

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc bán theo đơn

BI-OTRA

(Ofloxacin 15,0 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Thành phần Mỗi lọ 5 ml chứa:

Hoạt chất:

Ofloxacin 15,0 mg

Tá dược: Benzalkonium clorid; natri clorid; acid boric; natri borat; nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế Dung dịch nhỏ mắt.

Quy cách đóng gói 1 lọ 5 ml/hộp

Đặc tính dược lực

Ofloxacin có tác dụng *in vitro* đối với một loạt các vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí gram dương và gram âm. Ofloxacin là diệt khuẩn ở nồng độ bằng hoặc lớn hơn một chút so với nồng độ ức chế. Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ. Giống như các thuốc quinolon kháng khuẩn khác, ofloxacin ức chế ADN - gyrase là enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn.

Kháng chéo đã được quan sát giữa ofloxacin và fluoroquinolons khác. Nói chung là không có kháng chéo giữa ofloxacin và các nhóm kháng sinh khác như beta-lactam hoặc aminoglycosid.

Ofloxacin đã được chứng minh có khả năng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau trong ống nghiệm và trên lâm sàng, nhiễm loét giác mạc và / hoặc kết mạc:

Vi khuẩn gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumonia*

Vi khuẩn gram âm: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenza*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens**

* Hiệu quả kháng khuẩn trên chủng sinh vật này đã được nghiên cứu trong ít hơn 10 bệnh nhiễm trùng

Vi khuẩn kỵ khí: *Propionibacterium acnes*

Đặc tính dược động học

Nồng độ huyết thanh, nước tiểu và nước mắt của ofloxacin được đo trong 30 phụ nữ khỏe mạnh ở những thời điểm khác nhau trong 10 ngày điều trị bằng thuốc nhỏ mắt ofloxacin 0,3%. Trung bình trong huyết thanh ofloxacin nồng độ dao động từ 0,4 ng/ml đến 1,9 ng/ml. Tối đa ofloxacin tập trung tăng từ 1,1 ng/ml trên một ngày đến 1,9 ng/ml vào ngày 11 sau khi dùng quá liều bằng liều cho 10 ½ ngày. Huyết thanh tối đa nồng độ ofloxacin sau mười ngày dùng thuốc nhỏ mắt tại chỗ thấp hơn so với báo cáo sau khi uống ofloxacin liều thường dùng hơn 1000 lần.

BINEX CO., LTD.

PRESIDENT



Nồng độ ofloxacin dao động 5,7-31 mg /g trong thời gian 40 phút sau liều cuối cùng vào ngày 11. Nồng độ nước mắt đo bốn giờ sau khi dùng thuốc nhỏ mắt tại chỗ là 9,2 mcg/g. Nồng độ thuốc trong mô giác mạc đạt được sau 4 giờ khi dùng 2 giọt Biotra một lần (30 phút một lần) là 4,4 mg/ml.

Một phần liều dùng được hấp thu vào hệ tuần hoàn chung và phân bố rộng rãi. Khoảng 25% lượng thuốc hấp thu vào hệ tuần hoàn sẽ liên kết với protein huyết tương. Ofloxacin chuyển hóa thành desmethyl - ofloxacin và ofloxacin N - oxyd. Desmethyl - ofloxacin có tác dụng kháng khuẩn trung bình.

Ofloxacin bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa.

Chỉ định

BI-OTRA được chỉ định điều trị các nhiễm trùng gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp sau:

- Viêm kết mạc do các chủng vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, do các chủng vi khuẩn Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- Loét giác mạc do các chủng vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, do các chủng vi khuẩn Gram âm: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, hoặc do các loài vi khuẩn kỵ khí: *Propionol bacterium acnes*.

Liều lượng và cách dùng

Nhỏ 1-2 giọt mỗi lần dùng.

- Đối với các trường hợp viêm kết mạc:

Trong 2 ngày đầu điều trị: 2-4 giờ một lần khi tỉnh táo.

Các ngày tiếp theo: 4 lần mỗi ngày.

- Đối với loét giác mạc:

Trong 2 ngày đầu điều trị: 30 phút một lần khi tỉnh táo.

Từ ngày thứ 3 đến ngày 7: 1 giờ một lần khi tỉnh táo.

Các ngày tiếp theo: 4 lần mỗi ngày.

Thuốc này chỉ dùng khi có sự chỉ định của bác sỹ

Chống chỉ định

Không dùng thuốc cho các bệnh nhân sau:

- 1) Bệnh nhân có tiền sử lâm sàng mẫn cảm với thuốc.
- 2) Bệnh nhân với tiền sử bị viêm gân do các kháng sinh họ quinolon.
- 3) Tiền sử quá mẫn với kháng sinh quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với ofloxacin hoặc các quinolon khác (ví dụ, ciprofloxacin, levofloxacin) hoặc đang bị dị ứng khác.

BINEX CO., LTD.

PRESIDENT

