

DUNG DỊCH NHỎ TẠI

Dung dịch nhỏ tai

**METOXA**

Rifamycin natri 2,6%

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG****THÀNH PHẦN****Thành phần dược chất:**

Mỗi lọ 10 ml chứa: Rifamycin natri 260 mg (tương đương 200.000 IU Rifamycin)

**Thành phần tá dược:** Acid ascorbic, dinatri edetat, natri metabisulfít, nipagin, polyetylen glycol 400, natri hydroxyd, nước tinh khiết**DẠNG BÀO CHẾ**

Dung dịch nhỏ tai

**Mô tả dạng bào chế:** Dung dịch đồng nhất, trong suốt, có màu đỏ đậm. Dịch được đóng trong lọ thủy tinh màu dung tích 10 ml, đóng nút cao su, dập nắp nhôm. Lọ thuốc được đóng cùng túi đựng đầu nhỏ giọt trong bao bì thương phẩm**CHỈ ĐỊNH**

Chỉ định điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm trùng tai ở người lớn và trẻ em

Điều trị tại chỗ một số dạng tai chảy mủ có

- Thông khí màng nhĩ
- Dẫn lưu hốc tai

- Viêm tai mạn tính không viêm xương kèm thủng màng nhĩ

Lưu ý: Rifamycin không tác động lên *Pseudomonas aeruginosa* trên lâm sàng và các thí nghiệm vi sinh vật

Loại vi khuẩn này chịu trách nhiệm cho ít nhất 30% trường hợp nhiễm khuẩn đối với các nhiễm khuẩn được chỉ định

Ghi chú: Không có nghiên cứu sử dụng trong điều trị viêm tai ngoài được thực hiện

Cần cần nhắc đến các khuyến cáo chính thức về sử dụng kháng sinh hợp lý

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG****Đường dùng**

Chỉ dùng nhỏ tai

**Liều dùng**

Người lớn: Nhỏ 5 giọt x 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối

Trẻ em: Nhỏ 3 giọt x 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối

**Cách dùng****Cách lắp đầu nhỏ giọt**

Cắt túi bao đựng đầu nhỏ giọt

Mở nắp lọ bằng cách kéo miếng kim loại theo chiều mũi tên, khi vòng kim loại bị tách ra, mở nắp đậy lọ thuốc

Lắp đầu nhỏ giọt vào lọ

**Cách nhỏ thuốc vào tai**

Không nên bóp đầu nhỏ giọt quá mạnh

Làm ấm dung dịch thuốc về gần nhiệt độ cơ thể bằng cách giữ chai thuốc vài phút trong lòng bàn tay

Tháo nắp đậy đầu nhỏ giọt

Nghiêng đầu qua phía tai không đau để tai đau hướng lên trên

Nhỏ chính xác số giọt cần vào tai đau

Kéo nhẹ nhiều lần trên vành tai để thuốc chảy sâu vào ống tai

Giữ nghiêng đầu trong khoảng 5 phút

Khi nghiêng đầu trở lại, một ít thuốc có thể chảy ra, dùng giấy thấm lau khô

Đậy nắp đầu nhỏ giọt sau khi sử dụng

Bỏ lọ thuốc sau khi hết thời gian điều trị, không giữ phần thuốc còn lại để dùng cho lần điều trị sau

Tránh để thuốc tiếp xúc với quần áo do có thể vấy màu vải

**Thời gian điều trị**

Thời gian điều trị thường là 7 ngày

Để có hiệu quả, thuốc nên được sử dụng đúng với liều lượng quy định và thời gian bác sĩ đã kê đơn

Sự biến mất của các triệu chứng không có nghĩa là bạn đã hoàn toàn khỏi bệnh. Cảm giác mỗi mết không phải do điều trị kháng sinh mà do bản thân bệnh nhiễm khuẩn. Giảm liều hoặc tạm ngưng điều trị sẽ không có tác dụng gì trên những cảm giác này và chỉ làm cho bệnh lâu hồi phục

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với rifamycin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không tiêm, không được uống

Sử dụng thuốc kháng sinh tại chỗ góp phần vào việc xuất hiện mẫn cảm với các hoạt chất này, có khả năng xuất hiện các phản ứng toàn thân

Ngưng điều trị khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng của phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn tại chỗ hay toàn thân và tham khảo ý kiến của bác sĩ

Không khuyến khích sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ tai khác

Trong quá trình sử dụng, hạn chế tiếp xúc đầu nhỏ thuốc với lỗ tai hoặc ngón tay, để hạn chế nguy cơ gây nhiễm bẩn

Nếu sau 10 ngày điều trị triệu chứng không giảm bệnh nhân cần đi gặp bác sĩ để đánh giá lại các triệu chứng và có cách điều trị thích hợp

Thuốc chứa nipagin có thể gây ra phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng muộn)

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

### Phụ nữ có thai

Do lượng đi vào tuần hoàn chung không đáng kể và các dữ liệu lâm sàng bảo đảm đối với các chất nằm trong nhóm các kháng sinh rifamycin, có thể sử dụng rifamycin ở mọi thời kỳ trong quá trình mang thai

### Phụ nữ cho con bú

Do lượng rifamycin đi vào sữa mẹ không đáng kể, có thể cho con bú khi dùng rifamycin đường nhỏ tai

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được thực hiện

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thuốc làm tai có màu hồng (nhìn thấy trong quá trình soi tai)

Do công thức thuốc chứa sulfat, nguy cơ gây phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng phân vệ và co thắt phế quản có thể xảy ra

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều

Tuy nhiên, với đường dùng nhỏ tai, quá liều thuốc nhỏ tai rifamycin là khó xảy ra. Không dùng quá liều chỉ định của thuốc

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc nhỏ tai, kháng khuẩn

Mã ATC: S02AA12

Các rifamycin là một nhóm kháng sinh có cấu trúc hóa học giống nhau, phân lập được từ các loài *Streptomyces mediterranei*  
Thuốc kháng khuẩn tại chỗ, tác động lên đa số các mầm bệnh Gram dương và Gram âm thường gặp trong các nhiễm trùng ở tai giữa

Rifamycin ức chế hoạt tính enzym tổng hợp RNA phụ thuộc DNA của vi khuẩn bằng cách hình thành một phức hợp bền vững thuốc - enzym gây ức chế sự tăng trưởng của vi khuẩn

Các nồng độ quan trọng phân biệt chủng nhạy cảm cao với chủng nhạy cảm trung bình và chủng nhạy cảm trung bình với chủng kháng

*Staphylococcus* spp.: Nồng độ nhạy cảm  $\leq 0,5$  mg/l và nồng độ kháng thuốc  $> 16$  mg/l

Các vi khuẩn khác: Nồng độ nhạy cảm  $\leq 4$  mg/l và nồng độ kháng thuốc  $> 16$  mg/l

Tỷ lệ đề kháng có thể khác nhau tùy thuộc vào vị trí địa lý và thời gian đối với một số loài

Do đó, cần thiết có những thông tin về tỷ lệ đề kháng tại địa phương, nhất là trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn nặng.

Những dữ liệu này có thể chỉ đưa ra định hướng về tính nhạy cảm của một chủng vi khuẩn với kháng sinh này

Sự thay đổi tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp được biết đến ở một số loài vi khuẩn, nó được chỉ ra như sau:

Các loài nhạy cảm:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Rhodococcus equi*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicillin, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Staphylococcus coagulase âm tính*, *Streptococcus* nhóm A, B, C, G, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* hoặc các vi khuẩn không thể phân nhóm

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Branhamella catarrhalis*, *Brucella*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella*

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*

Các loài khác: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Legionella*, *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium bovis* BCG, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium tuberculosis*

Loài nhạy cảm vừa (nghiên cứu độ nhạy cảm trong *in vitro*): *Enterococci*

Loài kháng: *Enterobacteria*, *Pseudomonas*, *Mycobacteria* không điển hình (trừ *Mycobacterium kansasii*), *Staphylococcus* kháng methicillin (2-30%), *Staphylococcus coagulase âm tính* (0-25%)

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nghiên cứu dược động học của thuốc nhỏ tai rifamycin chưa được tiến hành


## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 10 ml

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

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi  meraplion

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP**

Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam