

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DROPSTAR 1,5%

Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 1,5%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Thành phần hoạt chất:

Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 1,5%

Thành phần tá dược:

Glycerin, natri hydroxid, acid hydrocloric, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 5,0 đến 8,0

Chỉ định

Điều trị loét giác mạc do các chủng vi khuẩn Gram dương và Gram âm nhạy cảm gây nên

Điều trị viêm bờ mi, viêm túi lệ, chắp, viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc).

Dùng làm kháng sinh dự phòng sử dụng trước và sau phẫu thuật mắt

Thuốc chỉ được dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Liều dùng và cách dùng

Đường dùng: Nhỏ mắt

Liều dùng:

Ngày 1 đến ngày 3: Nhỏ một đến hai giọt vào mắt bị viêm mỗi 30 phút đến 2 giờ khi tỉnh táo và khoảng 4 đến 6 giờ khi nghỉ ngơi

Ngày 4 đến khi hết đợt điều trị: Nhỏ một đến hai giọt vào mắt bị viêm mỗi 1 đến 4 giờ khi tỉnh táo.

Cách dùng:

Chỉ sử dụng để nhỏ mắt.

Khi sử dụng, không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

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

Chống chỉ định

Dropstar 1,5% chống chỉ định với bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các kháng sinh khác trong nhóm quinolon hoặc với bất kỳ các thành phần nào trong thuốc.



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sản phẩm không nên được tiêm dưới kết mạc cũng như không được đưa trực tiếp vào tiền phòng của mắt.

Phản ứng quá mẫn

Ở những bệnh nhân dùng quinolon dùng toàn thân, các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo, một số sau khi dùng liều đầu tiên. Một số phản ứng kèm theo như trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch, (bao gồm phù thanh quản, họng hoặc mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với levofloxacin, cần ngừng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng có thể cần điều trị cấp cứu ngay lập tức. Chỉ định oxy và thông khí nên được thực hiện theo chỉ định lâm sàng.

Sự phát triển của các sinh vật kháng thuốc khi sử dụng kéo dài

Cũng như các thuốc chống nhiễm trùng khác, việc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, ngừng sử dụng và điều trị thay thế. Bất cứ khi nào có kết quả đánh giá lâm sàng, bệnh nhân nên được kiểm tra với sự hỗ trợ của kỹ thuật phóng đại, chẳng hạn như soi sinh học bằng đèn khe, và khi thích hợp, nhuộm huỳnh quang.

Tránh đeo kính áp tròng

Bệnh nhân nên được khuyến cáo không đeo kính áp tròng nếu họ có các dấu hiệu và triệu chứng của loét giác mạc.

Sử dụng thuốc cho trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới sáu tuổi. Không có bằng chứng cho thấy việc sử dụng levofloxacin trong mắt có bất kỳ ảnh hưởng nào đến các khớp chịu trọng lượng.

Sử dụng thuốc cho người cao tuổi

Không có sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả đã được quan sát thấy giữa những bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân trưởng thành khác.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát việc sử dụng levofloxacin trên phụ nữ mang thai. Levofloxacin chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại tương đồng với nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Levofloxacin chưa được đo lường trong sữa mẹ. Dựa trên dữ liệu từ ofloxacin, có thể cho rằng levofloxacin được bài tiết qua sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Việc sử dụng toàn thân một số quinolon đã được chứng minh là làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết tương, can thiệp vào sự chuyển hóa của caffeine, và tăng cường tác dụng của warfarin chống đông máu đường uống và các dẫn xuất của nó, và có liên quan đến việc tăng tạm thời creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân dùng đồng thời với cyclosporin toàn thân.

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

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất trong các nghiên cứu tổng quan là nhức đầu và rối loạn vị giác sau khi nhò thuốc. Những phản ứng này xảy ra ở khoảng 8 đến 10% bệnh nhân.

Các tác dụng phụ xảy ra ở khoảng 1-2% bệnh nhân bao gồm mờ mắt, tiêu chảy, khó tiêu, sốt, nhiễm trùng, kích ứng, khó chịu tại chỗ nhò thuốc, nhiễm trùng mắt, buồn nôn, đau mắt, kích ứng cổ họng.

Các phản ứng ở mắt khác xảy ra ở dưới 1% bệnh nhân bao gồm loét giác mạc, nhìn đôi, sung huyết, phù mí mắt, ban đỏ mí mắt, phù kết mạc, trầy xước giác mạc, ruồi bay trước mắt.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618;

Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

Quá liều và cách xử trí

Chưa được biết.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: S01AE05

Nhóm tác dụng dược lý: Levofloxacin là thuốc kháng khuẩn nhóm quinolon.

Dược lực: Levofloxacin là đồng phân L của hỗn hợp racemic, ofloxacin, một chất kháng khuẩn quinolon. Cơ chế hoạt động của levofloxacin và các chất kháng khuẩn fluoroquinolon khác liên quan đến việc ức chế men topoisomerase IV và DNA gyrase của vi khuẩn (cả hai đều là topoisomerase loại II), các enzym cần thiết để sao chép, phiên mã, sửa chữa và tái tổ hợp DNA. Levofloxacin có hoạt tính in vitro chống lại vi sinh vật Gram âm và Gram dương và thường diệt khuẩn ở nồng độ bằng hoặc lớn hơn một chút so với nồng độ ức chế.

Levofloxacin có cấu trúc hóa học và cơ chế diệt khuẩn khác so với kháng sinh β -lactam và aminoglycosid do đó levofloxacin có thể chống lại các vi khuẩn đề kháng với các kháng sinh β -lactam và aminoglycosid. Ngoài ra, kháng sinh β -lactam và aminoglycoside có thể hoạt động chống lại vi khuẩn kháng levofloxacin.

Kháng levofloxacin do đột biến tự phát trong ống nghiệm hiếm khi xảy ra (khoảng 10^{-9} - 10^{-10}) Levofloxacin đã được chứng minh là có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật sau đây, cả trong ống nghiệm và trên nhiễm trùng lâm sàng

Vi sinh vật gram dương hiếu khí:

*Các loài vi khuẩn Corynebacterium **

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Phế cầu khuẩn

*Liên cầu khuẩn nhóm Viridans **

Vì sinh vật gram âm hiếu khí:

Pseudomonas aeruginosa

*Serratia marcescens**

* Hiệu quả đối với sinh vật này đã được nghiên cứu trong ít hơn 10 trường hợp nhiễm trùng.

Các dữ liệu in vitro sau đây cũng có sẵn, nhưng ý nghĩa lâm sàng của chúng trong các bệnh nhiễm trùng nhân khoa là không biết. Tính an toàn và hiệu quả của levofloxacin trong điều trị nhiễm trùng nhân khoa do đối với những vi sinh vật này chưa được thiết lập trong các thử nghiệm đầy đủ và được kiểm soát tốt.

Những sinh vật này được coi là nhạy cảm khi được đánh giá bằng cách sử dụng các điểm ngắt có hệ thống. Tuy nhiên, một mối tương quan giữa điểm đứt gãy toàn thân trong ống nghiệm và hiệu quả nhân khoa đã không được thành lập. Danh sách các sinh vật được cung cấp như hướng dẫn chỉ có thể đánh giá khả năng điều trị của loét giác mạc. Levofloxacin thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu trong ống nghiệm (MIC) là 2 µg/ml hoặc ít hơn (ngưỡng nhạy cảm toàn thân) chống lại hầu hết (≥90%) các chủng vi khuẩn gây bệnh ở mắt sau

Vì sinh vật gram dương hiếu khí:

Enterococcus faecalis (nhiều chủng chỉ nhạy cảm ở mức trung bình)

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus (nhóm C/F)

Streptococcus (nhóm G)

Vì sinh vật gram âm hiếu khí:

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter lwoffii

Citrobacter koseri

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Morganella morganii

Neisseria gonorrhoeae

Pantoea agglomerans

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Providencia stuartii

Pseudomonas fluorescens:

Đặc tính dược động học

Nồng độ levofloxacin trong huyết tương được đo ở 14 người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh trong suốt quá trình điều trị 16 ngày bằng dung dịch nhỏ mắt levofloxacin. Liệu trình điều trị là 1 đến 2 giọt mỗi mắt một lần vào buổi sáng vào ngày 1 và ngày 16; 1 đến 2 giọt mỗi mắt mỗi hai giờ từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 8 và 1 đến 2 giọt mỗi mắt mỗi 4 giờ từ ngày 9 đến ngày 15. Nồng độ levofloxacin trung bình trong huyết tương sau 1 giờ nhỏ thuốc dao động từ 3,13 ng/ml vào ngày 1 đến 10,4 ng/ml vào ngày 16.

Nồng độ levofloxacin trung bình tối đa tăng từ 3,22 ng/ml vào ngày 1 lên 10,9 ng/ml vào ngày 16, thấp hơn 400 lần so với sau khi uống levofloxacin liều tiêu chuẩn.

Nồng độ levofloxacin trong nước mắt được đo ở 100 tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh tại các thời điểm khác nhau sau khi nhỏ 2 giọt dung dịch nhỏ mắt levofloxacin. Nồng độ levofloxacin trung bình tại thời điểm 15 phút sau khi nhỏ thuốc là 757 mcg/ml.

Quy cách đóng gói: Hộp 20 ống 0,4 ml. Hộp 1 ống 5 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội



HSBS1 12/2024

