Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Natamin

Natamycin 5% (w/v)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kĩ trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Natamycin ..... 50 mg

Thành phần tá dược:

Benzalkonium chlorid, acid hydrochloric, sodium hydroxyd, nước cất pha tiêm (vừa đủ)

Dạng bào chế: Hỗn dịch nhỏ mắt

pH: 5,0 - 7,5

Chỉ định

Viêm bờ mi, viêm kết mạc, viêm giác mạc gây ra bởi những chủng nấm nhạy cảm bao gồm *Fusarium solani*.

Liều dùng và cách dùng

Lắc kỹ trước khi dùng.

Lưu ý: Nhỏ 1 giọt/1 lần ở mắt bị bệnh.

Người lớn:

Viêm giác mạc do nấm nhạy cảm: Điều trị ban đầu, nhỏ một giọt hỗn dịch vào túi kết mạc của mắt bị bệnh, 1 - 2 giờ/lần. Sau 3 - 4 ngày điều trị có thể giảm tần suất nhỏ thuốc thành 6 - 8 lần/ngày. Trong nhiều trường hợp, có thể giảm liều từ từ sau 4 - 7 ngày tới khi không còn dấu hiệu của viêm giác mạc tiến triển nữa.

Viêm bờ mi, viêm kết mạc do nấm nhạy cảm: Nhỏ một giọt hỗn dịch vào túi kết mạc 4 - 6 lần/ngày.

Thời gian điều trị: Nếu sau 7 - 10 ngày điều trị mà không có dấu hiệu cải thiện, cần thay đổi thuốc khác. Nếu có đáp ứng tốt, natamycin thường phải tiếp tục dùng trong 14 - 21 ngày, hoặc cho tới khi không còn dấu hiệu viêm giác mạc tiến triển.

Trẻ em (dưới 18 tuổi): An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với dược chất hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không được tiêm.

Nếu tình trạng bệnh không cải thiện sau 7 - 10 ngày điều trị, có thể chủng nấm gây bệnh không nhạy cảm với natamycin. Nên đánh giá lại kết quả lâm sàng và làm thêm các xét nghiệm cận lâm sàng để quyết định có tiếp tục điều trị hay không.

Có thể thường xảy ra sự kết dính của hỗn dịch với vùng biểu mô bị loét và sự kết tụ hỗn dịch ở túi cùng kết mạc.

Không chạm đầu nhỏ mắt vào bất kì bề mặt nào vì có thể gây nhiễm bẩn đầu nhỏ giọt. Bệnh nhân không nên dùng kính áp tròng nếu có dấu hiệu và triệu chứng của viêm bờ mi, viêm kết mạc và viêm giác mạc do nấm.

Khả năng gây ung thư, gây đột biến, giảm khả năng sinh sản:

Chưa có nghiên cứu dài hạn về khả năng gây ung thư, gây đột biến, giảm khả năng sinh sản của natamycin trên động vật.

Sử dụng cho trẻ em: An toàn và hiệu quả trên bệnh nhi chưa được thiết lập.

Sử dụng trên người cao tuổi: không có sự khác biệt tổng thể về hiệu quả và an toàn giữa người cao tuổi và người lớn.

Thuốc này có chứa benzalkonium clorid có thể bị kính áp tròng hấp thu và làm thay đổi màu kính áp tròng. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và mang kính trở lại 15 phút sau khi nhỏ thuốc. Benzalkonium clorid cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt khi bệnh nhân bị khô mắt hay có bất thường về giác mạc. Khi mắt của bệnh nhân có cảm giác bất thường, châm chích hoặc đau sau khi nhỏ thuốc, hãy thông báo cho bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu về natamycin đối với sự sinh sản trên động vật. Natamycin cũng chưa được xác định là có gây quái thai hay ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có đủ thông tin chứng minh thuốc có bài tiết qua sữa hay không. Vì có nhiều thuốc bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng natamycin trên phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có thông tin.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có thông tin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những tác dụng không mong muốn sau đây được ghi nhận với tần suất không thể ước tính từ dữ liệu hiện có, bao gồm: phản ứng dị ứng, thay đổi thị lực, đau ngực, mờ giác mạc, khó thở, khó chịu ở mắt, phù mắt, tăng nhãn áp, kích ứng mắt, đau mắt, dị cảm trong mắt và chảy nước mắt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Không có thông tin.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: S01AA10

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng sinh chống nấm

Natamycin là một kháng sinh polyen tetraen có nguồn gốc từ *Streptomyces natalensis*. Natamycin có hoạt tính in vitro chống lại nhiều loại nấm men và nấm sợi, bao gồm *Candida, Aspergillus, Cephalosporium, Fusarium* và *Penicillium*. Cơ chế hoạt động có thể do sự liên kết của các phân tử với phần sterol của màng tế bào nấm. Các phức hợp polyenesterol làm thay đổi tính thấm màng tế bào, dẫn đến làm mất các thành phần thiết yếu trong tế bào nấm. Natamycin là một kháng sinh diệt nấm. Trong các thử nghiệm in *vitro*, Natamycin không có hiệu quả với vi khuẩn gram dương và gram âm.

Phổ tác dụng: In vitro, ở nồng độ 1 - 25 microgam/ml thuốc có thể ức chế các chủng nấm *Aspergillus, Candida, Cephalosporium, Curvularia, Fusarium, Penicillinum, Microsporum, Epidermophyton, Blastomyces dermatitidis, Coccidioides immitis, Cryptococcus neoformans, Histoplasma capsulatum* và *Sporothrix schenckii*. Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) hầu hết các nấm nhạy cảm là 1 - 10 microgam/ml. Ngoài ra, natamycin còn có một vài tác dụng lên Trichomonas vaginalis. Thuốc không tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương, Gram âm và các virus.

Thuốc có tác dụng diệt nấm nhưng người bệnh vẫn có thể bị tái nhiễm nếu không giữ vệ sinh và tránh lây nhiễm từ nguồn có nấm (quần áo, khăn mặt, v.v...).

Đặc tính dược động học

Khi dùng ở mắt, natamycin đạt nồng độ có hiệu lực trong lớp mô đệm của giác mạc mà không có tác dụng trong thủy dịch. Dùng tại chỗ **NATAMIN** không cho thấy có sự hấp thu toàn thân. Giống như các kháng sinh polyene khác, natamycin hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Những nghiên cứu trên thỏ dùng natamycin nhỏ mắt không tìm thấy thuốc trong thủy dịch hoặc trong huyết thanh bằng phương pháp thử nghiệm có độ nhạy cảm không lớn hơn 2 mg/ml.

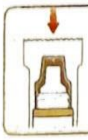
Quy cách đóng gói:

Ống 5 ml. Hộp 1 ống

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



BƯỚC 1

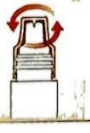
Xé túi nhôm và lấy ống ra khỏi túi.

BƯỚC 2

Dùng tay lắc kỹ ống khoảng 30s trước khi sử dụng.

BƯỚC 3

Không dùng dao, kéo để cắt đầu ống



BƯỚC 4

Vặn nắp vào đến mức tối đa để đầu kim đâm vào đầu ống tạo lỗ nhỏ giọt.

BƯỚC 5

Vặn nắp để tháo nắp, CHỈ nhỏ duy nhất 1 GIỌT/1 lần vào mắt đã được hướng dẫn.

BƯỚC 6

Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T1-24-201224-T04469-C00783