

R_x

Thuốc nhỏ mắt

Ofloxacin 0,3 %

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 lọ x 3 ml, 5 ml, 6 ml dung dịch nhỏ mắt.

THÀNH PHẦN:

Thành phần	Lọ 3 ml	Lọ 5 ml	Lọ 6 ml
Thành phần hoạt chất: Ofloxacin	9 mg	15 mg	18 mg
Thành phần tá dược: Acid citric, Dinatri hydrophosphat, Natri clorid, Thimerosal, Nước cất	vừa đủ	vừa đủ	vừa đủ

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon. Ofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria spp.*, *Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae* và một vài vi khuẩn gram dương khác.

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 DNA - gyrase là enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

Dược động học:

Thuốc nhỏ mắt có tác dụng tại chỗ nên gần như không hấp thu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các bệnh nhiễm trùng phần ngoài mắt do vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin gây ra như viêm kết mạc, viêm loét giác mạc, đau mắt hột, viêm mi mắt, viêm tuyến lệ, viêm sụn mí, mụn (lẹo) mắt.

- Phòng và điều trị nhiễm trùng sau phẫu thuật mắt.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

* **Các bệnh nhiễm trùng phần ngoài mắt:** nhỏ 2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh x 4 lần/ngày. Liều lượng có thể thay đổi tùy theo tình trạng bệnh nhân.

* **Phòng và điều trị nhiễm trùng sau phẫu thuật mắt:** 2 ngày trước khi phẫu thuật nhỏ thuốc 5 lần/ngày, mỗi lần 1 giọt. Tùy theo từng loại phẫu thuật để sử dụng thuốc cho thích hợp, nhỏ 1 giọt ngay sau khi phẫu thuật và nhỏ thuốc sau mỗi lần thay băng.

* Tham khảo ý kiến của thầy thuốc nếu đợt điều trị kéo dài trên 15 ngày.

Lưu ý: Không dùng chung mỗi lọ cho nhiều người để tránh lây nhiễm, và không dùng quá 15 ngày sau lần mở nắp đầu tiên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Mẫn cảm với nhóm thuốc quinolon.
- Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Trong các bệnh cần điều trị dài ngày hoặc mắc bệnh nhiễm trùng bệnh viện, phải kiểm tra vi sinh học về tính nhạy cảm của các chủng vi khuẩn. Đặc biệt cần thăm dò sự đề kháng của *Staphylococcus* và *Pseudomonas* để có biện pháp điều trị thích hợp.
- Trường hợp điều trị cùng với một thuốc nhỏ mắt có chứa hoạt chất khác cần phải nhỏ thuốc cách ít nhất khoảng 15 phút.
- Chú ý tránh làm bắn đầu ống nhỏ giọt để đề phòng nguy cơ bội nhiễm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các phản ứng nghiêm trọng sau khi nhỏ ofloxacin rất hiếm khi xảy ra vì có 1 phần rất nhỏ được hấp thu vào cơ thể sau khi dùng thuốc.
- Thuốc có thể gây kích ứng mắt và cảm giác kim châm tại chỗ.
- Đôi khi gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, rối loạn thị giác, phát ban, ngứa.
- Có thể gây buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng và rối loạn tiêu hóa.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có tương tác thuốc được ghi nhận khi sử dụng dưới dạng nhỏ mắt.

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

Không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Có thể gây nhìn mờ khi nhỏ thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Cho đến nay chưa thấy báo cáo về quá liều xảy ra ở người bệnh.
- Trong trường hợp nhỏ quá liều, rửa mắt lại bằng nước ngay lập tức.
- Trong trường hợp quá liều nặng, việc điều trị triệu chứng là rất cần thiết và nên tiến hành đo nhịp tim.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản phẩm của: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Tel: (84-24) 36810724/Fax: (84-24) 36811542

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN**

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

Traphaco



Eye drops

Ofloxacin 0.3 %

This drug is taken with prescription only
Keep out of the reach of children
Read leaflet carefully before using

PRESENTATION: Box of 1 bottle of 3 ml, 5 ml, 6 ml solution.

COMPOSITION:

Composition:	3 ml	5 ml	6 ml
Active Ingredient: Ofloxacin	9 mg	15 mg	18 mg
Excipients: Citric acid, Disodium hydrophosphate, Sodium chloride, Thimerosal, Distilled water.	q.s.	q.s.	q.s.

PHARMACOLOGY:

Pharmacodynamics:

Ofloxacin is a systemic fluoroquinolone antibacterial agent. It has a wide spectrum of activity including *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria spp.*, *Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae* and some other *Mycobacterium spp.*

Ofloxacin usually is bactericidal in action. The mechanism of action of the drugs has not been fully elucidated. Like other quinolone anti-infective agents, ofloxacin inhibits DNA-gyrase which is an essential bacterial enzyme that is necessary for the duplication, transcription and repair of bacterial DNA.

Pharmacokinetics:

After ophthalmic instillation, ofloxacin is well maintained in the tear-film and almost not absorbed.

INDICATIONS:

- Ofloxacin is indicated for the topical treatment of external ocular infections by sensitive organisms species to ofloxacin such as conjunctivitis, keratitis, trachoma, blepharitis, dacryadenitis, eyelid cartilage infection, hordeolum.
- Prevention and treatment of infection after eye surgery.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

* **External ocular infections:** instill 2 drops in the affected eye(s) eye x 4 times/day. Dosage may be changed depending on the patient's condition.

* **Prevention and treatment of infection after eye surgery:** 2 days before surgery, instill 1 drop x 5 times/day. Depending on type of surgery to use this drug properly, instill 1 drop immediately after

surgery and after changing patient's dressing.
* Consult a doctor if the length of treatment lasts more than 15 days.

Note: To avoid spreading the infection, do not use the container for more than one person and discard 15 days after first opening.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to any ingredients of this drug.
- Hypersensitivity to quinolones.
- Should not be recommended for use during pregnancy and breast feeding.

PRECAUTIONS:

- For long-term treatment or hospital-acquired infection treatment, the antibacterial sensitivity test should be carried out. Especially, the drug resistance of *Staphylococcus* and *Pseudomonas* should be checked to consider the appropriate treatment.
- In case of concomitant treatment with other ophthalmic preparations which contains other active substance, patient should wait at least 15 minutes after instillation of ofloxacin.
- Keep the dropper tip clean to prevent superinfection.

ADVERSE REACTIONS:

- Serious reactions after use of systemic ofloxacin are rare and most symptoms are reversible. Since a small amount of ofloxacin is systemically absorbed after topical administration.
 - Drug can cause eye irritation and prickly feeling in the eyes.
 - Headaches, dizziness, fatigue, visual disturbances, rash, pruritus.
 - Nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain and dyspepsia.
- Inform your physician of any unusual reactions while using the drug.

DRUG - DRUG INTERACTIONS:

No drug interactions have been reported when using as eye drops.

PREGNANCY AND LACTATION:

Should not be recommended for use during pregnancy and breast feeding.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

Transient blurring of vision may occur on instillation of eye drops.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

- No case of overdose has been reported.
- In the event of a topical overdose, flush the eye with water immediately.
- In the event of an overdose, symptomatic treatment should be implemented and ECG monitoring should be undertaken.

STORAGE: In a dry place, temperature below 30 °C, protect from light.

SHELF - LIFE: 30 months from manufacturing date.

PECIFICATION: Manufacturer's



Product of: TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY
75 Yen Ninh - Ba Dinh - Ha Noi - Tel: (84-24) 36810724 / Fax: (84-24) 36811542
Customer contact: 18006612

Manufactured by: TRAPHACO HUNG YEN Co.,LTD
Binh Luong - Tan Quang - Van Lam - Hung Yen