt x 2 lần mỗi ngày trong 7 ± 1 ngày. Nên điều trị tiếp tục trong 48-72 giờ sau khi hết các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm khuẩn. Liều dùng và thời gian điều trị theo chỉ định của bác sĩ.

Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều.

Trẻ em: Thuốc nhỏ mắt tobramycin có thể sử dụng cho trẻ từ 1 tuổi trở lên với liều tương tự với liều dùng cho người lớn.

Đối với trẻ dưới 1 tuổi, hiệu lực và độ an toàn chưa được xác lập

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan và suy thận

Thuốc nhỏ mắt hầu như không có phản ứng toàn thân. Cần theo dõi nồng độ huyết thanh toàn phần nếu sử dụng đồng thời với thuốc aminoglycoside toàn thân.

Cách dùng:

Để tránh hấp thu toàn thân, sau khi nhỏ mắt phải tiếp tục nhắm mí mắt, và dùng ngón tay ấn chặn ống lệ nằm ở góc trong của mắt trong vòng 2 phút.

Để tránh lây nhiễm khuẩn, không được để chạm đầu nhỏ giọt của lọ thuốc với mí mắt, các khu vực xung quanh hoặc bề mặt khác.

Nên đóng nắp lọ ngay sau khi sử dụng.

Trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc nhãn khoa khác nên dùng cách khoảng 5-10 phút giữa chúng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với tobramycin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Sử dụng aminoglycosid tại chỗ có thể gây ra phản ứng quá mẫn ở một số bệnh nhân. Trong trường hợp này nên ngưng thuốc ngay lập tức. Có khả năng xảy ra quá mẫn chéo với các kháng sinh aminoglycoside khác.

Sử dụng thuốc này kéo dài sẽ làm phát triển các chủng vi sinh vật kháng thuốc, kể cả nấm. Cần tiến hành điều trị thích hợp nếu xảy ra bội nhiễm.

Để tránh việc thuốc hấp thu vào vòng tuần hoàn chung, cần thiết phải tuân thủ theo biện pháp sau: sau khi nhỏ mắt phải tiếp tục nhắm mí mắt, và dùng ngón tay ấn chặn ống lệ nằm ở góc trong của mắt trong vòng 2 phút.

Chế phẩm có chứa benzalkonium chloride vì vậy có thể gây phản ứng dị ứng và làm biến màu kính áp tròng mềm. Vì vậy không nên sử dụng kính áp tròng.

Handwritten signature

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nếu đang sử dụng một loại thuốc nhỏ mắt khác, nên sử dụng Tobrin sau 5-10 phút.

Trong trường hợp sử dụng đồng thời với một kháng sinh aminoglycoside trong thời gian lâu dài, nên theo dõi nồng độ thuốc toàn phần trong huyết thanh, để có thể duy trì được nồng độ thuốc thích hợp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Khi sử dụng aminoglycoside liên tục có thể gây hại cho thần kinh thính giác và gây điếc. Khi dùng ở mắt, thuốc ít có khả năng thâm nhập và do vậy nguy cơ khi sử dụng Tobrin là thấp. Chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thực sự cần thiết và sau khi đã đánh giá kỹ tỉ lệ lợi ích/nguy cơ.

Cho con bú: Khi dùng ở mắt, thuốc ít có khả năng thâm nhập và do vậy nguy cơ khi sử dụng Tobrin là thấp. Chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thực sự cần thiết và sau khi đã đánh giá kỹ tỉ lệ lợi ích/nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có thể giảm thị lực tạm thời. Bệnh nhân cần phải chờ cho đến khi nhìn rõ lại bình thường mới được phép lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhóm tần suất được xác định bởi quy ước sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1\ 000$ đến $<1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $<1/1\ 000$), Rất hiếm gặp ($<1/10\ 000$) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện tại). Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng phụ được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Rối loạn ở mắt

Thường gặp: ngứa mắt, xung huyết mắt, chảy nước mắt.

Hiếm gặp: phản ứng dị ứng ở mắt, dịch tiết ở mắt, khó chịu ở mắt, phù kết mạc, phù mí mắt, các tổn thương và/hoặc vấn đề về mí mắt.

Các phản ứng toàn thân thường ít ghi nhận.

Xin vui lòng báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào.

QUÁ LIỀU

Quá liều sẽ không xảy ra nếu tuân thủ đúng như hướng dẫn sử dụng. Trong trường hợp vô tình uống nhầm, thuốc được hấp thu cũng rất ít.

TƯƠNG KÝ

Không nên pha thuốc nhỏ mắt Tobrin với các kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin do tương kỵ hóa lý và giảm tác dụng khi pha trộn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không để ở nhiệt độ trên 30°C .

Không giữ đông lạnh.

Để ngoài tầm với của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

HẠN SỬ DỤNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp lần đầu: 28 ngày ở nhiệt độ không quá 30°C .

Không sử dụng Tobrin nếu quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

LƯU Ý KHI HỦY SẢN PHẨM

Không có lưu ý gì đặc biệt về việc hủy sản phẩm. Thuốc không sử dụng hết hoặc lọ, bao bì sau khi sử dụng nên được hủy theo quy định của địa phương.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

7200 Razgrad, Bulgaria

Tel. (+359 84) 660 999

Fax (+359 84) 634 272

Ngày cập nhật được phê duyệt:



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



NTA