

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 **15/2017/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: **Metodex SPS**

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

Số giấy tiếp nhận: **0206/17/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

Tobramycin 0,3 %, Dexamethasone 0,1%

METODEX

Hỗn dịch nhỏ mắt SPS



Sản xuất MERAP GROUP

Tel: 08 3868 0966 - 04 3763 2848
www.merapgroup.com
Tân Tiến Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Thôn Bá Khê - Xã Tân Tiến - H. Văn Giang - Tỉnh Hưng Yên

Tobramycin 0,3 %, Dexamethasone 0,1%

METODEX

Hỗn dịch nhỏ mắt SPS



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

Tobramycin 0,3 %, Dexamethasone 0,1%

METODEX

Hỗn dịch nhỏ mắt SPS

THÔNG TIN SẢN PHẨM

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 lọ 5 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Metodex SPS (Tobramycin - Dexamethason) là hỗn dịch corticosteroid - kháng sinh tại chỗ sử dụng cho mắt. Dexamethason là một loại corticoid mạnh, tác dụng chống viêm của nó được sử dụng trong rối loạn nhiều hệ thống cơ quan. Tobramycin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid. Nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh rằng Tobramycin có tác dụng chống lại các chủng vi sinh vật nhạy cảm sau: *Staphylococci* bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (có men coagulase và không có men coagulase), kể cả chủng kháng penicillin. *Streptococci* bao gồm cả một số loài liên cầu khuẩn β tan huyết nhóm A, một số loài không tan huyết và một số *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết loài *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một số *Neisseria* species.

Các vi khuẩn đề kháng Tobramycin gồm có: Vi khuẩn ưa khí Gram (+): *Enterococcus species*, *Staphylococcus aureus* kháng Methicillin, *Staphylococcus epidermidis* kháng Methicillin, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus species*. Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas maltophilia*. Vi khuẩn kỵ khí và các loài khác: *Chlamydia species*, *Mycoplasma species*, *Rickettsia species*.

THÀNH PHẦN

Mỗi ml chứa: Tobramycin 0,3 % (3 mg) và Dexamethason 0,1 % (1 mg)

Tá dược: Gôm xanthan, propylen glycol, polysorbate 80, natri clorid, natri sulfat, natri EDTA, acid citric, NaOH, benzalkonium clorid, nước cất vừa đủ 1 ml

Nghiên cứu tình hình cảm của vi sinh vật đã chứng minh rằng trong một số trường hợp các vi sinh vật kháng Gentamycin vẫn còn nhạy cảm với Tobramycin. Một số *S. aureus* chủng kháng methicillin (MRSA) rất nhạy cảm với Tobramycin; ngược lại một số *S. aureus* chủng nhạy cảm methicillin (MSSA) đề kháng với Tobramycin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân từ METODEX SPS, tuy nhiên, một số hấp thu toàn thân có thể xảy ra với thuốc dùng cho mắt. Nếu liều lượng tối đa của METODEX SPS được đưa ra trong 48 giờ đầu (2 giọt vào mỗi mắt mỗi 2 giờ) hấp thu toàn thân xảy ra là rất nhỏ.

CHỈ ĐỊNH

- Viêm ở mắt có đáp ứng với steroid, và có nhiễm khuẩn nặng ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn ở mắt do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên.
- Viêm kết mạc mi và kết mạc nhãn cầu, viêm kết mạc và bán phần trước nhãn nhằm giảm phù nề và tình trạng viêm.
- Viêm màng bồ đào trước mãn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ hay bỏng nhiệt do dị vật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Nhỏ 1-2 giọt/ lần, 4-6 lần/ ngày. Trong 24 đến 48 giờ đầu có thể tăng liều lên đến 1-2 giọt/ 2 giờ/ lần. Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có cải thiện các dấu hiệu lâm sàng.

- Không nên ngưng điều trị quá sớm

Cách dùng

- Rửa kỹ lọ thuốc trước khi dùng.
- Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và hỗn dịch thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào.
- Đậy nắp sau khi sử dụng. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu.



Người cao tuổi

Không thấy có sự khác biệt tổng thể về an toàn và hiệu quả được quan sát giữa các bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân trẻ hơn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ nên sử dụng thuốc nhỏ mắt Metodex SPS trong thời kỳ thai nghén nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai. Không biết được thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì có rất nhiều loại thuốc bài tiết qua sữa, do đó nên quyết định tạm thời ngưng cho con bú khi sử dụng Metodex SPS.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng bất lợi khi sử dụng những thuốc phối hợp steroid và kháng khuẩn có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do sự kết hợp cả hai.
- Tác dụng ngoại ý do thành phần Tobramycin: những phản ứng độc tại chỗ đối với mắt và quá mẫn, bao gồm ngứa, phù mí mắt, ban đỏ kết mạc. Những phản ứng bất lợi khác chưa được báo cáo; tuy nhiên, nếu sử dụng đồng thời tobramycin tại chỗ ở mắt và những kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycosid thì nên thận trọng theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh.

- Tác dụng ngoại ý do thành phần steroid: tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển thành glaucome, tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên; hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau và chậm liền vết thương.
- Nhiễm khuẩn thứ phát: nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc chứa steroid và kháng sinh. Nhiễm nấm ở giác mạc đặc biệt dễ xảy ra sau khi sử dụng steroid dài ngày. Khi đã điều trị bằng steroid phải xem xét khả năng nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.
- Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không có báo cáo

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Quá liều thuốc hầu như không xảy ra. Nếu bạn nghi ngờ quá liều hoặc uống thuốc, hãy liên hệ với bác sỹ để được tư vấn.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

Phân Phối bởi: Công Ty Cổ Phần Dược Pha Nam

Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP Hồ Chí Minh