

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dexacol

Thuốc nhỏ mắt - Chai 5ml

CÔNG THỨC : Công thức cho 1 chai 5ml

- Dexamethason natri phosphat.....5 mg
- Cloramphenicol.....20 mg
- Tá dược vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH : Dùng trong các trường hợp: viêm ở mắt có đáp ứng với steroid, viêm kết mạc, viêm giác mạc, tắc và nhiễm khuẩn ở lệ quản, viêm mộng mắt, chống nhiễm khuẩn trước và sau giải phẫu mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH : Dị ứng với các thành phần của thuốc. Suy tủy. Trẻ sơ sinh. Nhiễm virus, vi nấm ở mắt, lao mắt, glaucom.

TƯƠNG TÁC THUỐC : Không nên dùng đồng thời với các thuốc có thể gây suy giảm tủy xương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Liên quan đến Cloramphenicol: Những tác dụng không mong muốn của cloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tủy xương, thường gây tử vong và có tần xuất khoảng 1 trong 10 000 ca điều trị. Độc tính với tủy xương xảy ra dưới hai dạng: phụ thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều. Những tác dụng không mong muốn về thần kinh phụ thuộc vào liều và đôi khi có thể phục hồi. Thường gặp (ADR > 1/100) như: Da: ngoại ban; Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100) như: Máu: giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi; Da: nổi mề đay; Khác: phản ứng quá mẫn.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000) như: Toàn thân: nhức đầu; Máu: mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo (với tỷ lệ 1/10 000 - 1/40 000); Thần kinh: Viêm dây thần thị giác, viêm đa thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, lú lẫn; Khác: Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tuần

tuổi, đặc biệt nguy cơ ở liều cao.

Nhận xét: Những tác dụng không mong muốn về máu với sự ức chế tủy xương không phục hồi dẫn đến thiếu máu không tái tạo, có tỷ lệ tử vong cao, có thể xảy ra chậm tới nhiều tháng sau điều trị. Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu có giảm hồng cầu lưới có thể phục hồi xảy ra ở người lớn với liều trên 25 g.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG: Không dùng cùng lúc với một loại thuốc nhỏ mắt khác có chứa kháng sinh hoặc sulfamid.

Phải ngừng ngay liệu pháp cloramphenicol nếu xảy ra viêm dây thần kinh thị giác hoặc ngoại biên. Cũng như những kháng sinh khác, dùng cloramphenicol có thể dẫn đến sự sinh trưởng quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, phải tiến hành liệu pháp thích hợp.

Sử dụng dài ngày phải có ý kiến của thầy thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không ảnh hưởng

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

CÁCH DÙNG : Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Nhỏ 1 - 2 giọt mỗi lần, ngày nhỏ nhiều lần.

Thời gian điều trị thông thường khoảng 10 ngày.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc sau khi mở nắp 15 ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 1 chai 5 ml.

BẢO QUẢN : Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

3/12/2013



SDK: VD-16492-12

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Trụ sở chính: Số 10, Công Trường Quốc tế, Q.3, TP.HCM

Nhà máy sản xuất: 930C2 Đường C KCN Cát Lái, Cụm 2, P.Thành Mỹ Lợi, Quận 2, Tp.HCM

Phòng kinh doanh: Số 601, Lầu 3, CMT8, P.15, Q.10, TP.HCM

Điện thoại: (848) 3977 0965 - 3977 0966 - 3977 0967 * Fax: (848) 3977 0968

Website: www.ft-pharma.com * **Email:** phongkinhdoanh@ft-pharma.com

Trang 2

Ngày 01 tháng 11 năm 2013

Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Sử