

Hỗn dịch nhỏ mắt

SCOFI®

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
THUỐC NHỎ MẮT. LẮC KỶ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRỀ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN

Thành phần được chất:

Mỗi 1 ml hỗn dịch chứa: Dexamethasone 1 mg
Neomycin sulfate 3.500 IU

Polymyxin B sulfate 6.000 IU

DÀNG BẢO CHẾ
Hydroxyg, nước cất

Hỗn dịch nhỏ mắt

Hỗn dịch màu trắng đến vàng nhạt, đóng trong lọ nhựa màu trắng và khuẩn dung tích 5 ml hoặc 10 ml, có bộ phận nhỏ giọt và nắp nhựa

CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch nhỏ mắt Scofi được chỉ định để điều trị ngắn hạn các tình trạng viêm mắt cấp ứng với corticoid khi xét thấy cần dùng đồng thời cả thuốc kháng khuẩn, sau khi loại trừ sự hiện diện của bệnh nấm và virus

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Sử dụng ở trẻ em, người lớn, kể cả người cao tuổi:

Trường hợp nhẹ, nhỏ 1 đến 2 giọt thuốc vào túi kết mạc của mắt bị viêm, 4 đến 6 lần mỗi ngày

Trường hợp nặng, nhỏ 1 đến 2 giọt thuốc vào túi kết mạc của mắt bị viêm mỗi giờ

Giảm dần số lần nhỏ thuốc khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện và ngưng điều trị khi hết viêm. Không ngưng điều trị quá sớm

Không kê quá 20 ml. Không kê thêm thuốc khi chưa có thêm các đánh giá bổ sung

Cách dùng

Thuốc chỉ sử dụng để nhỏ mắt

Lắc kỹ trước khi dùng

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ giọt và hỗn dịch thuốc, không để đầu nhỏ giọt của lọ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh hoặc bất cứ vật nào. Đậy nắp sau khi sử dụng

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với được chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
Viêm biểu mô giác mạc do *Herpes simplex*

Bệnh đầu bọ, thủy đậu và các bệnh khác ở kết mạc và giác mạc do virus

Bệnh ở các bộ phận của mắt do nấm

Nhiễm khuẩn mắt do *Mycobacterium*

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để uống hoặc tiêm

Tương tự như các kháng sinh, sử dụng Scofi trong một thời gian dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn và nấm không nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm, bệnh nhân cần được điều trị một cách thích hợp

Mẫn cảm với các aminoglycosid dùng tại chỗ và mẫn cảm chéo với các aminoglycosid khác có thể xảy ra. Nếu có

dấu hiệu của các phản ứng nghiêm trọng hoặc quá mẫn, cần dừng sử dụng thuốc

Các phản ứng nghiêm trọng bao gồm nhiễm độc thần kinh, tai và thận đã được ghi nhận khi sử dụng neomycin đường toàn thân hoặc tại chỗ nơi vết thương hở hoặc da bị tổn thương. Các phản ứng độc trên thần kinh, thận cũng đã được ghi nhận với polymyxin B đường toàn thân. Mặc dù các phản ứng này chưa gặp khi sử dụng thuốc nhỏ mắt, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với aminoglycosid hoặc polymyxin B đường toàn thân

Corticoid trong Scofi có thể gây giảm sự đề kháng và tạo điều kiện cho các nhiễm khuẩn, nấm, virus không nhạy cảm; che giấu các dấu hiệu nhiễm khuẩn lâm sàng hoặc dấu hiệu của phản ứng quá mẫn với Scofi. Ngưng sử dụng thuốc nếu nhiễm nấm xảy ra

Sử dụng thuốc nhỏ mắt corticosteroid kéo dài có thể gây ra tăng nhãn áp và/hoặc bệnh glaucôm, với tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực; thu hẹp thị trường; đục thủy tinh thể dưới sau bao. Nguy cơ tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể tăng lên ở các bệnh nhân vốn có nguy cơ cao (ví dụ, bệnh nhân tiểu đường). Nền thường xuyên kiểm tra áp lực nội nhãn khi sử dụng kéo dài thuốc này, đặc biệt quan trọng với đối tượng trẻ em, do nguy cơ tăng nhãn áp khi sử dụng thuốc nhỏ mắt corticosteroid ở trẻ em cao hơn và xuất hiện sớm hơn

Rối loạn thị giác có thể gặp khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu gặp các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân cần được đánh giá nguyên nhân, có thể bao gồm đục thủy tinh thể, glaucôm hoặc các bệnh nhiễm như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ

Trường hợp thường nặng cũng hoặc giác mạc đã gặp ở bệnh nhân mắc bệnh gầy mỏng màng cứng hoặc giác mạc khi sử dụng thuốc nhỏ mắt corticosteroid

Để tránh nguy cơ phát triển bệnh herpes ở mắt, kiểm tra mắt bằng đèn khe thường xuyên rất quan trọng

Thành phần corticosteroid trong Scofi có thể làm mắt chậm hồi phục trong trường hợp mắt bị tổn thương Các thuốc NSAID dùng tại chỗ cũng được ghi nhận làm chậm hồi phục cho mắt. Sử dụng đồng thời corticosteroid tại chỗ và NSAID tại chỗ có thể tăng nguy cơ về vấn đề hồi phục tổn thương ở mắt

Hội chứng Cushing và/hoặc ức chế tuyến thượng thận liên quan đến sự hấp thu dexamethasone ở mắt vào tuần hoàn chung có thể xảy ra sau khi điều trị liên tục kéo dài ở các bệnh nhân vốn có nguy cơ cao, bao gồm trẻ em, bệnh nhân được điều trị với thuốc ức chế CYP3A4 (ritonavir và cobicistat). Trong các trường hợp này, cần dần dần ngừng điều trị

Không nên đeo kính áp tròng trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn mắt. Thành phần benzalkonium clorid trong Scofi có thể gây kích ứng mắt và làm mất màu của kính áp tròng mềm. Nếu tiếp tục đeo trong quá trình điều trị, cần gỡ bỏ kính áp tròng trước khi sử dụng Scofi và đeo lại sau đó ít nhất 15 phút

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

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật với các thành phần hoạt tính trong Scofi cho thấy có độc tính trên động vật đang có thai. Không khuyến cáo sử dụng thuốc nhỏ mắt Scofi cho phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú

Không rõ dexamethasone, neomycin hay polymyxin B khi dùng đường nhỏ mắt có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do các corticosteroid và aminoglycosid khi dùng đường toàn thân có thể bài tiết vào sữa mẹ, không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ

Việc quyết định ngưng cho con bú hay không sử dụng thuốc nhỏ mắt Scofi cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của thuốc đối với người mẹ và nguy cơ đối với trẻ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản ở nam giới hay nữ giới

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

Cứng giống như bất cứ các thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, hãy chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện

Các thuốc đồng thời với các steroid và NSAID tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ gặp các vấn đề về phục hồi giác mạc. Các thuốc ức chế tuyến thượng thận/hỏi chứng Cushing, ức chế tuyến thượng thận được dùng để điều trị bệnh nhân mắc bệnh nhân cần được giám sát các tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid. Trong các trường hợp này, bệnh nhân cần được giám sát các tác dụng toàn thân của corticosteroid

Sử dụng đồng thời và/hoặc ngay sau khi dùng aminoglycosid (neomycin) với các thuốc có độc tính trên thần kinh,

tai hoặc thận đường toàn thân hay tại chỗ khác có thể gây tăng độc tính. Nếu sử dụng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, các thuốc này phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút và thuốc mỡ tra mắt nên được sử dụng cuối cùng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là gây khó chịu mắt, viêm giác mạc, kích ứng mắt, với tần suất gặp là 0,7% – 0,9% bệnh nhân

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan, tần suất gặp và mức độ nghiêm trọng, với quy ước về tần suất gặp: *Rất thường gặp* (≥ 1/10); *thường gặp* (≥ 1/100 đến < 1/10); *không thường gặp* (≥ 1/1000 đến < 1/100); *hiếm gặp* (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); *rất hiếm gặp* (< 1/10.000) và *không được biết đến* (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng

Mắt

Không thường gặp: Viêm giác mạc, tăng áp lực nội nhãn, nhạy cảm với ánh sáng, giãn đồng tử, sụp mí mắt, đau mắt,

sưng mắt, ngứa mắt, khó chịu ở mắt, cảm giác có dị vật ở mắt, kích ứng mắt, sưng huyết mắt, tăng chảy nước mắt.

Không được biết đến: Mờng giác mạc, nhìn mờ

Hệ miễn dịch

Không thường gặp: Quá mẫn (tại mắt hay toàn thân)

Hệ thần kinh

Không được biết đến: Đau đầu

Tuyến nội tiết

Không được biết đến: Hội chứng Cushing, ức chế tuyến thượng thận

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ dưỡng phân ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUẢ LIỀU VÀ YỬ TRÍ

Đấu hiệu và triệu chứng quá liều

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo

Đấu hiệu và triệu chứng khi quá liều Scott tương tự như các tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân (viêm giác mạc, đau, ban đỏ, tăng chảy nước mắt, phù và ngứa mí mắt)

Do đặc điểm của dạng bào chế dùng tại chỗ, dự kiến không có độc tính khi sử dụng với liều khuyến cáo trên mắt hay khi ửng nhắm toàn bộ lộ thuốc

Xử trí khi quá liều

Trường hợp nhỏ thuốc quá liều, nên rửa mắt bằng nước ấm

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý trị liệu: Thuốc nhãn khoa, Phôi hợp corticoid với thuốc chống nhiễm khuẩn

Mã ATC: S01CA01

Cơ chế tác dụng

Hỗn dịch nhỏ mắt Scott có hai tác dụng: Tác dụng chống viêm của dexamethasone và tác dụng diệt khuẩn của hai kháng sinh neomycin và polymyxin B

Dexamethasone là một glucocorticoid tổng hợp, thuộc nhóm các corticoid có tác dụng chống viêm mạnh và có tính thẩm thấu với mô mắt. Các corticosteroid làm giảm đáp ứng viêm đối với nhiều tác nhân khác nhau và làm trì hoãn hoặc làm chậm quá trình phục hồi vết thương. Vì corticosteroid có thể ức chế cơ chế để kháng của cơ thể chống lại nhiễm trùng, trong các trường hợp đặc biệt, khi tác dụng ức chế miễn dịch có ý nghĩa lâm sàng, cần sử dụng phối hợp corticosteroid với kháng sinh

Polymyxin B là một kháng sinh lipopeptid mạch vòng, có tác dụng diệt khuẩn nhờ cơ chế gắn với phospholipid trên vách tế bào vi khuẩn, làm thay đổi tính thấm và thay đổi cấu trúc màng bao tương vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong. Polymyxin B tác dụng trên da số các vi khuẩn Gram âm, nhưng không có tác dụng với vi khuẩn kỵ khí và vi khuẩn Gram dương

Neomycin là một kháng sinh aminoglycosid có phổ rộng, có tác dụng diệt khuẩn nhờ cơ chế ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn với tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm

Cơ chế kháng thuốc

Cơ chế kháng thuốc với polymyxin B có nguồn gốc nhiễm sắc thể và không thường gặp. Sự thay đổi phospholipid trên màng bao tương đồng một vai trò trong sự kháng thuốc

Cơ chế kháng thuốc với neomycin có thể do một số cơ chế sau:

- Thay đổi tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn

- Ngăn cản việc vận chuyển neomycin vào khuẩn

- Bất hoạt kháng sinh nhờ các enzyme adenylate hóa, phosphoryl hóa, acetyl hóa. Gen mang thông tin tổng hợp các enzyme bất hoạt này có thể được mang bởi nhiễm sắc thể vi khuẩn hoặc plasmid

Phổ kháng khuẩn và phổ kháng thuốc

Vi khuẩn nhạy cảm

-Vi khuẩn Gram dương hiệu khí: *Bacillus cereus*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus simplex*, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium bovis*, *Corynebacterium macginleyi*, *Corynebacterium propinquum*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicillin - MSSA), *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm với methicillin - MSSE), *Staphylococcus pasteurii*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus mutans*

- Vi khuẩn Gram âm hiệu khí: *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Moraxella lacunata*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp.

Vi khuẩn có thể gặp vẫn để về để kháng thủ nhân

Staphylococcus epidermidis (chủng kháng methicillin - MRSE), *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus lugdunensis*

Vi khuẩn đề kháng từ nhiên

- Vi khuẩn Gram dương hiệu khí: *Enterococci faecalis*, *Staphylococcus aureus* (chủng kháng methicillin - MRSA), *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*

-Vi khuẩn kỵ khí: *Propionibacterium acnes*

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Dexamethasone có thể được hấp thu đáng kể sau khi sử dụng tại chỗ trên da và mắt, gây tác dụng toàn thân. Một lượng đáng kể dexamethasone có thể thâm qua mô mắt và góp phần tạo ra tác dụng của dexamethasone trong điều trị viêm phần trước của mắt

Polymyxin B sulfate không được hấp thu từ đường tiêu hóa hay qua da nguyên vẹn. Mặc dù biểu mô giác mạc nguyên vẹn ngăn cản sự thâm của polymyxin B vào nhu mô giác mạc, nồng độ điều trị vẫn đạt được ở nhu mô khi lớp biểu mô bị tổn thương. Polymyxin B thâm không đáng kể vào thủy tinh thể sau khi tiêm dưới kết mạc hoặc nhỏ mắt

Neomycin được hấp thu ít từ đường tiêu hóa, sau khi sử dụng tại chỗ lượng thuốc được hấp thu không đáng kể để gây ra tác dụng toàn thân. Hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Sau khi được hấp thu, neomycin thải trừ nhanh chóng qua thận dưới dạng hoạt tính

QUY CÁCH BÔNG GỎI

Hộp 1 lo 5 ml, Hộp 1 lo 10 ml

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

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

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

Sản xuất bởi  **meraplon**

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam