

Hướng dẫn sử dụng dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc nhỏ mắt
Torexvis-D
Tobramycin 0,3%
Dexamethason 0,1%

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5 ml chứa:

Tobramycin 15 mg
Dexamethason 5 mg
Ti được vừa đủ 5 ml

(Ti được gồm: benzalkonium chloride, hydroxyethylcellulose, sodium edetate, natri sulfat decahydrat, polysorbate 80, acid hydrochloric loãng, nước cất)

DẠNG BẠO CHẾ: Hồn dịch nhỏ mắt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý: phối hợp thuốc chống viêm và kháng sinh, phối hợp corticosteroid và kháng sinh.

AU ATC: S01CA01

Dexamethason: Hiệu quả của corticosteroid trong điều trị các tình trạng viêm ở mắt đã được công nhận. Corticosteroid có tác dụng kháng viêm thông qua ức chế các phản ứng kết dính của tế bào mô màng mắt, cyclooxygenase hoặc E, và biểu hiện của các cytokin, dẫn đến giảm biểu hiện của các chất trung gian gây viêm và ức chế quá trình giải phóng các chất trung gian của các cytokin, từ đó ngăn cản sự di chuyển của chúng vào các mô bị viêm của mắt. Dexamethason là một trong những chất có hoạt tính chống viêm mạnh, và hoạt tính mineralocorticoid thấp so với các steroid khác.

Tobramycin: Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid với hoạt lực mạnh, phổ kháng khuẩn rộng và 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 trên ribosom. Tobramycin trong chế phẩm có tác dụng chống lại những vi khuẩn nhạy cảm.

Điểm xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn dựa trên nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) sau đây được dùng để phân loại các chủng vi khuẩn thành 3 mức độ nhạy cảm (S): trung gian (I) và kháng (R). S < 4 µg/ml, I > 4 µg/ml, R > 8 µg/ml. 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. Phải xem ý kiến của chuyên gia tư vấn khi 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 thông tin sau chỉ đưa ra hướng dẫn tương đối về độ nhạy cảm của vi khuẩn với Tobramycin trong chế phẩm.

Điểm xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn rất hữu ích trong việc dự đoán hiệu quả lâm sàng của kháng sinh khi dùng toàn thân. Tuy nhiên, các giá trị này có thể không áp dụng với thuốc nhỏ mắt tại chỗ do nồng độ thuốc tại chỗ cao hơn. Nhiều vi khuẩn đã được phân loại là kháng thuốc dựa trên đường dùng toàn thân lại được điều trị tốt khi dùng tại chỗ.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy Tobramycin có tác dụng mạnh nhất chống lại đa số các chủng vi khuẩn gây bệnh ở mắt và trên đa phổ khuẩn nhất định kể trong bảng sau:

Chủng vi khuẩn	Tần suất kháng ở Châu Âu	Chủng vi khuẩn	Tần suất kháng ở Châu Âu
CÁC VI KHUẨN NHẠY CẢM Vi khuẩn Gram dương hiếu khí <i>Corynebacterium</i> species <i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy cảm Methicillin) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (nhạy cảm Methicillin) Các <i>Staphylococcus coagulase âm tính</i> khác	0-3% 0-3% 0-28% 0-40%	CÁC VI KHUẨN KHÁNG THUỐC Vi khuẩn Gram dương hiếu khí <i>Enterococcus</i> species <i>Staphylococcus aureus</i> kháng Methicillin <i>Staphylococcus epidermidis</i> kháng Methicillin <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus</i> species	50-70% 30-40%
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí <i>Aerobacter</i> species <i>Citrobacter</i> species <i>Escherichia coli</i> <i>Enterobacter</i> species <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> species <i>Moraxella</i> species <i>Proteus</i> species <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0% 0% 0% 0% 0% 0% 0% 0%	Vi khuẩn Gram âm hiếu khí <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
CÁC VI KHUẨN NHẠY CẢM TRUNG GIẢN Vi khuẩn Gram âm hiếu khí <i>Serratia marcescens</i>		Vi khuẩn kỵ khí Các vi khuẩn kỵ khí bất buộc	
		Các vi khuẩn khác <i>Chlamydia</i> species <i>Mycoplasma</i> species <i>Rickettsia</i> species	

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em đã được thiết lập dựa trên việc sử dụng thuốc trên lâm sàng, tuy nhiên các dữ liệu vẫn còn hạn chế. Một nghiên cứu lâm sàng được tiến hành trên 29 bệnh nhi độ tuổi từ 1 đến 17 tuổi bị viêm kết mạc, được điều trị bằng cách nhỏ 1 đến 2 giọt hỗn dịch nhỏ mắt sau mỗi 4 giờ trong 5 hoặc 7 ngày. Kết quả, không quan sát thấy vi khuẩn biệt vi sử dụng an toàn giữa người lớn và trẻ em.

Các thông tin khác: Kháng chéo giữa các aminoglycosid (ví dụ gentamycin và tobramycin) là do tính đặc hiệu của các enzym biến đổi nhóm adenyl (adenyltransferase) và nhóm acetyl (acetyltransferase). Tuy nhiên, kháng chéo rất khác nhau giữa các aminoglycosid do tính đặc hiệu khác nhau của các enzym biến đổi. Cơ chế kháng phổ biến nhất là ức chế kháng sinh bằng các enzym biến đổi được mã hóa trên plasmid và transposon.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tobramycin: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy Tobramycin có hấp thu qua giác mạc sau khi nhỏ mắt. Thời gian bán thải của thuốc ở người có chức năng thận bình thường là khoảng 2 giờ. Tobramycin gắn như chỉ thái trừ quá lọc cầu thận được dùng không biến đổi. Nồng độ Tobramycin trong huyết thanh sau 2 ngày nhỏ mắt ở hầu hết bệnh nhân đều nằm dưới giới hạn định lượng (≤ 0,25 mg/ml).

Dexamethason: Sau khi nhỏ mắt, dexamethason hấp thu với nồng độ tối đa vào giác mạc và thủy dịch trong 1-2 giờ. Thời gian bán thải của thuốc là khoảng 3 giờ. Dexamethason thải trừ chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa. Dexamethason ít hấp thu vào tuần hoàn sau khi dùng nhỏ mắt tại chỗ. Nồng độ đỉnh của dexamethason trong huyết tương là từ 220 đến 888 pg/ml (555 ± 217 pg/ml) sau khi sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt với liều 1 giọt mỗi mắt, 4 lần một ngày trong 2 ngày liên tiếp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hấp 1 lọ 5 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị viêm và ngăn ngừa nhiễm khuẩn liên quan đến phẫu thuật đục thủy tinh thể ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

Người cao tuổi: Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không cần phải hiệu chỉnh liều khi dùng thuốc ở người cao tuổi.

Trẻ em: Torexvis-D có thể sử dụng ở trẻ em trên 2 tuổi với liều như ở người lớn. An toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập và chưa có các số liệu cụ thể.

Lắc kỹ lọ thuốc trước khi dùng: Để tránh tạo nhũ tương vào đầu nhỏ thuốc và hỗn dịch thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc tiếp xúc với niêm mạc, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào. Đóng chặt nắp lọ khi không sử dụng.

Trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt tại chỗ khác, nên dùng thuốc cách nhau 5 phút. Thuốc nhỏ nên dùng sau cùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Tobramycin hoặc dexamethason hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm giác mạc do Herpes simplex.

Bệnh đầu bào hoặc đau mắt, thủy đục, bệnh kết mạc và giác mạc khác do virus.

Nhiễm khuẩn ở mắt do trực khuẩn kháng acid như *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium avium*.

Nhiễm nấm ở mắt.

Nhiễm khuẩn ở mắt do chưa được điều trị.

THẬN TRỌNG:

Chỉ dùng nhỏ mắt tại chỗ, không được uống hay tiêm.

Sử dụng corticosteroid nhỏ mắt kéo dài từ 24 ngày có thể dẫn đến tăng nhãn áp/glaucoma, kèm tổn thương thần kinh thị giác, khuyếch thị lực và thị trường, và đục thủy tinh thể dưới bao sau.

Nhận thức đến nhận áp thông quy. Điều này đặc biệt cần thiết ở bệnh nhân là trẻ em vì nguy cơ tăng nhãn áp do steroid ở trẻ dưới 6 tuổi cao hơn và xuất hiện sớm hơn ở người lớn. Tần suất và thời gian điều trị nên được xem xét kỹ lưỡng và nên theo dõi nhãn áp từ lúc bắt đầu điều trị để sớm phát hiện tình trạng tăng nhãn áp gây ra bởi steroid ở trẻ em.

Hướng dẫn sử dụng dành cho người bệnh

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc nhỏ mắt

Torexvis-D

Tobramycin 0,3%

Dexamethason 0,1%

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.
ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CHỈ DÙNG NHỎ MẮT, KHÔNG ĐƯỢC UỐNG, TIÊM.
LẮC KỸ LỌ THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG.**

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ, ĐƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5 ml chứa:

Tobramycin.....15 mg

Dexamethason.....5 mg

Tã được vừa đủ.....5 ml.

(Tã được gồm: benzalkonium clorid, hydroxyethylcellulose, natri edetat, natri clorid, natri sulfat decahydrat, polysorbat 80, acid hydrochloric loãng, nước cất)

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc nhỏ mắt dạng hỗn dịch, màu trắng, có thể lắng khi để yên nhưng dễ dàng phân tán đồng nhất khi lắc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Torexvis-D được dùng để phòng và điều trị viêm và ngăn ngừa nhiễm khuẩn liên quan đến phẫu thuật đục thủy tinh thể ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Luôn dùng theo đúng chỉ định của bác sỹ.

Liều thường dùng: Nhỏ vào mỗi bên mắt 1 giọt sau mỗi 4-6 giờ. Trong 24-48 giờ đầu có thể tăng liều đến 1 giọt mỗi 2 giờ. Nên giảm số lần nhỏ thuốc khi các dấu hiệu lâm sàng được cải thiện. Thận trọng không nên ngừng điều trị quá sớm. Không dùng kéo dài quá 24 ngày.

Torexvis-D có thể sử dụng ở trẻ em trên 2 tuổi với liều như ở người lớn.

Cách dùng: Rửa sạch tay trước khi nhỏ thuốc. **Lắc kỹ lọ thuốc.** Mở nắp lọ. Giữ lọ thuốc nhỏ mắt để ống nhỏ giọt hướng xuống dưới. Hơi ngửa đầu ra sau. Dùng ngón trỏ kéo mí mắt dưới xuống để tạo thành một vùng trũng. Đưa đầu nhỏ lại gần mắt nhưng không được để đầu nhỏ thuốc tiếp xúc với mắt, mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào. Nhẹ nhàng ấn vào đáy lọ hoặc bóp lọ thuốc để một giọt thuốc rơi vào vùng trũng giữa mí mắt và mắt của bạn. Làm tương tự với mắt còn lại nếu cần. Đóng chặt nắp ngay sau sử dụng. Trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt tại chỗ khác, nên dùng thuốc cách nhau 5 phút. Thuốc mỡ nên dùng sau cùng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

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

Viêm giác mạc do *Herpes simplex*.

Bệnh đau bờ hoặc đau mùa, thủy đậu, bệnh kết mạc và giác mạc khác do virus.

Nhiễm khuẩn ở mắt do trực khuẩn kháng acid như *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium avium*.

Nhiễm nấm ở mắt.

Nhiễm khuẩn có mủ ở mắt chưa được điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các loại thuốc khác, Torexvis-D có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả bệnh nhân đều gặp phải các tác dụng này.

Các tác dụng không mong muốn sau đã được ghi nhận:

Ít gặp (có thể gặp phải ở 1 trong 100 bệnh nhân)

Tác dụng trên mắt: tăng áp suất trong mắt, đỏ mí mắt, sưng mí mắt, kích ứng mắt, đau mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt, khó chịu ở mắt.

Tác dụng toàn thân: đau đầu, sổ mũi, nghẹn cổ họng.

Hiếm gặp (có thể gặp phải ở 1 trong 1000 bệnh nhân)

Tác dụng trên mắt: mắt đỏ, nhìn mờ, khô mắt, dị ứng, viêm bết mắt mắt.

Tác dụng toàn thân: đắng miệng.

Chưa biết (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)

Tác dụng trên mắt: giãn đồng tử, đỏ mí mắt, tăng tiết nước mắt, viêm bết mắt mắt.

Tác dụng toàn thân: dị ứng (quá mẫn), chóng mặt, buồn nôn, khó chịu ở bụng, phát ban, sưng, ngứa.



Nếu sử dụng Torexvis-D quá 24 ngày, bạn có thể bị nhiễm khuẩn và chậm liền vết thương.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, bao gồm các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng thuốc này.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc sử dụng gần đây các loại thuốc khác. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng NSAIDs tại chỗ. Sử dụng đồng thời steroid và NSAIDs tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ loét giác mạc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên dùng một liều thuốc, hãy dùng bổ sung càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không dùng gấp đôi liều đã quy định.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Do các đặc điểm của chế phẩm, không thấy độc tính khi nhỏ mắt quá liều hoặc khi uống nhầm một lọ thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Khi nhỏ mắt quá liều, có thể rửa mắt với nước ấm sạch để loại bỏ thuốc.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Chỉ dùng nhỏ mắt tại chỗ, không được uống hay tiêm.

Nếu bạn đang gặp phải một bệnh làm mỏng các mô của mắt, như viêm khớp dạng thấp, loạn đường nội mô Fuchs hoặc sau phẫu thuật ghép giác mạc, corticosteroid có thể làm nặng thêm tình trạng mỏng giác mạc và dẫn đến nguy cơ thủng giác mạc. Các thuốc chống viêm non steroid (NSAIDs) tại chỗ cũng làm chậm và trì hoãn quá trình liền vết thương.

Nếu bạn gặp phải các phản ứng dị ứng với Torexvis-D như ngứa, sưng mí mắt, mắt đỏ, ngừng sử dụng thuốc và đến gặp bác sĩ. Phản ứng quá mẫn này có thể xảy ra với các kháng sinh nhóm aminoglycosid khác khi dùng toàn thân hoặc tại chỗ.

Nếu các triệu chứng của bạn trầm trọng hơn hoặc đột nhiên xuất hiện trở lại, hãy đến gặp bác sĩ. Bạn có thể trở nên dễ mắc các bệnh nhiễm khuẩn ở mắt khi dùng thuốc này.

Nếu bạn bị đái tháo đường, hãy thông báo cho bác sĩ. Nguy cơ tăng nhãn áp và/hoặc đục thủy tinh thể do corticosteroid cao hơn ở bệnh nhân đái tháo đường.

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn đang sử dụng một kháng sinh khác đồng thời với Torexvis-D.

Nếu sử dụng kéo dài thuốc này, bạn có thể trở nên dễ mắc các bệnh nhiễm khuẩn ở mắt, tăng áp suất trong mắt hoặc đục thủy tinh thể. Bạn vẫn có thể sử dụng thuốc kéo dài nhưng chỉ khi có chỉ định của bác sĩ. Trong trường hợp này, cần theo dõi nhãn áp thường quy, đặc biệt là ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Không sử dụng Torexvis-D cho trẻ em dưới 2 tuổi vì các dữ liệu an toàn và hiệu quả ở trẻ dưới 2 tuổi chưa được thiết lập.

Nếu bạn đang đeo kính áp tròng:

Trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn hoặc viêm tại mắt, không nên đeo kính áp tròng. Benzalkonium clorid trong chế phẩm có thể gây kích ứng mắt và đổi màu kính áp tròng mềm. Trong trường hợp bệnh nhân được phép đeo kính áp tròng, phải bỏ kính ra trước khi nhỏ thuốc và chỉ đeo lại sau khi dùng thuốc 15 phút.

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

Nếu bạn đang mang thai hoặc có khả năng mang thai, hoặc đang cho con bú, phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng Torexvis-D.

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc:

Hỗn dịch nhỏ mắt Torexvis-D không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Giống như các loại thuốc nhỏ mắt khác, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bạn cần chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được lái xe và điều khiển máy móc. Một số ít bệnh nhân có thể gặp phải tác dụng không mong muốn của thuốc như đau đầu, chóng mặt gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong trường hợp đó, bạn không nên lái xe hay vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về sản phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá 28 ngày sau lần mở nắp đầu tiên.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn

Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3699285 * Fax: 0222.3699286

Website: www.gianguyenpharma.com



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng