

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

Pantone 649C

Pantone 7616C



Rifamycin natri 2.6%

METOXA

Dung dịch nhỏ tai

Rx - Thuốc bán theo đơn 10 ml

Dung dịch nhỏ tai

METOXA

Rifamycin natri 2.6%

Thành phần: Mỗi lọ 10 ml chứa:
Rifamycin natri 260 mg
(tương đương 200000 IU Rifamycin)
Chỉ định, liều dùng và cách dùng,
chống chỉ định, thận trọng, tác dụng
không mong muốn, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ tai
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh
sáng trực tiếp
Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/ Visa No. :

Rx - Prescription Drug 10 ml

Dung dịch nhỏ tai

METOXA

Rifamycin natri 2.6%

Thành phần: Mỗi lọ 10 ml chứa:
Rifamycin natri 260 mg
(tương đương 200000 IU Rifamycin)
Chỉ định, liều dùng và cách dùng,
chống chỉ định, thận trọng, tác dụng
không mong muốn, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ tai
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh
sáng trực tiếp
Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/ Visa No. :

Ear drops solution 10 ml

Ear drops solution

METOXA

Rifamycin sodium 2.6%

Composition: Each 10 ml bottle contains:
Rifamycin sodium 260 mg
(equivalent to Rifamycin 200000 IU)
**Indications, dosage and administra-
tion, contraindications, cautious,
side effects, and other information:**
See in the package insert
Dosage form: Ear drops solution
Packing style: Box of a 10 ml bottle
Storage: Dry place, below 30 °C, protect
from direct light
Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Carefully read the package insert
before use

LSX:

NSX:

HD :

Sản xuất

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

Manufactured by

Merap Group Corporation
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam
www.merapgroup.com

Rx - Thuốc bán theo đơn

10 ml

Thành phần: Mỗi lọ 10 ml chứa: Rifamycin natri ... 260 mg
(tương đương 200000 IU Rifamycin)

Dung dịch nhỏ tai

METOXA

Rifamycin natri 2.6%

LSX:

HD:

Sản xuất bởi MERAP GROUP

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam
www.merapgroup.com



Rx - Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Dung dịch nhỏ tai

METOXA

Rifamycin natri 2.6%

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 10 ml chứa: Rifamycin natri 260 mg (tương đương 200.000 IU Rifamycin)

Tá dược: Acid ascorbic, dinatri edetat, natri metabisulfít, nipagin, polyethylen glycol 400, natri hydroxyd, nước tinh khiết

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ tai

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 10 ml

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị tại chỗ dạng chảy mủ tai có kèm thông khí màng nhĩ, kèm dẫn lưu hốc tai, viêm tai mạn tính không viêm xương kèm thủng màng nhĩ

Chỉ định điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm trùng tai ở người lớn và trẻ em

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Đường dùng: Chỉ dùng nhỏ tai

Liều dùng

Người lớn: Nhỏ 5 giọt x 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối

Trẻ em: Nhỏ 3 giọt x 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối

Cách dùng

Làm ấm dung dịch thuốc về gần nhiệt độ cơ thể bằng cách giữ chai thuốc vài phút trong lòng bàn tay

Tháo nắp đậy ống nhỏ giọt

Nghiêng đầu qua phía tai không đau để tai đau hướng lên trên

Nhỏ chính xác số giọt cần vào tai đau

Kéo nhẹ nhiều lần trên vành tai để thuốc chảy sâu vào ống tai

Giữ nghiêng đầu trong khoảng 5 phút

Khi nghiêng đầu trở lại, một ít thuốc có thể chảy ra, dùng giấy thấm lau khô

Đậy nắp ống nhỏ giọt sau khi sử dụng

Bỏ lọ thuốc sau khi hết thời gian điều trị, không giữ phần thuốc còn lại để dùng cho lần điều trị sau

Tránh để thuốc tiếp xúc với quần áo do có thể tẩy màu vải

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị thường là 7 ngày

Để có hiệu quả, thuốc nên được sử dụng đúng với liều lượng quy định và thời gian bác sĩ đã kê đơn

Sự biến mất của các triệu chứng không có nghĩa là bạn đã hoàn toàn khỏi bệnh. Cảm giác mỗi một không phải do điều trị kháng sinh mà do bản thân bệnh nhiễm khuẩn. Giảm liều hoặc tạm ngưng điều trị sẽ không có tác dụng gì trên những cảm giác này và chỉ làm cho bệnh lâu hồi phục

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với rifamycin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc làm tai có màu hồng (nhìn thấy trong quá trình soi tai)

Do công thức thuốc chứa sulfít, nguy cơ gây phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng phản vệ và co thắt phế quản

Hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải khi sử dụng thuốc, bao gồm các tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này. Các tác dụng phụ khác không được liệt kê ở trên có thể xảy ra ở một số bệnh nhân

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn cảm thấy không khỏe

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được thực hiện

Nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có sử dụng bất kỳ loại thuốc nào khác bao gồm cả thuốc không kê đơn hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên một liều thuốc, dùng ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không sử dụng gấp đôi liều thuốc để bù cho liều đã quên

Nếu còn băn khoăn hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

NHỮNG DẤU HIỆU HOẶC TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu sử dụng nhiều hơn liều được chỉ định hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không tiêm, không được uống

Sử dụng thuốc kháng sinh tại chỗ góp phần vào việc xuất hiện mẫn cảm với các hoạt chất này, có khả năng xuất hiện các phản ứng toàn thân

Ngưng điều trị khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng của phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn tại chỗ hay toàn thân và tham khảo ý kiến của bác sĩ

Không khuyến khích sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ tai khác

Trong quá trình sử dụng, hạn chế tiếp xúc đầu nhỏ thuốc với lỗ tai hoặc ngón tay, để hạn chế nguy cơ gây nhiễm bẩn

Nếu sau 10 ngày điều trị triệu chứng không giảm bệnh nhân cần đi gặp bác sĩ để đánh giá lại các triệu chứng và có cách điều trị thích hợp

Thuốc chứa nipagin có thể gây ra phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng muộn)

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

Phụ nữ có thai

Thuốc này nên được sử dụng trong thai kỳ theo lời khuyên của bác sĩ. Nếu phát hiện có thai trong khi sử dụng thuốc, tham khảo ý kiến bác sĩ để đánh giá có cần thiết phải tiếp tục điều trị với thuốc hay không. Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào

Phụ nữ cho con bú

Phụ nữ cho con bú có thể sử dụng thuốc này. Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không áp dụng

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Sản xuất bởi  **MERAP GROUP**

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap

Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam

www.merapgroup.com



Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc nhỏ tai, kháng khuẩn

Mã ATC: S02AA12

Các rifamycin là một nhóm kháng sinh có cấu trúc hóa học giống nhau, phân lập được từ các loài *Streptomyces mediterranei*

Thuốc kháng khuẩn tại chỗ, tác động lên đa số các mầm bệnh Gram dương và Gram âm thường gặp trong các nhiễm trùng ở tai giữa

Rifamycin ức chế hoạt tính enzym tổng hợp RNA phụ thuộc AND của vi khuẩn bằng cách hình thành một phức hợp bền vững thuốc – enzym gây ức chế sự tăng trưởng của vi khuẩn

Các nồng độ quan trọng phân biệt chủng nhạy cảm cao với chủng nhạy cảm trung bình và chủng nhạy cảm trung bình với chủng kháng

Staphylococcus spp.: Nồng độ nhạy cảm $\leq 0,5$ mg/l và nồng độ kháng thuốc > 16 mg/l

Các vi khuẩn khác: Nồng độ nhạy cảm ≤ 4 mg/l và nồng độ kháng thuốc > 16 mg/l

Tỷ lệ đề kháng có thể khác nhau tùy thuộc vào vị trí địa lý và thời gian đối với một số loài.

Do đó, cần thiết có những thông tin về tỷ lệ đề kháng tại địa phương, nhất là trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn nặng.

Những dữ liệu này có thể chỉ đưa ra định hướng về tính nhạy cảm của một chủng vi khuẩn với kháng sinh này

Sự thay đổi tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp được biết đến ở một số loài vi khuẩn, nó được chỉ ra như sau:

Các loài nhạy cảm:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Rhodococcus equi*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicillin, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Staphylococcus coagulase* âm tính, *Streptococcus* nhóm A, B, C, G, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* hoặc các vi khuẩn không thể phân nhóm

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Brachyella catarrhalis*, *Brucella*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella*

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

Các loài khác: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Legionella*, *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium bovis* BCG, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium tuberculosis*

Loài nhạy cảm vừa (nghiên cứu độ nhạy cảm trong in vitro): *Enterococci*

Loài kháng: *Enterobacteria*, *Pseudomonas*, *Mycobacteria* không điển hình (trừ *Mycobacterium kansasii*), *Staphylococcus* kháng methicillin (2-30%), *Staphylococcus coagulase* âm tính (0-25%)

Dược động học

Nghiên cứu dược động học của thuốc nhỏ tai rifamycin chưa được tiến hành

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm trùng tai ở người lớn và trẻ em

Điều trị tại chỗ một số dạng tai chảy mủ có

- Thông khí màng nhĩ
- Dẫn lưu hốc tai
- Viêm tai mạn tính không viêm xương kèm thủng màng nhĩ

Lưu ý: Rifamycin không tác động lên *Pseudomonas aeruginosa* trên lâm sàng và các thí nghiệm vi sinh vật

Loại vi khuẩn này chịu trách nhiệm cho ít nhất 30% trường hợp nhiễm khuẩn đối với các nhiễm khuẩn được chỉ định

Ghi chú: Không có nghiên cứu sử dụng trong điều trị viêm tai ngoài được thực hiện.

Cần cân nhắc đến các khuyến cáo chính thức về sử dụng kháng sinh hợp lý

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**Đường dùng**

Chỉ dùng nhỏ tai

Liều dùng

Người lớn: Nhỏ 5 giọt x 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối

Trẻ em: Nhỏ 3 giọt x 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối

Cách dùng

Làm ấm dung dịch thuốc về gần nhiệt độ cơ thể bằng cách giữ chai thuốc vài phút trong lòng bàn tay

Tháo nắp đậy ống nhỏ giọt

Nghiêng đầu qua phía tai không đau để tai đau hướng lên trên

Nhỏ chính xác số giọt cần vào tai đau

Kéo nhẹ nhiều lần trên vành tai để thuốc chảy sâu vào ống tai

Giữ nghiêng đầu trong khoảng 5 phút

Khi nghiêng đầu trở lại, một ít thuốc có thể chảy ra, dùng giấy thấm lau khô

Đậy nắp ống nhỏ giọt sau khi sử dụng

Bỏ lọ thuốc sau khi hết thời gian điều trị, không giữ phần thuốc còn lại để dùng cho lần điều trị sau

Tránh để thuốc tiếp xúc với quần áo do có thể gây màu vải

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị thường là 7 ngày

Để có hiệu quả, thuốc nên được sử dụng đúng với liều lượng quy định và thời gian bác sĩ đã kê đơn

Sự biến mất của các triệu chứng không có nghĩa là bạn đã hoàn toàn khỏi bệnh. Cảm giác mỗi một không phải do điều trị kháng sinh mà do bản thân bệnh nhiễm khuẩn. Giảm liều hoặc tạm ngưng điều trị sẽ không có tác dụng gì

trên những cảm giác này và chỉ làm cho bệnh lâu hồi phục

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với rifamycin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không tiêm, không được uống

Sử dụng thuốc kháng sinh tại chỗ góp phần vào việc xuất hiện miễn cảm với các hoạt chất này, có khả năng xuất hiện các phản ứng toàn thân

Ngưng điều trị khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng của phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn tại chỗ hay toàn thân và tham khảo ý kiến của bác sĩ

Không khuyến khích sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ tai khác

Trong quá trình sử dụng, hạn chế tiếp xúc đầu nhỏ thuốc với lỗ tai hoặc ngón tay, để hạn chế nguy cơ gây nhiễm bẩn

Nếu sau 10 ngày điều trị triệu chứng không giảm bệnh nhân cần đi gặp bác sĩ để đánh giá lại các triệu chứng và có cách điều trị thích hợp

Thuốc chứa nipagin có thể gây ra phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng mủn)

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ**Phụ nữ có thai**

Do lượng đi vào tuần hoàn chung không đáng kể và các dữ liệu lâm sàng bảo đảm đối với các chất nằm trong nhóm các kháng sinh rifamycin, có thể sử dụng rifamycin ở mọi thời kỳ trong quá trình mang thai

Phụ nữ cho con bú

Do lượng rifamycin đi vào sữa mẹ không đáng kể, có thể cho con bú khi dùng rifamycin đường nhỏ tai

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

Không áp dụng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc làm tai có màu hồng (nhìn thấy trong quá trình soi tai)

Do công thức thuốc chứa sulfat, nguy cơ gây phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng phản vệ và co thắt phế quản

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được thực hiện

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có thông tin quá liều của thuốc được ghi nhận. Tuy nhiên, với đường dùng nhỏ tai, quá liều thuốc nhỏ tai rifamycin là khó xảy ra



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh