

LABELING COMPONENTS OF IMPORTED DRUG

- Sample of the package insert: (Insert code: 44354-3)

44354-3



Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

MAXITROL®

(Dexamethasone, Neomycin sulfate và polymyxin sulfate)
Thuốc mỡ tra mắt vô trùng

MÔ TẢ:

Chế phẩm thuốc mỡ tra mắt MAXITROL® (Dexamethasone 0,1%, Neomycin sulfate và polymyxin sulfate) là một loại thuốc đa liều phối hợp hai loại kháng sinh có phổ rộng (Neomycin sulfate và polymyxin B sulfate) với một loại chống viêm steroid (Dexamethasone), để chống lại các trường hợp nhiễm khuẩn bán phần trước của mắt. Chế phẩm này được điều chế dưới dạng thuốc mỡ vô trùng dùng tại chỗ cho mắt.

Mỗi gam thuốc mỡ chứa:

Hoạt chất: Dexamethasone 1 mg (0,1%)
Neomycin sulfate 3500 đơn vị/g.
Polymyxin B sulfate 6000 đơn vị/g.

Tá dược:

Methyl parahydroxybenzoate; Propyl Parahydroxybenzoate; Lanolin khan lỏng; petrolatum trắng.

ĐƯỢC LÝ LÂM SÀNG:

Các loại corticoid làm giảm áp đáp ứng viêm đối với nhiều loại tác nhân khác nhau và chúng làm trì hoãn hoặc làm chậm quá trình liền vết thương. Vì corticoids có thể ức chế cơ chế đề kháng của cơ thể chống lại nhiễm trùng cho nên trong các trường hợp đặc biệt, khi tác dụng ức chế miễn dịch có ý nghĩa đáng kể trên lâm sàng, cần sử dụng phối hợp corticoid với kháng sinh.

Hiệu quả của corticosteroid trong điều trị tình trạng viêm ở mắt đã được nghiên cứu kỹ. Corticosteroid có tác dụng chống viêm do ức chế sự kết dính các phần tử ở tế bào thành mạch máu, cyclooxygenase I hay II, và ức chế cytokine. Tác dụng này làm giảm sự tạo thành các yếu tố viêm và ức chế kết dính của bạch cầu vận chuyển đến thành mạch, do đó ngăn chặn chúng xâm nhập vào các mô bị viêm ở mắt. Dexamethasone là một trong tác nhân chống viêm mạnh.

Trong hỗn hợp thuốc này gồm có cả thành phần chống nhiễm khuẩn để làm cho thuốc có tác dụng chống lại một số vi khuẩn sau đây: *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diptheriae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Aerobacter aerogenes* và *Haemophilus influenzae*. Polymyxin B sulfate được xem như có tác dụng chống lại vi khuẩn sau đây: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, và trực khuẩn Koch-Weeks.

Khi quyết định sử dụng phối hợp corticoid và thuốc kháng khuẩn thì việc sử dụng chế phẩm thuốc phối hợp sẵn như trên sẽ làm tăng mức độ thuận tiện và tăng khả năng tuân thủ điều trị của bệnh nhân; đảm bảo là cả hai thuốc được dùng với liều lượng thích hợp; khi cả hai loại thuốc được bào chế trong cùng một chế phẩm cũng sẽ đảm bảo tính tương thích giữa các thành phần và đặc biệt là thể tích thuốc dùng và còn lại sẽ chính xác.

Date
On 1
Dire
S.A.

CHỈ ĐỊNH:

MAXITROL® được chỉ định sử dụng trong trường hợp viêm ở mắt khi xét thấy cần dùng đồng thời thuốc kháng khuẩn.

E. M
RA M

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc chỉ dùng để tra mắt.

Sử dụng ở trẻ vị thành niên, người lớn, kể cả người cao tuổi

Tra một lượng nhỏ thuốc vào túi kết mạc, 3-4 lần mỗi ngày. Giảm dần số lần nhỏ thuốc khi các triệu chứng lâm sàng được cải thiện. Không được ngừng điều trị quá sớm.

Thuốc mỡ tra mắt này có thể được sử dụng trước lúc đi ngủ, phối hợp với hỗn dịch thuốc nhỏ mắt MAXITROL® nhỏ vào ban ngày.

Bệnh nhân cần nhẹ nhàng khép mí mắt sau khi tra thuốc vào mắt để làm giảm lượng thuốc hấp thu vào vòng tuần hoàn chung, giảm tác dụng phụ toàn thân.

Nếu đồng thời sử dụng hơn một loại thuốc nhỏ mắt, cần nhớ các thuốc cách nhau ít nhất 15 phút, thuốc mỡ MAXITROL® phải được tra sau cùng.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em chưa được xác định

Bệnh nhân suy gan, suy thận

Thuốc mỡ tra mắt MAXITROL® chưa được nghiên cứu trên các đối tượng này. Tuy nhiên, do các hoạt chất trong chế phẩm hấp thu rất ít vào vòng tuần hoàn chung sau khi tra mắt, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Viêm biểu mô giác mạc do Herpes simplex (viêm giác mạc dạng cành cây), bệnh đậu bò, thủy đậu, và nhiều bệnh khác của kết mạc và giác mạc do virus gây ra. Nhiễm khuẩn Mycobacterium ở mắt. Bệnh do nấm gây ra ở các bộ phận của mắt.

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Luôn luôn chống chỉ định sử dụng những loại thuốc phối hợp này sau khi mổ lấy dị vật giác mạc không có biến chứng.

Các trường hợp nhiễm khuẩn sinh mủ không được điều trị.

KHUYẾN CÁO:

Dùng thuốc này kéo dài có thể dẫn đến glaucoma, kèm tổn thương thần kinh thị giác, kiềm khuyến thị lực, thị trường, và tạo thành cataract dưới bao ở phía sau. Sử dụng thuốc dài ngày có thể làm giảm đáp ứng của cơ thể và vì vậy tăng nguy cơ nhiễm trùng thứ phát ở mắt. Trong những trường hợp bệnh làm mỏng giác mạc, đã có trường hợp xảy ra thủng nhãn cầu khi sử dụng steroid tại chỗ. Trong những bệnh mưng mủ cấp tính ở mắt, steroid có thể che lấp dấu hiệu nhiễm trùng hay làm nặng thêm nhiễm trùng hiện có.

Phản ứng mẫn cảm với kháng sinh aminoglycoside dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân. Mẫn cảm chéo cũng có thể xảy ra giữa các aminoglycoside. Nếu có các dấu hiệu của phản ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, cần ngừng dùng thuốc.

Nếu sử dụng những thuốc này trong 10 ngày hoặc lâu hơn, nên theo dõi áp lực nội nhãn một cách thường quy mặc dù việc làm này khó thực hiện ở trẻ em và những bệnh nhân không hợp tác.

Sử dụng thuốc có steroid trong điều trị herpes simplex cần phải hết sức thận trọng.



THẬN TRỌNG:

Việc kê toa lần đầu và kê toa lại quá 20 ml hay 8 g nên do bác sĩ thực hiện sau khi thăm khám bệnh nhân với kính phóng đại như kính hiển vi đèn khe và khi cần có thể nhuộm huỳnh quang.
Sau khi sử dụng steroid dài ngày cần phải xem chúng có khả năng nhiễm khuẩn nấm giác mạc kéo dài.

Đối với phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: chỉ sử dụng thuốc nếu xét thấy lợi ích của thuốc lớn hơn nguy cơ đối với bào thai.
Phụ nữ cho con bú: đã có rất nhiều loại thuốc được đào thải qua sữa mẹ, vì vậy nên thận trọng khi sử dụng thuốc đối với phụ nữ cho con bú.

Đối với người vận hành máy móc, tàu xe:

Cũng như các thuốc tra mắt khác, thuốc có thể gây nhìn mờ hoặc các bất thường thị lực khác sau khi tra thuốc do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe. Nếu sau khi tra thuốc thấy nhìn mờ, bệnh nhân nên chờ cho đến khi thị lực trở về bình thường thì mới tiếp tục vận hành máy móc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Đã có xảy ra những phản ứng phụ khi sử dụng những thuốc phối hợp steroid và kháng khuẩn, những phản ứng đó có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do cả hỗn hợp. Chưa có những con số chính xác về tần xuất phản ứng phụ vì chưa có thống kê về tổng số bệnh nhân được điều trị. Các phản ứng thường xảy ra nhất do thành phần kháng khuẩn là những phản ứng mẫn cảm, dị ứng. Các phản ứng do thành phần steroid theo tần xuất giảm dần như sau: tăng áp lực nội nhãn (IOP) có khả năng tiến triển thành glaucoma, và tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên, hình thành cataract dưới bao phía sau, và chậm liền vết thương.

Nhiễm khuẩn thứ phát: nhiễm khuẩn thứ phát đã xảy ra sau khi sử dụng những thuốc phối hợp 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 xét khả năng xâm nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

Nhiễm khuẩn thứ phát cũng có thể xảy ra do giảm đáp ứng của cơ thể.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi gặp phải của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu đặc biệt nào được thực hiện với MAXITROL® dùng tra mắt. Sự tương tác giữa từng thành phần đã được ghi nhận khi dùng đường toàn thân. Tuy nhiên sự hấp thụ của Dexamethasone, Neomycin Sulfate và Polymycin B Sulfate khi dùng tại chỗ rất ít nên nguy cơ tương tác thuốc rất thấp. Nếu sử dụng hơn 1 loại thuốc, nên tra mắt cách nhau ít nhất 15 phút.

QUÁ LIỀU:

Dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng và quá liều MAXITROL® cũng tương tự như một số phản ứng phụ đã được quan sát ở một số bệnh nhân (viêm kết mạc dạng đốm, xung huyết, tăng chảy nước mắt, phù và ngứa mi mắt). Trường hợp quá liều, nên rửa mắt bằng nước ấm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô mát, nhiệt độ từ 8° - 30° C.

Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em.

HẠN DÙNG

Hạn dùng của thuốc được ghi trên nhãn: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng sau khi mở tuýp thuốc 4 tuần.

TRÌNH BÀY:

Hộp chứa một tuýp trong đó chứa 3,5 g thuốc mỡ.

Sản xuất bởi:

Alcon®

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14, 2870 Puur, Belgium *

Tel.: 32-3-890-2711 - Fax: 32-3-890-2717