



115/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/4/2018

<p>Rx Prescription drug</p> <p>Broad spectrum antibacterial eye drops</p> <p>DRAOPHA fort Eye Drops (Levofloxacin)</p>  <p>5 mL</p> <p><small>Manufacturer: Hanlim pharmaceutical Co., Ltd 107, Tachon-Myeong, Daejeon & Gyeongju & Incheon</small></p>		<p>(Composition)</p> <p>Active: Levofloxacin hemihydrate e. q to Levofloxacin 5mg/1ml</p> <p>(Specification)</p> <p>Manufacturer standard</p> <p>(Indication, Contra-indication, side effect): See the insert paper</p> <p>(Date of expiry)</p> <p>3 years</p> <p>KEEP IT OUT OF REACH OF CHILDREN; CAREFULLY READ THE ENCLOSED INSERT BEFORE USE</p>		<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>Broad spectrum antibacterial eye drops</p> <p>DRAOPHA fort Dung dịch nhỏ mắt (Levofloxacin)</p>  <p>5 mL / lọ</p> <p><small>Manufacturer: Hanlim pharmaceutical Co., Ltd 107, Tachon-Myeong, Daejeon & Gyeongju & Incheon</small></p>		<p>Thành phần: 0,5% (5mg) <i>th</i></p> <p>Levofloxacin hemihydrate tương đương (Levofloxacin 0,5% (5 mg))</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ HDSĐ</p> <p>Hạn dùng: 3 năm</p> <p>Chỉ dùng trong vòng 28 ngày kể từ ngày mở nắp</p> <p>Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng</p> <p>ĐỌC KỸ HDSĐ TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XẢ TÂM TAY TRẺ EM</p> <p><small>Việc này chỉ có hiệu lực nếu đã được chấp thuận bởi Cục Quản lý Dược Bộ Y tế Việt Nam</small></p>	
---	--	---	--	---	--	--	--



<p>Composition: active: Levofloxacin hemihydrate e. q to Levofloxacin 0.5% (5 mg/1 ml)</p> <p>Specification: 1g-100mg</p> <p>Storage method: Store at room temperature (<30°C) protect from light</p>	<p>Rx Prescription drug 5 mL</p> <p>DRAOPHA fort Eye Drops (Levofloxacin)</p> <p>Hanlim pharmaceutical Co., Ltd. Korea</p>	<p>Only use within 28 days from opening day.</p> <p>Lot No: Mfg. Date: Exp. Date:</p>
--	---	---

Rx: Thuốc kê đơn

DRAOPHA FORT EYE DROPS

(Levofloxacin)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

11/5/81

[Tên thuốc] Draopha fort Eye Drops

[Thành phần] Mỗi lọ 5ml chứa

Hoạt chất:

Levofloxacin hemihydrate tương đương 25mg Levofloxacin

Tá dược:

Natriclorid, Acid Hydroclorid, Natri hydroxid, Nước cất pha tiêm vừa đủ 5ml

[Dạng bào chế] Dung dịch nhỏ mắt

[Quy cách đóng gói] 1 lọ 5ml/lộp

[Chỉ định]

Chỉ định điều trị trong các trường hợp sau: viêm bờ mi, lệ, viêm túi lệ, viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc, loét giác mạc gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với Levofloxacin:

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: các loài *Corynebacterium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

+ Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Serratia marcescens*.

[Liều lượng và Cách dùng]

- Ngày 1 và 2: Nhỏ 1-2 giọt/lần vào mắt cách 2 giờ, ngày 8 lần.
- Từ ngày 3 đến 7: Nhỏ 1-2 giọt/lần cách nhau 4 giờ, ngày 4 lần.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.

[Chống chỉ định]

- Quá mẫn với thành phần của thuốc hoặc thuốc nhóm quinolone.

[Thận trọng]

- Dung dịch Draopha fort Eye Drops không được tiêm dưới kết mạc hoặc không đưa trực tiếp vào tiền phòng mắt.

- Nếu mắt nhiễm khuẩn không có tiến triển trong vài ngày hoặc trở nên xấu hơn, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng tiếp.
- Levofloxacin có thể làm cho mắt nhạy cảm hơn với ánh sáng thông thường, nên đeo kính râm và tránh ánh sáng trực tiếp có thể làm giảm sự khó chịu khi dùng.
- Không chạm vào chóp lọ, nên nhỏ trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

[Tác dụng phụ]

- Những tác dụng phụ thường xuyên xảy ra là: Giảm tầm nhìn tạm thời, sốt, cảm giác có dị vật ở mắt, nhức đầu, nóng mắt thoáng qua, đau hoặc khó chịu ở mắt, viêm họng, sợ ánh sáng. Những tác dụng phụ này xuất hiện trong khoảng 1-3 % bệnh nhân sử dụng thuốc.
- Những tác dụng phụ ít gặp hơn: dị ứng, phù nề mi mắt, khô mắt, ngứa mắt chiếm 1 % bệnh nhân. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

[Tương tác thuốc]

Chưa có nghiên cứu chính xác về tương tác của Levofloxacin dưới dạng thuốc nhỏ mắt với các thuốc khác. Tuy nhiên, khi dùng một số Quinolone theo đường toàn thân gây tăng nồng độ theophyllin huyết tương, can thiệp vào chuyển hóa caffeine, tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống warfarin và dẫn xuất của nó, có liên quan đến sự tăng cao tạm thời trong huyết tương của creatinin ở bệnh nhân uống cyclosporin khi dùng đồng thời.

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

Chưa có các nghiên cứu an toàn khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Levofloxacin cho phụ nữ có thai do đó cần thận trọng khi sử dụng cho Draopha fort cho đối tượng này.
Do thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi sử dụng Draopha fort cho phụ nữ cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Thuốc gây giảm tầm nhìn tạm thời và các tác dụng phụ khác có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy do đó, nên cẩn thận khi sử dụng hoặc không nên dùng khi đang làm các công việc này.

[Đặc tính dược lực học]

Levofloxacin là 1 fluoroquinolone kháng khuẩn tổng hợp, ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn bằng tác động lên phức hợp gyrase và topoiso-merase IV ADN, Levofloxacin có tính diệt khuẩn cao trong các nghiên cứu in-vitro.

Phổ tác dụng bao gồm nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm như: tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, kể cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, Haemophilus influenzae, vi khuẩn Gram âm không lên men và các vi khuẩn không điển hình.



Thường không có đề kháng chéo giữa Levofloxacin và các loại thuốc kháng khuẩn khác.

[Dược động học]

Nồng độ Levofloxacin trong huyết tương 1 giờ sau dùng liều đầu tiên trong khoảng từ 0,86 ng/ml trong ngày đầu tiên đến 2,05 ng/ml/ngày thứ 15. Nồng độ Levofloxacin cực đại là 2,25 ng/ml được đo ở ngày thứ 4 sau 2 ngày dùng liều cách nhau 2 giờ trong toàn bộ 8 liều/ngày. Nồng độ Levofloxacin cực đại từ 0,94 ng/ml/ngày thứ 1 đến 2,15ng/ml/ngày thứ 15 thấp hơn 1000 lần những báo cáo sau khi dùng liều Levofloxacin đường toàn thân.

Nồng độ Levofloxacin trong nước mắt đo được ở 30 người tình nguyện trưởng thành, khỏe mạnh trong những thời điểm khác nhau là từ 34,9 đến 221,1µg/ml trong suốt 60 phút sau dùng liều đơn.

[Quá liều]

Chưa có dữ liệu cụ thể.

[Bảo quản] Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 28 ngày sau khi mở nắp

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Hanlim Pharmaceutical Co., Ltd

1007, Yubang-dong, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea.

A handwritten signature in blue ink is written over a red circular official stamp. The stamp contains the text 'BỘ Y TẾ' at the top and 'QUẢN LÝ DƯỢC' at the bottom, with a central emblem.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

Two circular stamps are located on the right side of the page. The top one is red and partially visible, and the bottom one is blue and also partially visible.