Rx-Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: Eyetobrin 0.3%

Khuyến cáo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất: Tobramycin 3 mg

Thành phần tá dược:

- Boric acid
- Natri sulphat khan
- Natri clorid
- Polysorbate 80
- Benzalkonium clorid
- Nước cất pha tiêm

Mô tả sản phẩm:

Dung dịch nhỏ mắt trong suốt, không màu đến vàng nhạt.

Quy cách đóng gói: hộp 1 lọ 5ml.

Các đặc tính dược lý:

Dược lực học

Mã ATC: S01AA12

Nhóm dược lý: thuốc chống nhiễm khuẩn

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid mạnh, phổ rộng, tác dụng nhanh. Thuốc tác động lên các tế bào vi khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp polypeptide thông qua ribosome.

Các giá trị ngưỡng MIC (nồng độ tối thiểu của kháng sinh có tác dụng ức chế sự phát triển của vi khuẩn) sau đây, các vi sinh vật nhạy cảm được phân lập từ các vi sinh vật nhạy cảm trung gian, và các vi sinh vật nhạy cảm trung gian phân lập từ các sinh vật kháng thuốc, được đề xuất như sau: S (≤ 4 µg / ml, R (≥ 8 µg / ml). Sự đề kháng thuốc của vi khuẩn thay đổi theo vị trí địa lý và thông tin về sự đề kháng của từng khu vực đã được khuyến cáo, đặc biệt là khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Khi cần thiết, các chuyên gia y tế sẽ tìm thông tin về mức độ của sự kháng thuốc. Các thông tin sau đây đưa ra khuyến cáo gần đúng về tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với tobramycin.

Các định nghĩa về ngưỡng giá trị được phân loại theo tính nhạy cảm hoặc đề kháng và hữu ích trong việc dự đoán hiệu quả lâm sàng của kháng sinh. Tuy nhiên, khi kháng sinh được sử dụng tại chỗ với nồng độ rất cao, các ngưỡng giá trị này có thể không áp dụng được. Hầu hết các chủng vi khuẩn được phân loại là đề kháng dựa vào ngưỡng giá trị khi sử dụng thuốc có tác dụng toàn thân cũng đúng với thuốc có tác dụng tại chỗ.

Các nghiên cứu in vitro đã cho thấy tobramycin có hoạt tính chống lại hầu hết các vi khuẩn gây bệnh phổ biến ở mắt và vi khuẩn gây hại cho da thông thường được liệt kê trong bảng dưới đây:

PHÂN LOẠI	**Tần suất đề kháng được ghi nhận tại Châu Âu**
VI KHUẨN NHẠY CẢM	
GRAM DƯƠNG HIẾU KHÍ	
Corynebacterium species	0-3%
Staphylococcus aureus Methicillin -S [a]	0-3%
Staphylococcus epidermidis Methicillin -S [a]	0-28%
Other Coagulase-negative Staphylococci	0-40%
GRAM ÂM HIẾU KHÍ	
Acinetobacter species	0%
Citrobacter species	0%
Escherichia coli	0%
Enterobacter species	0%
Haemophilus influenzae	0%
Klebsiella species	0%
Moraxella species	0%
Proteus species	0%
Pseudomonas aeruginosa	0%
NHẠY CẢM TRUNG GIAN **(in vitro, nhạy cảm trung gian)**	
GRAM ÂM HIẾU KHÍ	
Serratia marcescens	
ĐỀ KHÁNG	50 – 70%
GRAM DƯƠNG HIẾU KHÍ	30 – 40%
Enterococcus species	
Staphylococcus aureus Methicillin –R [a]	
Staphylococcus epidermidis Methicillin –R [a]	
Streptococcus pneumoniae	
Streptococcus species	
GRAM ÂM HIẾU KHÍ	
Burkholderia cepacia	
Stenotrophomonas maltophilia	
KỴ KHÍ	
Strict anaerobic bacteria	
LOÀI KHÁC	
Chlamydia	
Mycoplasma	
Rickettsia	

[a] Nhạy cảm methicillin- (S), Đề kháng methicillin (R). Beta-lactam (như methicillin; penicillin) bị đề kháng không liên quan đến các chủng vi khuẩn đề kháng aminoglycosid và cả hai trường hợp không liên quan đến vi rút. Tụ cầu vàng đề kháng methicilin (MRSA) nhạy cảm với tobramycin (MIC: S $\leq$4); ngược lại một số chủng tụ cầu vàng nhạy cảm methicillin (MSSA) đề kháng với (MIC: S $\geq$8)

Tần suất tụ cầu đề kháng methicillin (R) có thể lên đến 50% ở một số nước Châu Âu.
Có sự đề kháng chéo giữa các aminoglycosid (như gentamicin và tobramycin) là do biến đổi của enzym, adenyltransferase (ANT) và acetyltransferase (ACC). Tuy nhiên, sự đề kháng chéo khác nhau giữa các kháng sinh aminoglycosid do sự khác biệt đặc hiệu do sự biến đổi của các enzym. Cơ chế kháng aminoglycosids phổ biến nhất là bất hoạt kháng sinh bằng enzym biến đổi plasmid và mã hóa transposon.

Dược động học

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng tobramycin được hấp thụ vào giác mạc sau khi nhỏ thuốc. Sau khi dùng thuốc có tác dụng toàn thân cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường, thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 2 giờ. Tobramycin được thải trừ gần như hoàn toàn bằng lọc cầu thận. Nồng độ tobramycin trong huyết tương khi dùng nhỏ mắt sau 2 ngày thấp hơn giới hạn định lượng trên các đối tượng nghiên cứu hoặc <= 0,25 microgram/ml

Chỉ định:

Thuốc dùng điều trị bệnh nhiễm khuẩn ở mắt do các chủng vi khuẩn nhạy cảm: viêm mi mắt, viêm kết mạc, viêm túi lệ, viêm giác mạc....

Liều lượng:

Dung dịch tra mắt.
Nhỏ 1 giọt vào kết mạc, 4 giờ một lần khi bị nhiễm khuẩn nhẹ và vừa.
Với nhiễm khuẩn nặng, nhỏ vào kết mạc 1 giọt, cứ 1 giờ một lần. Tiếp tục điều trị cho tới khi đỡ, sau đó giảm số lần tra.
Trẻ em ≥ 2 tháng tuổi: giống liều người lớn.

Chống chỉ định:

Với người có tiền sử dị ứng với các kháng sinh loại aminoglycosid, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), không tính được tần suất.

Cơ quan ảnh hưởng	Tác dụng phụ
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp: quá mẫn Không tính được tần suất: sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp: nhức đầu
Rối loạn mắt	Thường gặp: rối loạn thị giác, sưng mắt, dị ứng mắt, viêm mí mắt Ít gặp: viêm giác mạc, ngứa mắt, rối loạn tầm nhìn, mờ mắt, đỏ mí mắt, khó chịu mắt, sưng kết mạc, sưng mí mắt, đau mắt, khô mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt Không tính được tần suất: dị ứng mắt
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp: nổi mề đay, viêm da, ngứa, khô da Không tính được tần suất: hội chứng Ste-vens-Johnson, đỏ, phát ban

Tương tác thuốc:

Chưa có tương tác nào được ghi nhận.
Thuốc nhỏ mắt corticoid khi sử dụng với thuốc nhỏ mắt tobramycin 0,3% có thể làm tăng mức độ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm và làm xuất hiện trễ phản ứng quá mẫn.
Nếu sử dụng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, cần dùng cách khoảng 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên dùng cuối cùng.

Quá liều:

Chưa ghi nhận triệu chứng quá liều đối với dạng bào chế thuốc nhỏ mắt tobramycin 0,3%.
Các triệu chứng quá liều của thuốc nhỏ mắt tobramycin 0,3% được dự đoán giống như các tác dụng không mong muốn.

Cảnh báo và thận trọng:

Đối với một số bệnh nhân, có thể xảy ra phản ứng nhạy cảm với kháng sinh aminoglycosid tác dụng tại chỗ. Mức độ nghiêm trọng của các phản ứng quá mẫn có thể xảy ra toàn thân như ban đỏ, ngứa, mày đay, phát ban da, sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, hoặc phản ứng bóng nước. Nếu quá mẫn xảy ra khi sử dụng các thuốc này, nên ngưng thuốc.
Phản ứng nhạy cảm chéo với các aminoglycosid khác có thể xảy ra, và khả năng bệnh nhân nhạy cảm với thuốc nhỏ mắt tobramycin cũng có thể nhạy cảm với các thuốc thuộc nhóm aminoglycosid khác.
Phản ứng có hại nghiêm trọng bao gồm độc thần kinh, độc tính trên tai và thận đã xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị tobramycin toàn thân. Cần thận trọng khi dùng đồng thời với aminoglycosid khác.
Như với các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài thuốc nhỏ mắt tobramycin có thể dẫn đến phát triển quá mức của vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu có bội nhiễm, phải bắt đầu với phác đồ điều trị thích hợp khác.
Khuyến cáo không đeo kính sát tròng khi điều trị với thuốc nhỏ mắt tobramycin 0,3%.
Phụ nữ có thai và cho con bú: tobramycin tập trung ở thận thai nhi và đã được chứng minh gây điếc bẩm sinh cả hai bên tai không hồi phục. Vì vậy phải cân nhắc lợi hại thật cẩn thận khi phải dùng thuốc này trong những tình trạng đe dọa tính mạng hoặc trong những bệnh nặng mà các thuốc khác không dùng được hoặc không có hiệu lực. Tobramycin được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Tuy nhiên thuốc rất ít được hấp thu qua đường uống và chưa có vấn đề gì đối với trẻ đang bú được thông báo
Khả năng lái xe và vận hành máy móc: tác dụng không mong muốn xảy ra bao gồm rối loạn tầm nhìn. Do đó, nếu bị rối loạn tầm nhìn, không khuyến cáo lái xe hay vận hành máy móc.

Hạn dùng của thuốc:

3 năm kể từ ngày sản xuất.
Sau khi mở nắp: hạn dùng 28 ngày kể từ ngày mở nắp.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Bảo quản:

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

Nhà sản xuất:

Cooper S.A Pharmaceuticals
Địa chỉ: 64 Aristovoulou Str. 11853 Athens, Greece/Hy Lạp.