

- CHẾ PHẨM NHỎ MẮT KHÁNG KHUẨN HOẠT PHỔ RỘNG -

Rx Thuốc bán theo đơn

**Dung dịch nhỏ mắt Cravit®**

<Levofloxacin>

**Santen**

Levofloxacin có tính kháng khuẩn mạnh hoạt phổ rộng chống lại vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt gồm vi khuẩn gram dương, vi khuẩn gram âm và vi khuẩn kỵ khí. Levofloxacin là đồng phân quang học (dạng l) của ofloxacin, có hoạt tính kháng khuẩn mạnh gấp 2 lần ofloxacin.

**[MÔ TẢ]**

Tên sản phẩm	Cravit®
Hoạt chất	Levofloxacin hydrat
Hàm lượng/lọ 5 mL	25 mg
Tá dược	Natri clorid, acid hydrochloric loãng, natri hydroxyd và nước tinh khiết
pH	6,2 - 6,8
Áp lực thẩm thấu	1,0 - 1,1
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt thân nước vô khuẩn, trong, màu vàng nhạt

**[DẠNG BẢO CHẾ]**

Dung dịch nhỏ mắt

**[CHỈ ĐỊNH]**

<Các vi khuẩn được chỉ định>

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm gồm *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* sp., *Micrococcus* sp., *Moraxella* sp., *Corynebacterium* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius* [trực khuẩn Koch-Weeks], *Pseudomonas* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*, *Acinetobacter* sp., và *Propionibacterium acnes*.

<Chỉ định>

Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lệ (chấp), viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc) do nhiễm khuẩn nhạy cảm, và dùng làm kháng sinh dự phòng sử dụng trước và sau phẫu thuật mắt.

**[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]**

Chống chỉ định thuốc nhỏ mắt Cravit cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc, ofloxacin hoặc bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm quinolon.

**[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]**

**Thuốc tra mắt**

Thông thường, cho cả người lớn và trẻ em, mỗi lần nhỏ 1 giọt, 3 lần/ngày.

Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân

**[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]**

1) Để tránh sự xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, cần khẳng định tính nhạy cảm của vi khuẩn và điều trị với thuốc này nên giới hạn ở thời gian tối thiểu cần để tiêu diệt sự nhiễm khuẩn.

2) Hiệu quả của thuốc này đối với *Staphylococcus aureus* đề kháng methicillin (MRSA) chưa được chứng minh. Vì vậy, nên dùng ngay thuốc khác có hiệu lực kháng MRSA cho những bệnh nhân dương tính với nhiễm khuẩn do MRSA và không thấy bất kỳ sự cải thiện triệu chứng nào khi dùng thuốc này.

3) **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

4) **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

5) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

6) **Đề xa tầm tay trẻ em.**

7) Khi dùng: Không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

8) Khi dùng nhiều hơn 1 thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

**[ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]**

Chưa được biết.

**[TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC]**

Chưa có dữ liệu.

**[SỬ DỤNG LÚC CÓ THAI, SINH ĐẼ HOẶC CHO CON BÚ]**

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ chưa được thiết lập.]

Levofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị thuốc được dự đoán không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra với trẻ bú mẹ.

**[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]**

**Kết quả điều tra việc sử dụng thuốc ở Nhật (tại thời điểm hoàn tất tái kiểm tra)**  
Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 42 trong số 6.686 bệnh nhân (0,63%). Những tác dụng không mong muốn chính là tổn thương giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông ở 12 bệnh nhân (0,18%), viêm bờ mi ở 6 bệnh nhân (0,09%), kích ứng mắt ở 6 bệnh nhân (0,09%), v.v...

1) **Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng**

**Sốc, phản ứng dạng phản vệ (không rõ tỉ lệ mắc):** Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận vì có thể xảy ra sốc và phản ứng dạng phản vệ. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào như ban đỏ, ban, khó thở, hạ huyết áp, phù mí mắt, v.v..., phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.

**2) Tác dụng không mong muốn khác**

Nếu quan sát thấy các tác dụng không mong muốn sau đây, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	Không rõ tỉ lệ mắc	0,1% đến < 5%	< 0,1%
Quá mẫn cảm	Ban		Mề đay, viêm bờ mi (mi mắt đỏ/ phù, v.v...), viêm da mí mắt, ngứa
Mắt	-	Kích ứng, thương tổn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông	Viêm kết mạc (sung huyết kết mạc/ phù kết mạc, v.v...), đau mắt

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

**[QUÁ LIỀU]**

Chưa có dữ liệu.

**[DƯỢC LÝC HỌC]**

Levofloxacin là đồng phân quang học (đạng t) của ofloxacin, có hoạt tính kháng khuẩn mạnh gấp 2 lần ofloxacin.

**1) Cơ chế tác dụng**

Cơ chế tác dụng chính của levofloxacin hydrat là ức chế sự tổng hợp DNA của vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt động của DNA gyrase (topoisomerase II) và topoisomerase IV. Đối với hoạt động ức chế DNA gyrase (topoisomerase II) hay topoisomerase IV, hiệu lực ức chế của thuốc phụ thuộc vào từng loại vi khuẩn.

**2) Hoạt tính kháng khuẩn**

**1. Hoạt tính kháng khuẩn**

Levofloxacin hydrat có hoạt tính kháng khuẩn mạnh hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt gồm vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp. [kể cả *S. pneumoniae*], *Micrococcus* sp., *Enterococcus* sp., *Corynebacterium* sp., v.v...), vi khuẩn gram âm (*Pseudomonas* sp. [kể cả *P. aeruginosa*], *Haemophilus influenzae*, *Moraxella* sp., *Serratia* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Acinetobacter* sp., *Enterobacter* sp., v.v...), và vi khuẩn kỵ khí (*Propionibacterium acnes*, v.v...) (*in vitro*).

**2. Tác dụng đối với nhiễm khuẩn giác mạc trên thực nghiệm**

Dung dịch nhỏ mắt levofloxacin có hiệu quả dự phòng viêm giác mạc do *P. aeruginosa* trên thực nghiệm ở thỏ.

**[DƯỢC ĐỘNG HỌC]**

**1) Nồng độ trong máu**

Ở người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ levofloxacin trong máu được đo sau khi nhỏ tại chỗ hai giọt dung dịch nhỏ mắt Cravit vào mắt 4 lần/ngày trong 2 tuần. Nồng độ levofloxacin 1 giờ sau khi nhỏ lần cuối ở dưới giới hạn phát hiện (0,01 µg/mL).

**2) Tính thấm vào mắt ở động vật**

Khi nhỏ 50 µL dung dịch nhỏ mắt <sup>14</sup>C-levofloxacin vào mắt thỏ, thuốc đạt đến nồng độ tối đa (C<sub>max</sub>) ở kết mạc nhãn cầu là 1433,8 ng eq./g và ở kết mạc mi là 1058,8 ng eq./g sau 15 phút. Nồng độ tối đa ở giác mạc là 6839,5 ng eq./g và ở thủy dịch là 842,8 ng eq./g sau 30 phút. Sau đó nồng độ thuốc giảm theo thời gian. Trong mô mắt chứa melanin, nồng độ tối đa ở mống mắt/ thể mi là 11514,4 ng eq./g và ở biểu mô sắc tố võng mạc/ hắc mạc là 3269,6 ng eq./g sau khi nhỏ 2 giờ rồi sau đó dần dần biến mất.

Khi nhỏ 1 µL dung dịch nhỏ mắt <sup>14</sup>C-levofloxacin vào mắt chuột bị nhiễm sắc tố 3 lần/ngày trong 1 tuần, nồng độ thuốc ở giác mạc đạt đến 2270,8 ng eq./g, ở thủy dịch là 267,1 ng eq./g và ở dịch kính là 372,0 ng eq./g sau khi nhỏ lần cuối 1 giờ rồi sau đó giảm theo thời gian.

Nồng độ thuốc ở mống mắt/ thể mi đạt đến 185047,6 ng eq./g và ở biểu mô sắc tố võng mạc/ hắc mạc là 36549,6 ng eq./g sau khi nhỏ 1 giờ rồi sau đó dần dần biến mất.

Khi nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 0,3% vào mắt của chó săn 4 lần/ngày trong 2 tuần, nồng độ thuốc 24 giờ sau khi nhỏ lần cuối ở mống mắt/ thể mi là 39,4 µg/g và ở hắc mạc/ biểu mô sắc tố võng mạc là 12,3 µg/g, cho thấy nồng độ cao ở các mô mắt chứa melanin. Mặt khác, việc vận chuyển thuốc này đến võng mạc, ngoại trừ biểu mô sắc tố võng mạc thì thấp.

Chú thích: eq./g: đương lượng/g

**[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]**

- 1) Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- 2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.
- 3) Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 4) Không dùng thuốc quá hạn dùng.

**[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]**

Hộp 1 lọ nhựa x 5 mL

**Sản xuất tại:**

**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku,

Osaka, Nhật

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun,

Ishikawa, Nhật

CV-VN