

COMPOSITION: Each 10 ml bottle contains

Neomycin sulfate equivalent to Neomycin	35 mg
Polymyxine B sulfate	100.000 IU
Dexamethasone sodium phosphate equivalent to Dexamethason	10 mg
Excipients: Citric acid, sodium hydroxide, sodium chloride, thimerosal, distilled water	q.s 10 ml

DOSAGE FORM: Eye, ear and nasal drops, solution**PACKAGING:** Box of 1 bottle of 10 ml**PHARMACODYNAMICS**

- MEPOLY (Neomycin sulfate – Polymyxine B sulfate – Dexamethasone sodium phosphate) is a solution combining topical corticosteroid and antibiotic used for eyes, nose, ears
- Dexamethasone is a synthetic glucocorticoid, anti-inflammatory effects of it are used in disorders of many organ systems
- Neomycin sulfate is an aminoglycoside antibiotic that effectively kills bacteria. Often combined with polymyxine B sulfate, a polypeptide antibiotic increases the bactericidal effect of the drug
- Microbiology: Neomycin sulfate, polymyxine B sulfate together are considered active against the following microorganisms: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*, *Proteus vulgaris*, *Streptococcus agalactiae*
- Drug don't considered active against the following microorganisms: *Serratia marcescens* and *Streptococcus* contains: *Streptococcus pneumoniae*

PHARMACOKINETICS: None reported**INDICATIONS**

- Eye: Conjunctivitis, blepharitis, dacryocystitis, keratitis. Prevent infections before & after surgery, infections due to injury
- Nose: Allergic rhinitis, especially in the case of only respond to treatment with steroids. Rhinitis, sinusitis. Super-infection in nasal polyps
- Ear: External otitis (not eardrum), especially the symptoms of eczema, infection of the ear canal. Acute otitis have just conducted myringotomy

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Eye, nose: Attack therapy: 1-2 drops every two hours. Maintenance therapy: 1-2 drops x 4-6 times daily
- Ear: Wash: Adults 1-5 drops / time, 2 times / day, for 6-10 days. Children: 1-2 drops / time, 2 times / day, depending on age, for 6-10 days. Or to the solution in contact with the ear for a few minutes (by placing cotton or gauze impregnated solution MEPOLY, 2 times / day. Pressure should not be used to inject medication into the ear
- Close the cap tightly after using

CONTRAINDICATION

- Epithelial herpes simplex keratitis (dendritic keratitis), vaccinia, varicella, and many other viral diseases of the cornea and conjunctiva (except herpes zoster keratitis). Mycobacterial infection of the eye. Fungal diseases of ocular structures
- Hypersensitivity to a component of the medication. (Hypersensitivity to the antibiotic component occurs at a higher rate than for other components)

PRECAUTIONS

- Not for injection
- Prolonged use may suppress the host response and thus increase the hazard of secondary bacterial, fungal or viral ocular infections and mask the clinical signs of infection
- Do not use the drug for a long time. If these products are used for more than 10 days or more than 20 ml, intraocular pressure should be routinely monitored
- Caution with pregnancy and lactation (see PREGNANCY AND LACTATION)
- Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established. Use for paediatric below the age of 2 years please consult your physician

PREGNANCY AND LACTATION

- There are no adequate studies in pregnant women. Unless absolutely necessary, drugs should not be used during pregnancy
- Medicines may cause side effects for breastfeeding infants. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue therapy with MEPOLY, suspension taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of the product to the woman

DRIVING AND OPERATING MACHINES

Temporary blurred vision or other visual disturbances may effect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs after instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machinery

SIDE EFFECTS

Adverse reactions have occurred with steroid/ anti-infective combination drugs which can be attributed to the steroid component, the anti-infective component, or the combination. Reactions occurring most often from the presence of the anti-infective ingredient are allergic sensitizations. The reactions due to the steroid components are: elevation of intraocular pressure (IOP) with possible development of glaucoma, and infrequent optic nerve damage, posterior sub-capsular cataract formation and delayed wound healing

Inform your doctor of any side effect encountered during the treatment

INTERACTIONS

No specific interaction studies have been conducted with eye drops - nasal drops - ear drops Neomycin, polymyxin B, Dexamethasone combination drugs. Have been reported to interact with Neomycin, polymyxine B, Dexamethasone systemic. However, after the eye drops, the active ingredient is absorbed into the general circulation and less risk of interaction is very small. It should inform your doctor of any medications being used simultaneously

OVERDOSE: None reported**STORAGE:** In a dry place, below 30°C, protect from light**SPECIFICATION:** Manufacturer's**SHELF LIFE:** 36 months from the manufacturing date. Use the drug within 30 days after initial opening**Keep out of reach of children****Read the package insert carefully before using****Ask the doctor for further more information**

Manufactured by  **MERAP** GROUP

Merap Group Corporation
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Viet Nam
www.merapgroup.com

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 10 ml chứa
 Neomycin sulfat tương đương Neomycin 35 mg
 Polymyxin B sulfat 100.000 IU
 Dexamethason natri phosphat tương đương Dexamethason 10 mg
 Tá dược: Acid citric, natri hydroxid, natri clorid, thimerosal, nước cất..... vừa đủ 10 ml

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi, nhỏ tai

QUY CÁCH ĐÓNG GÓ: Hộp 1 lọ 10ml

DƯỢC LỰC HỌC

- MEPOLY (Neomycin sulfat - Polymyxin B sulfat - Dexamethason natri phosphat) là dung dịch corticosteroid - kháng sinh dùng tại chỗ sử dụng cho mắt, mũi, tai
 - Dexamethason là một glucocorticoid tổng hợp từ glucocorticoid tự nhiên, tác dụng chống viêm của nó được sử dụng trong rối loạn của nhiều hệ thống cơ quan
 - Neomycin sulfat là kháng sinh diệt khuẩn nhóm aminoglycosid. Thường được phối hợp với Polymyxin B sulfat là kháng sinh nhóm polypeptid làm tăng tác dụng diệt khuẩn của thuốc
 - Hoạt chất chống nhiễm trùng trong sản phẩm này có hoạt lực hiệp đồng chống lại các chủng vi khuẩn gây bệnh: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, loài *Klebsiella/Enterobacter*, loài *Neisseria* và *Pseudomonas aeruginosa*
 - Sản phẩm không có đủ khả năng chống lại các chủng: *Serratia marcescens* và *Streptococcus* bao gồm: *Streptococcus pneumoniae*

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Chưa có báo cáo

CHỈ ĐỊNH

- Mắt: Viêm kết mạc, viêm mí mắt, viêm túi lệ, viêm giác mạc. Ngừa nhiễm khuẩn trước & sau khi phẫu thuật, nhiễm khuẩn do chấn thương
 - Mũi: Viêm mũi dị ứng, đặc biệt các trường hợp chỉ đáp ứng với điều trị bằng corticoid. Viêm mũi, viêm xoang. Polyp mũi bội nhiễm
 - Tai: Viêm tai ngoài (khi không bị thủng màng nhĩ), đặc biệt các chứng eczema, nhiễm trùng ống tai. Viêm tai cấp vừa rạch màng nhĩ

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Mắt, mũi: Điều trị tấn công: 1-2 giọt/lần/ giờ. Điều trị duy trì: 1-2 giọt/ lần x 4-6 lần/ngày
 - Tai: Rửa tai: người lớn 1-5 giọt/lần, 2 lần/ngày, trong 6-10 ngày. Trẻ em từ 1-2 giọt/lần, 2 lần/ngày tùy theo tuổi, trong 6-10 ngày. Hoặc để dung dịch tiếp xúc với tai trong vài phút (bằng cách đặt bông hoặc gạc đã thấm dung dịch MEPOLY, đặt 2 lần/ngày. Không nên dùng áp lực để bơm thuốc vào tai
 - Đậy nắp sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Herpes simplex biểu mô giác mạc (viêm giác mạc dạng đuôi gai), bệnh đầu mù, thủy đậu và nhiều bệnh virus khác của giác mạc, kết mạc (trừ zona giác mạc). Nhiễm trùng Mycobacteria mắt. Nhiễm nấm các cấu trúc mắt
 - Chống chỉ định với người có tiền sử quá mẫn hoặc nghi ngờ quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc bao gồm cả sulfat và các corticosteroid khác (Quá mẫn với thành phần kháng sinh nhiều hơn với các thành phần khác)

THẬN TRỌNG

- Không dùng để tiêm mắt
 - Sử dụng kéo dài có thể làm giảm đáp ứng do đó tăng nguy cơ nhiễm khuẩn thứ phát, nấm ở nhiễm trùng do virus và che dấu triệu chứng lâm sàng của nhiễm trùng
 - Không dùng thuốc liên tục trong thời gian dài. Cần theo dõi nhãn áp và thủy tinh thể khi sử dụng cho chỉ định các bệnh về mắt trên 10 ngày hoặc nhiều hơn 20ml
 - Thận trọng với phụ nữ có thai và cho con bú (xem PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ)
 - An toàn và hiệu quả ở bệnh nhân nhi khoa chưa được xác định. Sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

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

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc trừ khi đó là cần thiết
 - Có thể có nguy cơ gây tác dụng phụ cho trẻ đang bú mẹ. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng Mepoly cần cân nhắc giữa lợi ích của trẻ và lợi ích của người mẹ

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

Tầm nhìn có thể bị mờ hoặc rối loạn thị giác có thể xảy ra, ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu mờ mắt xảy ra, bệnh nhân phải chờ đến khi tầm nhìn rõ trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc

TÁC DỤNG PHỤ

Phản ứng phụ xảy ra với sự kết hợp Steroid - kháng khuẩn có thể do thành phần steroid của thuốc, thành phần kháng sinh hoặc kết hợp cả hai. Phản ứng do thành phần kháng sinh chủ yếu là dị ứng. Phản ứng do thành phần steroid là tăng nhãn áp với khả năng phát triển thành Glaucom, tổn thương thần kinh thị giác, sự hình thành cương dưới bao và làm chậm lành vết thương

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu tương tác đặc hiệu nào được tiến hành với thuốc nhỏ mắt - nhỏ mũi - nhỏ tai phối hợp Neomycin sulfat, Polymyxin B sulfat, Dexamethason natri phosphat. Đã có báo cáo tương tác với Neomycin, Polymyxin B, Dexamethason dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, hoạt chất hấp thu rất ít vào tuần hoàn chung và nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ. Cần thông báo cho bác sĩ bất kỳ thuốc nào được sử dụng đồng thời

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Không có báo cáo

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi đã mở nắp lần đầu

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 sĩ

Sản xuất bởi  MERAP GROUP

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
 Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
 www.merapgroup.com