

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 13/2017/PN-BYT

Của: Công ty cổ phần dược Pha Nam

Địa chỉ: Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0862651638

Đăng ký thông tin thuốc: Metobra

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0204/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 13/07/2017

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Thuốc nhỏ mắt

METOBRA

Tobramycin 3mg/ml



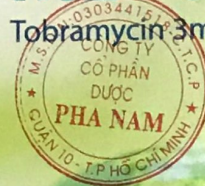
Sản xuất

Tel: 08 3968 9698 - 04 3783 3848
www.merapgroup.com

Thuốc nhỏ mắt

METOBRA

Tobramycin 3mg/ml



MERAP GROUP

Số giấy tiếp nhận HSDKTL thông tin thuốc của cục QLD - Bộ Y tế : / / QLD-TT
Ngày in tài liệu: / / TL gồm 4 trang. Thông tin chi tiết của sản phẩm xem trang 2, 3

Thuốc nhỏ mắt

METOBRA

Tobramycin 3mg/ml

THÔNG TIN SẢN PHẨM**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ 5 ml chứa:

THÀNH PHẦN	HÀM LƯỢNG
Tobramycin	15 mg
Acid boric	25 mg
Natri borat	10 mg
Natri clorid	15 mg
Benzalkonium	2,5 mg
Dinatri edetat	2,5 mg
Nước cất	Vỡ 5 mL

MÔ TẢ: Dung dịch trong, không**ĐƯỢC LỰC HỌC**

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid. Các chủng vi khuẩn nhạy cảm: Staphylococci, Pseudomonas aeruginosa, Escherichiacoli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter, Proteus vulgaris, Proteus morgani, Haemophilus influenzae, Haemophilus aegypticus (Koch-Weeks), Acinetobacter calcoaceticus, Neisseria, Salmonella, Shigella, Serratia

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Chưa có báo cáo cho dạng thuốc nhỏ mắt**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị tại chỗ cho những nhiễm trùng ở những cấu trúc ngoài của mắt và vùng phụ cận do những vi khuẩn nhạy cảm với Tobramycin: viêm mí mắt, viêm túi lệ, viêm màng kết, viêm giác mạc.

Phòng ngừa nhiễm trùng sau phẫu thuật mắt

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều dùng cho người lớn và trẻ em

Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa: nhỏ 1-2 giọt vào mỗi bên mắt sau mỗi 4 giờ

Nhiễm khuẩn nặng: nhỏ 2 giọt vào mỗi bên mắt sau mỗi giờ cho đến khi triệu chứng được cải thiện.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân dị ứng với Tobramycin hoặc bất cứ thành phần nào khác của thuốc**THẬN TRỌNG**

Như các chế phẩm kháng sinh khác, sử dụng lâu dài có thể gây ra tình trạng bội nhiễm các chủng vi sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nhiễm nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên chọn lựa phương pháp điều trị khác thích hợp hơn.

Có thể xảy ra dị ứng chéo với các aminoglycoside khác. Nếu có dị ứng chéo xảy ra, nên ngưng thuốc và sử dụng phương pháp điều trị khác thích hợp hơn.

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

Chưa có thông tin đầy đủ về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Do đó chỉ dùng khi thật sự cần thiết.

Có thể có nguy cơ gây tác dụng phụ cho trẻ đang bú mẹ, vì vậy phải cân nhắc giữa việc ngưng sử dụng thuốc hay ngưng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có báo cáo**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Chưa có nghiên cứu tương tác đặc hiệu nào được tiến hành với thuốc nhỏ mắt Tobramycin. đã có các báo cáo tương tác với aminoglycoside dùng đường toàn thân. tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt,

aminoglycoside hấp thụ rất ít vào tuần hoàn chung và nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ.

Cần thông báo với bác sỹ bất kỳ khi nào được sử dụng đồng thời.

TÁC DỤNG PHỤ

Dung dịch nhỏ mắt METOBRA thường dung nạp tốt.

Nếu có các triệu chứng ngứa mắt, phù mí mắt và viêm màng kết đỏ mắt... sau khi dùng thuốc, cần ngưng sử dụng thuốc ngay.

QUÁ LIỀU: Triệu chứng tương tự như khi gặp tác dụng phụ của thuốc. Cần giảm liều hoặc ngưng thuốc nếu cần thiết.**ĐÓNG GÓI:** Lọ 5ml**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp**HẠN SỬ DỤNG:** 2 năm kể từ ngày sản xuất, chỉ dùng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở**Đề 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 sỹ**

Sản xuất bởi CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam



MERAP GROUP

www.merapgroup.com.vn

Phân Phối bởi : Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Nam
Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP Hồ Chí Minh