

VIDETROL

Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng

Dexamethason, Neomycin sulfat và Polymyxin B sulfat

ĐỂ XA TÂM TAY TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi ml hỗn dịch chứa:

- Thành phần được chứa:	Dexamethason	1,0 mg
	Neomycin sulfat	3500 IU
	Polymyxin B sulfat	6000 IU

- Thành phần bổ sung: benzalkonium clorid, hydroxyethylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, natri clorid, polysorbitat 20, acid hydrochloric loãng, nước cất

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch nhỏ mắt.

Mô tả sản phẩm: Thuốc nhỏ mắt dạng hỗn dịch, màu trắng đến trắng ngà, có thể lắng khi để yên nhưng dễ dàng phân tán đồng nhất khi lắc.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ngắn hạn các trường hợp viêm ở mắt có đáp ứng với steroid khi xét thấy cần dùng đồng thời cả thuốc kháng khuẩn, sau khi loại trừ nguyên nhân do nấm và virus.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên và người lớn (kể cả người cao tuổi): Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mỗi bên mắt bị bệnh, có thể nhỏ tới 6 lần/ngày hoặc nhiều hơn nếu cần thiết.

Suy giảm, suy thâm: Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng Videtrol chưa được nghiên cứu trên các đối tượng này. Tuy nhiên, do các hoạt chất chỉ hấp thu với lượng nhỏ vào tuần hoàn chung sau khi nhỏ mắt, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều.

Cách dùng: Chỉ dùng nhỏ mắt, không được uống hay tiêm.

Lắc kỹ lọ thuốc trước khi dùng. Sau khi vụn mỡ nắp, nếu dai bám bảo gắn với nắp bị rời ra, loại bỏ nó trước khi dùng thuốc. Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và hỗn dịch thuốc, không được để đầu nhỏ tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào. Bệnh nhân nên nhẹ nhàng khép mí mắt và chặn ống thông mũi lại sau khi nhỏ thuốc để làm giảm hấp thu thuốc vào tuần hoàn chung và giảm tác dụng không mong muốn toàn thân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Qua mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm giác mạc do Herpes simplex.

Bệnh đầu bù, đầu mùa, thủy đậu, bệnh kết mạc và giác mạc do virus.

Bệnh mắt nhiễm Mycobacterium, nấm hoặc nhiễm ký sinh trùng ở mắt không được điều trị.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Khi sử dụng kháng sinh trong thời gian dài có thể gây phát triển quá mức các chủng vi sinh vật không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra cần tới gặp bác sĩ và điều trị thích hợp.

Đối với một số bệnh nhân có thể xảy ra hiện tượng mẫn cảm với các loại aminoglycosid sử dụng tại chỗ. Dị ứng chéo với các aminoglycosid khác cũng có thể xảy ra. Các phản ứng quá mẫn có thể bao gồm phản ứng tại chỗ đến toàn thân như ban đỏ, ngứa, nổi mề đay, phát ban, các phản ứng phản vệ, giả phản vệ hoặc phản ứng phồng rộp da. Nếu có hiện tượng quá mẫn hoặc các phản ứng nghiêm trọng xảy ra, hãy ngưng thuốc.

Bệnh nhân sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa neomycin sulfat nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu tình trạng đau mắt, mắt đỏ, sưng hoặc kích ứng mắt vẫn tiếp diễn hoặc trở nặng hơn.

Các phản ứng phụ nghiêm trọng bao gồm độc tính trên thần kinh, thính giác và độc với thận có thể xảy ra khi dùng neomycin đường toàn thân hoặc tại chỗ vùng da bị tổn thương hoặc vết thương hở. Độc tính trên thần và thần kinh cũng xảy ra với polymyxin B toàn thân. Mặc dù các phản ứng này chưa được báo cáo sau khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Videtrol, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các aminoglycosid hoặc polymyxin B toàn thân.

Sử dụng steroid kéo dài có thể dẫn đến glaucom kèm tổn thương thần kinh thị giác, khiếm khuyết thị lực và thị trường, và đục thủy tinh thể dưới bao sau. Nên theo dõi nhãn áp thường quy, đặc biệt với bệnh nhân là trẻ em vì nguy cơ tăng nhãn áp do corticosteroid ở trẻ em cao hơn và xảy ra sớm hơn ở người lớn.

Khả năng tăng nhãn áp và/hoặc đục thủy tinh thể cao hơn ở bệnh nhân có nguy cơ (như bệnh nhân đái tháo đường).

Hội chứng Cushing và/hoặc suy vỏ thượng thận do hấp thu toàn thân khi sử dụng dexamethason tại chỗ có thể xảy ra sau khi điều trị liều cao hoặc kéo dài ở bệnh nhân có nguy cơ, bao gồm trẻ em và bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat). Trong trường hợp này, nên ngưng điều trị một cách từ từ.

Trong những bệnh làm mỏng giác mạc hay củng mạc, đã có trường hợp xảy ra thủng nhãn cầu khi sử dụng corticosteroid tại chỗ.

Corticosteroid có thể làm giảm sức đề kháng của cơ thể và dẫn đến nhiễm các chủng vi khuẩn không nhạy cảm, ký sinh trùng, virus hoặc nấm, và che lấp các dấu hiệu nhiễm khuẩn hoặc có thể ức chế các phản ứng quá mẫn với chế phẩm. Nên nghi ngờ nhiễm nấm ở bệnh nhân loét giác mạc kéo dài đã và đang dùng corticosteroid; nếu xảy ra nhiễm nấm, phải ngưng dùng corticosteroid.

Sử dụng corticosteroid nhỏ mắt có thể làm chậm liền vết thương. Sử dụng đồng thời steroid và NSAIDs tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ loét giác mạc.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, nên đến gặp bác sĩ nhãn khoa để đánh giá nguyên nhân có thể như đục thủy tinh thể, glaucom hoặc các bệnh hiếm gặp khác như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ.

Thành phần benzalkonium clorid có trong công thức có thể bị kích áp trong hấp thu và làm đổi màu kính áp tròng. Bệnh nhân nên tháo kính ra trước khi nhỏ thuốc và chỉ đeo lại sau khi dùng thuốc 15 phút. 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, kim 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:

Thời kỳ mang thai: Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Các kháng sinh aminoglycosid như neomycin có thể qua nhau thai sau khi tiêm tĩnh mạch. Với liều thấp khi dùng tại chỗ, neomycin không gây ra độc tính trên tai hoặc thần cho thai nhi. Sử dụng kéo dài hoặc lặp lại corticoid trong thời kỳ mang thai có thể làm tăng nguy cơ thai nhi chậm phát triển trong tử cung. Trẻ sinh ra từ mẹ sử dụng liều cao corticosteroid trong khi mang thai nên được theo dõi các dấu hiệu giảm răng tuyến thượng thận.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy các hoạt chất trong hỗn dịch nhỏ mắt Videtrol thể hiện độc tính trên bào thai. Chuột mang thai được điều trị hàng ngày bằng liều cao neomycin cho thấy độc tính cao với thính giác. Tuy nhiên, liều gây độc tính cao hơn nhiều (gấp > 10.000 lần) so với liều dùng của Videtrol. Dexamethason sử dụng trên động vật gây ra những bất thường về sự phát triển của bào thai bao gồm vom miệng, thai nhi chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến phát triển của não.

Không khuyến cáo sử dụng hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng Videtrol cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú: Hiện chưa biết khi dùng thuốc nhỏ mắt tại chỗ, dexamethason, neomycin hoặc polymyxin B có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Corticosteroid và aminoglycosid khi dùng đường toàn thân có thể bài tiết vào sữa mẹ, do đó không loại trừ nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ bú sữa mẹ. Cần cân nhắc nên ngưng cho con bú hay ngưng điều trị tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Hỗn dịch nhỏ mắt Videtrol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Giống như các loại thuốc nhỏ mắt khác, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bạn cần chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới được lái xe và điều khiển máy móc. Một số ít bệnh nhân có thể gặp phải tác dụng không mong muốn của thuốc như đau đầu, gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong trường hợp đó, bạn không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Không có tương tác đặc hiệu nào được báo cáo đối với dạng thuốc nhỏ mắt. Sử dụng đồng thời steroid và NSAIDs tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ loét giác mạc.

Các thuốc ức chế CYP3A4 (bao gồm ritonavir và cobicistat) có thể làm giảm thanh thải dexamethason dẫn đến tăng tác dụng và có nguy cơ dẫn đến suy vỏ thượng thận/hội chứng Cushing. Nên tránh phối hợp trị khi lợi ích vượt trội nguy cơ, trong trường hợp đó bệnh nhân nên được theo dõi tác dụng toàn thân của corticosteroid.

Nên tránh sử dụng đồng thời hoặc liên tiếp neomycin với các thuốc khác có độc tính trên thận, thần kinh, thính giác vì có thể làm tăng độc tính.

Nếu sử dụng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, nên nhỏ thuốc cách nhau ít nhất 5 phút. Dùng thuốc mỡ sau cùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, những phản ứng phụ thường gặp nhất khi dùng hỗn dịch nhỏ mắt Videtrol là khó chịu ở mắt, viêm giác mạc và kích ứng mắt, xảy ra ở 0,7% đến 0,9% số bệnh nhân.

Các phản ứng sau được phân loại theo quy ước: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và chưa biết (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).