

TOVIDEX®

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 7 ml

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu đến ngà vàng.

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất:

Tobramycin.....0,3%
(dưới dạng Tobramycin sulfat)

Dexamethason phosphat.....0,1%
(dưới dạng Dexamethason natri phosphat)

Thành phần tá dược:

Acid citric, Natri citrat, Thimerosal, Dinatri edetat, Natri clorid, Nước cất.....vừa đủ

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

*Tobramycin (Tobramycin sulfat):

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn với nhiều vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter junii*, *Acinetobacter ursingii*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria perflava*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*...và vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Corynebacterium accolens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*...

Tobramycin không có tác dụng với *Chlamydia*, nấm, virus và đa số các vi khuẩn yếm khí.

Cơ chế tác dụng chính xác chưa được biết đầy đủ, có thể thuốc ức chế tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S và 50S của ribosom vi khuẩn.

***Dexamethason (Dexamethason natri phosphat):** là glucocorticoid tổng hợp, tác dụng bằng cách gắn vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

Dexamethason có tác dụng chống viêm thông qua sự giảm giải phóng acid arachidonic, ức chế sự kết dính phân tử các tế bào nội mô mạch máu, giảm tác dụng của cyclooxygenase và cytokin. Tác dụng

này dẫn tới giảm giải phóng các chất trung gian hóa học gây viêm, giảm sự kết dính của bạch cầu lưu thông vào nội mô mạch máu, ngăn ngừa sự di chuyển của chúng tới các tổ chức bị viêm ở mắt. Hơn nữa ức chế cyclooxygenase sẽ làm giảm prostaglandin gây viêm, một chất được biết là gây tổn hại hàng rào máu-thủy dịch, làm cho các protein huyết tương thấm vào các tổ chức ở mắt. Về tác dụng chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tobramycin sulfat và dexamethason natri phosphat được hấp thu với lượng rất nhỏ khi dùng qua đường nhỏ mắt.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị những trường hợp mắt bị viêm.
- Phòng ngừa viêm và nhiễm khuẩn sau phẫu thuật đục thủy tinh thể.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng cho người lớn (bao gồm cả người cao tuổi) và trẻ em trên 2 tuổi:

- Cứ 4 đến 6 giờ: nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt.
- Trong 24 đến 48 giờ đầu có thể tăng liều: cứ 2 giờ, nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt.
- Tần suất nhỏ thuốc cần được giảm dần khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện, tránh ngừng điều trị đột ngột.

Lưu ý:

- Đối với trẻ em dưới 2 tuổi: chưa có đầy đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả trong điều trị.
- Không dùng chung mỗi lọ cho nhiều người, không chạm vào đầu nhỏ giọt (kể cả mí mắt), đóng chặt nắp lọ ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn.
- Nếu đang dùng nhiều hơn 1 loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt phải sử dụng sau cùng.
- Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm giác mạc do *Herpes simplex*.
- Bệnh đậu bò, thủy đậu và những trường hợp nhiễm virus khác ở giác mạc hoặc kết mạc.
- Nhiễm khuẩn lao ở mắt.
- Bệnh do nấm của cấu trúc mắt hoặc nhiễm trùng mắt do ký sinh trùng không được điều trị.
- Nhiễm trùng mủ mắt không được điều trị.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Chỉ dùng tại chỗ ở mắt, không dùng để tiêm.

- Như các kháng sinh khác, khi dùng kéo dài có thể tạo ra các chủng vi sinh đề kháng, bao gồm cả nấm. Nếu có bội nhiễm xảy ra, nên ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thích hợp.

- Khi dùng corticoid trong thời gian dài phải cân nhắc đến việc nhiễm nấm giác mạc.

- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi điều trị bệnh ở mắt với corticoid do tăng nguy cơ nhiễm trùng.

- Sản phẩm chứa thimerosal, có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa tobramycin hay dexamethason trên phụ nữ mang thai vẫn chưa có hoặc còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật với corticosteroid và tobramycin đường toàn thân cho thấy thuốc có độc tính trên sự sinh sản.

Không khuyến cáo dùng thuốc nhỏ mắt Tovidex trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ tobramycin và dexamethason dùng tra mắt có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các corticosteroid và tobramycin đường toàn thân có bài tiết vào sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không được loại trừ.

Trong trường hợp cần thiết phải dùng, cân nhắc lợi ích của việc cho con bú với trẻ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định (nếu dùng thuốc thì ngưng cho trẻ bú mẹ).

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc nhỏ mắt Tovidex không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn khác về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi tra mắt, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được phép lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng đồng thời steroid dùng tại chỗ với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ đối với vấn đề hồi phục vết thương giác mạc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo quy ước sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) hoặc chưa biết tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa biết tần suất: quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa biết tần suất: chóng mặt, đau đầu
Rối loạn mắt	Không phổ biến: tăng nhãn áp, đau mắt, ngứa mắt, khó chịu ở mắt, kích ứng mắt. Hiếm gặp: viêm giác mạc, dị ứng mắt, nhìn mờ, khô mắt, xung huyết mắt. Chưa biết tần suất: phù mí mắt, đỏ mí mắt, giãn đồng tử, tăng chảy nước mắt.
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp: thay đổi vị giác Chưa biết tần suất: buồn nôn, khó chịu ở bụng.
Rối loạn ở da và các mô dưới da	Chưa biết tần suất: ban da, sưng mắt, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Do đặc điểm của chế phẩm, không thấy độc tính khi nhỏ mắt quá liều thuốc này hoặc khi uống nhầm 1 lọ thuốc vào đường tiêu hóa.

Khi bị quá liều Tovidex có thể rửa mắt với nước ấm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 15 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Traphaco

Sản phẩm của: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội / Điện thoại liên hệ: 18006612
Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN**
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

HY51TNT201Th