

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

OTOFA®

Dung dịch nhỏ tai
ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



THÀNH PHẦN

Mỗi 100 ml dung dịch nhỏ tai chứa:

Thành phần hoạt chất:

Rifamycin natri2,6g
tương đương 2.000.000 IU Rifamycin

Thành phần tá dược:

Macrogol 400, Acid ascorbic, Dinatri edetat, Kali metabisulphit, Lithium hydroxyd, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ tai.

Mô tả: dung dịch trong, màu đỏ cam.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ các dạng chảy mủ tai:

- Có kèm theo thông khí nhĩ.
- Có kèm theo dẫn lưu hốc tai.
- Viêm tai mạn tính không viêm xương có kèm thủng màng nhĩ.

Lưu ý: Rifamycin không có hoạt tính chống lại *Pseudomonas aeruginosa*: không đáp ứng trên lâm sàng và vi khuẩn học là phổ biến. Loài này gây ra ít nhất 30% các bệnh nhiễm khuẩn được chỉ định dùng thuốc này.

Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành đối với viêm tai ngoài.

Cần tuân thủ hướng dẫn chính thức liên quan đến việc sử dụng hợp lý thuốc kháng sinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn: 5 giọt, 2 lần/ngày.

Nhỏ thuốc vào ống tai bị bệnh vào buổi sáng và buổi tối.

Trẻ em: 3 giọt, 2 lần/ngày.

Nhỏ thuốc vào ống tai bị bệnh vào buổi sáng và buổi tối.

Thời gian điều trị thường là 7 ngày.

Cách dùng:

Dùng tại chỗ. Nhỏ tai.

Nên làm ấm chai thuốc trong tay vài phút trước khi dùng để tránh những cảm giác khó chịu do tai tiếp xúc với dung dịch lạnh.

Nghiêng đầu để tai đau hướng lên trên, nhỏ thuốc, kéo nhẹ nhiều lần trên vành tai, giữ nghiêng đầu trong khoảng 5 phút để thuốc chảy sâu vào ống tai.

Lặp lại thao tác như trên với tai còn lại nếu cần.

Không nên bóp ống nhỏ giọt quá mạnh.

Bỏ lọ thuốc khi hết thời gian điều trị; không giữ phần

thuốc còn lại để dùng cho lần sau.

Tránh để dung dịch tiếp xúc với quần áo do có thể bị vấy bẩn.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này không được dùng cho những bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc (đặc biệt là rifamycin).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dùng kháng sinh tại chỗ có thể gây mẫn cảm với hoạt chất và dẫn đến phản ứng toàn thân.

Ngưng thuốc ngay nếu xảy ra phát ban da hay có bất kỳ dấu hiệu phản ứng dị ứng tại chỗ như ngứa, đỏ da, sưng, đóng vảy khô, vết thương không lành hay toàn thân như co thắt phế quản và sốc phản vệ.

Không được chích hoặc nuốt dung dịch này.

Khi dùng, tránh chạm ngón tay hoặc tai vào đầu ống nhỏ giọt nhằm giảm nguy cơ nhiễm khuẩn.

Không nên dùng thuốc này đồng thời với các thuốc nhỏ tai khác.

Nếu triệu chứng vẫn kéo dài sau 10 ngày điều trị, bệnh nhân nên được khám lại để xem xét lại bệnh trạng và cách điều trị.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Thực tế cho thấy hầu như thuốc không đi vào máu cũng như đối với các hợp chất thuộc họ rifamycin, có thể sử dụng sản phẩm này trong suốt thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Hầu như thuốc không đi vào sữa mẹ, phụ nữ dùng thuốc này có thể cho con bú.

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

Chưa ghi nhận. Tuy nhiên bệnh nhân nên thận trọng vì bản thân bệnh viêm tai có thể ảnh hưởng đến thính lực.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa ghi nhận.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thuốc làm tai có màu hồng (khi soi tai).
Do thuốc có chứa sulphit, nguy cơ xảy ra phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ hoặc co thắt phế quản.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Phân loại ATC: S02AA12

Nhóm trị liệu: thuốc kháng khuẩn và khử trùng tai.

Cơ chế tác động

Rifamycin là kháng sinh được sử dụng trong điều trị nhiễm khuẩn các chủng nhạy cảm như *Staphylococci*. Thuốc cản trở sự tổng hợp acid nucleic của vi sinh vật bằng cách ức chế RNA polymerase phụ thuộc DNA. Rifamycin ức chế RNA polymerase phụ thuộc DNA của vi khuẩn bằng cách gắn vào vị trí tiếp giáp với trung tâm hoạt động của RNA polymerase và ngăn chặn sự tổng hợp các sản phẩm RNA.

Phổ kháng khuẩn

Nồng độ tối hạn được dùng để phân biệt các chủng nhạy cảm, chủng nhạy cảm trung gian và chủng đề kháng:

Staphylococcus spp.:

Nồng độ nhạy cảm (S) = 0,5 mg/l và

Nồng độ đề kháng (R) > 16 mg/l

Các vi khuẩn khác:

Nồng độ nhạy cảm (S) = 4 mg/l và

Nồng độ đề kháng (R) > 16 mg/l

Mức độ đề kháng đạt được ở vài loại vi khuẩn thay đổi tùy thuộc thời gian và không gian. Vì thế, cần biết độ nhạy cảm của vi khuẩn tại địa phương, đặc biệt là nếu nhiễm khuẩn nặng. Thông tin độ nhạy cảm chỉ nhằm định hướng khả năng nhạy cảm của một dòng vi khuẩn với kháng sinh này.

Tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp của vi khuẩn được ghi nhận như sau:

CHUNG NHẠY CẢM

Vi khuẩn hiếu khí gram (+): *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Rhodococcus equi*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicillin*, *Staphylococcus* đề kháng methicillin** (2 – 30%), *Staphylococcus* không có men coagulase (0 – 25%), *Streptococci* A, B, C, G, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* (hoặc chủng không phân loại).

Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Branhamella catarrhalis**, *Brucella*, *Haemophilus ducreyi*,

Haemophilus influenzae, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella*.

Vi khuẩn yếm khí: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*.

Khác: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Legionella*, *Mycobacterium bovis* BCG, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium tuberculosis*.

Mycobacterium africanum, *Mycobacterium bovis* (?).

CHUNG NHẠY CẢM TRUNG BÌNH (nhạy cảm trung gian trong ống nghiệm)

Vi khuẩn hiếu khí gram (+): Enterococci

CHUNG ĐỀ KHÁNG

Vi khuẩn hiếu khí gram (-): Họ Enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa*

Khác: *Mycobacteria* không điển hình (trừ *Mycobacterium kansasii*)

* Hiệu quả đã được chứng minh chống lại các chủng nhạy cảm với chỉ định lâm sàng được phép.

** Tỷ lệ kháng methicillin là 30-50% giữa các liên cầu khuẩn *Streptococci* nói chung, và thường gặp nhất trong các bệnh viện.

Lưu ý: phổ kháng khuẩn này dựa trên rifamycin dùng đường toàn thân. Nồng độ tại chỗ thu được sau khi dùng dạng bào chế tại chỗ là rất cao so với nồng độ đạt được trong máu. Dược động học của nồng độ thuốc tại chỗ, điều kiện hóa lý tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt lực của kháng sinh, và tính không bền của sản phẩm tại chỗ vẫn chưa chắc chắn.

Dược động học

Do dùng tại chỗ nên chỉ một lượng nhỏ thuốc đi vào trong máu, đặc biệt khi màng nhĩ còn nguyên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Lọ 10 ml.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ thủy tinh nâu chứa 10 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN SỬ DỤNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nên dùng thuốc trong vòng 7 ngày sau khi mở nắp. Không sử dụng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT/CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM

Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng:

BOUCHARA RECORDATI

70, Avenue du Général de Gaulle

92800 PUTEAUX – PHÁP

Cơ sở sản xuất thành phẩm:

PHARMASTER

Zone Industrielle de Krafft

67150 ERSTEIN – PHÁP

V55074.05
NOT10507V04