



Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

BILOXCIN[®]
Ofloxacin 0,3 % Eye

Thuốc nhỏ mắt
5 ml



CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
LIỀU DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem toa hướng dẫn bên trong hộp.

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

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX:

HD:

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

GMP WHO

5ml

Ophthalmic solution

BILOXCIN[®]
Eye

GMP WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

BILOXCIN[®]
Ofloxacin 0,3% Eye



Thuốc nhỏ mắt
5 ml

mã số, mã vạch



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung,
Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Thuốc nhỏ mắt

Rx Prescription drug

BILOXCIN[®]
Ofloxacin 0,3% Eye

Ophthalmic solution

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 5 ml chứa:

Ofloxacin 15 mg

Tá dược vđ 5 ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CÁC
THÔNG TIN KHÁC:**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Ophthalmic solution

5 ml

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

SĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17

h



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

BILOXCIN® EYE

Thuốc nhỏ mắt

Thành phần: cho 1 lọ 5ml:

Ofloxacin 15 mg

Tá dược: vd 5 ml

(Tá dược: Acid acetic, E.D.T.A, natri hydroxyd, nipagin (0,06%), D-Manitol, natri acetat.3H₂O, nước cất)

2. Dạng bào chế: Thuốc nhỏ mắt

3. Dược lực học:

Mã ATC: S01AE01.

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm quinolon.

Ofloxacin là kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon, có phổ kháng khuẩn rộng: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria pasteurilla*, *Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae*.

Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn mạnh, cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ. Ofloxacin ức chế DNA-gyrase của nhiều vi khuẩn Gram âm và ức chế topoisomerase IV của nhiều vi khuẩn Gram dương là những enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

4. Dược động học:

Sau khi nhỏ, ofloxacin được lưu giữ tốt ở màng nước mắt.

Trong nghiên cứu ở người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ trung bình của ofloxacin ở màng nước mắt được đo 4 giờ sau khi nhỏ (liều 9,2 µg/g) cao hơn 2 µg/ml so với nồng độ tối thiểu cần thiết để ức chế 90% hầu hết các chủng vi khuẩn ở mắt (MIC₉₀) *in vitro*.

Nồng độ tối đa trong huyết thanh của ofloxacin sau 10 ngày nhỏ mắt thấp hơn khoảng 1.000 lần so với nồng độ báo cáo với liều uống tiêu chuẩn và không có tác dụng phụ toàn thân do nhỏ mắt ofloxacin.

Nồng độ ofloxacin trong nước mắt, nước tiểu, huyết thanh được đo ở 30 người phụ nữ khỏe mạnh tại các thời điểm khác nhau trong quá trình điều trị 10 ngày với ofloxacin. Nồng độ trong huyết thanh trung bình dao động từ 0,4 ng/ml đến 1,9 ng/ml. Nồng độ tối đa ofloxacin tăng từ 1,1 ng/ml (vào ngày thứ nhất) đến 1,9 ng/ml (vào ngày thứ 11) sau khi nhỏ 4 lần/ngày trong 10,5 ngày.

Nồng độ ofloxacin trong nước mắt dao động từ 5,7 đến 31 µg/g trong thời gian 40 phút sau khi dùng liều cuối cùng vào ngày thứ 11. Nồng độ trung bình trong nước mắt được đo 4 giờ sau khi nhỏ mắt là 9,2 µg/g.

Nồng độ ở mô giác mạc là 4,4 µg/ml được đo 4 giờ sau khi bắt đầu nhỏ 2 giọt ofloxacin mỗi 30 phút. Ofloxacin được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng không đổi.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml, kèm toa hướng dẫn sử dụng.

6. Chỉ định:

Điều trị các bệnh viêm kết mạc, loét giác mạc do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin.

7. Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

- **Viêm kết mạc:**

+ 2 ngày đầu: nhỏ 1 – 2 giọt/2 – 4 giờ khi mắt hoạt động.

+ 5 ngày tiếp theo: nhỏ 1 – 2 giọt x 4 lần/ngày.

- **Loét giác mạc:**

+ 2 ngày đầu: nhỏ 1 – 2 giọt mỗi 30 phút (khi hoạt động mắt) và sau khi nghỉ ngơi 4 – 6 giờ.

+ Khoảng 4 – 6 ngày tiếp theo: nhỏ 1 – 2 giọt/1 giờ (khi hoạt động mắt).

+ Trong 3 ngày tiếp theo hoặc cho tới khi khỏi bệnh: nhỏ 1 – 2 giọt x 4 lần/ngày.

Có thể tăng giảm liều theo tình trạng nhiễm khuẩn và theo chỉ định của Bác sĩ.

Cách dùng:

- Rửa tay sạch trước khi nhỏ mắt.

- Mở mắt cần nhỏ, nghiêng đầu ra sau, nhìn thẳng đứng.

- Nhẹ nhàng kéo mí mắt dưới xuống.

- Để đầu lọ thuốc gần mắt (tránh ống nhỏ giọt chạm vào mắt, mí mắt hay lông mi), nhỏ thuốc vào mắt.

- Nhắm mắt lại và chớp mắt.

- Khi nhắm mắt, ấn nhẹ ngón tay lên góc trong của mắt.

- Dùng khăn sạch, lau dịch còn dư thoát ra khỏi mắt.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Không dùng trong thời kỳ mang thai vì ofloxacin gây bệnh về khớp ở súc vật non.

- Thời kỳ cho con bú: Nếu không thay thế được ofloxacin bằng kháng sinh khác thì nên ngừng cho con bú.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy. Tác dụng kích ứng mắt, khó chịu mắt ảnh hưởng đến tầm nhìn hay gặp khi nhỏ mắt.

Một số tác dụng phụ chưa rõ khác có thể ảnh hưởng đến tầm nhìn như: viêm giác mạc, viêm kết mạc, mờ mắt, sợ ánh sáng, phù mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, tăng chảy nước mắt, khô mắt, đau mắt, sung huyết mắt, phù quanh mắt (kể cả phù mí mắt).

Không lái xe hoặc vận hành máy móc trừ khi tầm nhìn được rõ ràng.

10. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc mẫn cảm với các quinolon khác.

- Phụ nữ có thai.

11. Thận trọng:

- Thuốc nhỏ mắt không được tiêm.

- An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.

- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon toàn thân (bao gồm cả ofloxacin) sau khi dùng một vài liều đầu tiên. Một số phản ứng kèm theo gồm: truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm cả phù thanh quản, hầu, mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề dầy và ngứa.

- Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra, ngưng sử dụng thuốc. Sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm với các quinolon khác.

- Khi sử dụng thuốc, nguy cơ đoạn mũi – họng có thể góp phần cho sự xuất hiện và khuếch tán của các vi khuẩn kháng thuốc cần được xem xét. Sử dụng thuốc kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm.

- Nếu nhiễm trùng nặng hơn hoặc không cải thiện lâm sàng trong thời gian điều trị, ngưng sử dụng và tiến hành điều trị thay thế.

- Rối loạn tim:

+ Thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon (bao gồm cả ofloxacin) ở những bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT như:

++ Hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh.

++ Sử dụng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT khác (thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

++ Mất cân bằng điện giải như: hạ kali máu, hạ magie máu.

++ Bệnh tim mạch: suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm.

- Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Vì vậy cần thận trọng sử dụng ở các đối tượng này.

- Dữ liệu hiệu quả và an toàn của thuốc rất hạn chế trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh.

- Sử dụng thuốc để điều trị viêm mắt ở trẻ sơ sinh gây bởi *Neisseria gonorrhoeae* hoặc *Chlamydia trachomatis* không được khuyến cáo do chưa đánh giá được ở những bệnh nhân này.

- Sử dụng ở người cao tuổi: chưa có dữ liệu so sánh về liều sử dụng ở người cao tuổi với các các nhóm tuổi khác.

- Các công bố lâm sàng và cận lâm sàng đã báo cáo sự xuất hiện của thủng giác mạc khi sử dụng các thuốc nhỏ mắt fluoroquinolon ở những bệnh nhân bị khuyết tật biểu mô giác mạc hoặc loét giác mạc từ trước. Tuy nhiên, những yếu tố gây nhiều đáng kể ở các báo cáo này bao gồm: tuổi cao, có các vết loét lớn, các bệnh về mắt kèm theo (như khô mắt nặng), các bệnh viêm toàn thân (như viêm khớp dạng thấp) và nhỏ mắt đồng thời các thuốc kháng viêm steroid hoặc non-steroid. Tuy nhiên, cần thận trọng về nguy cơ thủng giác mạc khi điều trị cho bệnh nhân bị khuyết tật biểu mô giác mạc hoặc viêm loét giác mạc.

- Xuất hiện các chất lắng giác mạc đã được báo cáo trong quá trình điều trị với thuốc nhỏ mắt.

- Sử dụng liều cao, kéo dài của các fluoroquinolon khác trên động vật thử nghiệm đã gây độc thủy tinh thể. Tuy nhiên, ảnh hưởng này chưa được báo cáo ở người và cũng không được ghi nhận sau khi nhỏ mắt



2

với ofloxacin đến 6 tháng trong nghiên cứu ở động vật, kể cả trên khi.

- Nên tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia UV trong khi sử dụng ofloxacin do có khả năng mẫn cảm với ánh sáng.

- Sử dụng kính áp tròng không được khuyến cáo ở những bệnh nhân điều trị nhiễm trùng mắt.

- **Biloxcin[®] eye** chứa nipagin là chất bảo quản nên có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Chưa có nghiên cứu đặc hiệu về tương tác thuốc được thực hiện với ofloxacin nhỏ mắt.

Mặc dù có những báo cáo về tăng độc tính lên hệ thần kinh trung ương khi kết hợp đồng thời liều tác dụng toàn thân của fluoroquinolon và thuốc kháng viêm non-steroid, nhưng tác dụng này không được báo cáo khi kết hợp sử dụng liều NSAIDs và ofloxacin tác dụng toàn thân.

Một số quinolon tác dụng toàn thân ức chế độ thanh thải của caffeine và theophyllin đã được báo cáo. Các nghiên cứu về tương tác thuốc tiến hành với ofloxacin tác dụng toàn thân đã chứng minh rằng độ thanh thải của caffeine và theophyllin bị ảnh hưởng không đáng kể bởi ofloxacin.

Ofloxacin cũng như các fluoroquinolon khác nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

13. Tác dụng không mong muốn:

- *Tác dụng chung:*

Tác dụng phụ nghiêm trọng khi dùng ofloxacin tác dụng toàn thân là hiếm và hầu hết các trường hợp có thể hồi phục. Do một lượng nhỏ ofloxacin có thể hấp thu hệ thống sau khi nhỏ mắt nên các tác dụng phụ có thể xảy ra.

Các phản loại tần suất: rất hay gặp ($\geq 1/10$); hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa rõ (chưa thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu hiện có).

- *Các rối loạn hệ thống miễn dịch:*

Chưa rõ: các phản ứng quá mẫn kể cả các dấu hiệu hoặc triệu chứng của dị ứng mắt (như ngứa mắt và ngứa mí mắt) và phản ứng phản vệ (như phù mạch, sốc phản vệ, khó thở, sốc phản vệ, sung huyết họng, phù mắt, sưng lưỡi).

- *Các rối loạn hệ thần kinh:*

Chưa rõ: hoa mắt.

- *Các rối loạn mắt:*

+ Hay gặp: kích ứng mắt, khó chịu mắt.

+ Chưa rõ: viêm giác mạc, viêm kết mạc, mờ mắt, sợ ánh sáng, phù mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, tăng chảy nước mắt, khô mắt, đau mắt, sung huyết mắt, phù quanh mắt (kể cả phù mí mắt).

- *Các rối loạn tim:*

Chưa rõ: loạn nhịp thất, xoắn đỉnh (đã được báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT), khoảng QT bị kéo dài.

- *Các rối loạn tiêu hóa:*

Chưa rõ: buồn nôn.

- *Các rối loạn ở da và mô dưới da:*

Chưa rõ: hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

14. Quá liều và cách xử trí:

- Không được sử dụng quá liều chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Khi quá liều tại chỗ nhỏ mắt có thể dùng nước ấm để rửa mắt. Đồng thời, cần tiến hành điều trị triệu chứng. Theo dõi điện tâm đồ nên được thực hiện do có khả năng kéo dài khoảng QT.

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

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy tài liệu cho nội dung này.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 4 tuần kể từ khi mở nắp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

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

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình

Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.384684



22



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Thuốc nhỏ mắt **BILOXCIN[®] EYE**

- *Đề xa tầm tay trẻ em.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.*
- *Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

1. Thành phần hàm lượng của thuốc: cho 1 lọ 5ml:

- Hoạt chất:

Ofloxacin 15 mg

- Tá dược: Acid acetic, E.D.T.A, natri hydroxyd, nipagin (0,06%), D-Manitol, natri acetat.3H₂O, nước cất.

2. Mô tả sản phẩm

Dung dịch trong suốt, không màu hoặc vàng nhạt

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 5 ml, kèm toa hướng dẫn sử dụng.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị các bệnh viêm kết mạc, loét giác mạc do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng:

+ Rửa tay sạch trước khi nhỏ mắt.

+ Mở mắt cần nhỏ, nghiêng đầu ra sau, nhìn thẳng đứng.

+ Nhẹ nhàng kéo mi mắt dưới xuống.

+ Để đầu lọ thuốc gần mắt (tránh ống nhỏ giọt chạm vào mắt, mí mắt hay lông mi), nhỏ thuốc vào mắt.

+ Nhắm mắt lại và chớp mắt.

+ Khi nhắm mắt, ấn nhẹ ngón tay lên góc trong của mắt.

+ Dùng khăn sạch, lau dịch còn dư thoát ra khỏi mắt.

- Đường dùng: nhỏ mắt.

- Liều dùng:

+ *Viêm kết mạc:*

++ 2 ngày đầu: nhỏ 1 – 2 giọt/2 – 4 giờ khi mắt hoạt động.

++ 5 ngày tiếp theo: nhỏ 1 – 2 giọt x 4 lần/ ngày.

+ *Loét giác mạc:*

++ 2 ngày đầu: nhỏ 1 – 2 giọt mỗi 30 phút (khi hoạt động mắt) và sau khi nghỉ ngơi 4 – 6 giờ.

++ Khoảng 4 – 6 ngày tiếp theo: nhỏ 1 – 2 giọt/1 giờ (khi hoạt động mắt).

++ Trong 3 ngày tiếp theo hoặc cho tới khi khỏi bệnh: nhỏ 1 – 2 giọt x 4 lần/ngày.

Có thể tăng giảm liều theo tình trạng nhiễm khuẩn và theo chỉ định của Bác sĩ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc mẫn cảm với các quinolon khác.

- Phụ nữ có thai.

7. Tác dụng không mong muốn

- *Tác dụng chung:*

Tác dụng phụ nghiêm trọng khi dùng ofloxacin tác dụng toàn thân là hiếm và hầu hết các trường hợp có thể hồi phục. Do một lượng nhỏ ofloxacin có thể hấp thu hệ thống sau khi nhỏ mắt nên các tác dụng phụ có thể xảy ra.

Các phân loại tần suất: rất hay gặp ($\geq 1/10$); hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa rõ (chưa thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu hiện có).

- *Các rối loạn hệ thống miễn dịch:*

Chưa rõ: các phản ứng quá mẫn kể cả các dấu hiệu hoặc triệu chứng của dị ứng mắt (như ngứa mắt và ngứa mí mắt) và phản ứng phản vệ (như phù mạch, sốc phản vệ, khó thở, sốc phản vệ, sưng hầu họng, phù mắt, sưng lưỡi).

- *Các rối loạn hệ thần kinh:*

Chưa rõ: hoa mắt.

- *Các rối loạn mắt:*

+ Hay gặp: kích ứng mắt, khó chịu mắt.

+ Chưa rõ: viêm giác mạc, viêm kết mạc, mờ mắt, sợ ánh sáng, phù mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt, tăng chảy nước mắt, khô mắt, đau mắt, sung huyết mắt, phù quanh mắt (kể cả phù mí mắt).

- *Các rối loạn tim:*

Chưa rõ: loạn nhịp thất, xoắn đỉnh (đã được báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT), khoảng QT bị kéo dài.

- *Các rối loạn tiêu hóa:*

Chưa rõ: buồn nôn.

- *Các rối loạn ở da và mô dưới da:*

Chưa rõ: hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

Chưa có nghiên cứu đặc hiệu về tương tác thuốc được thực hiện với ofloxacin nhỏ mắt.

Mặc dù có những báo cáo về tăng độc tính lên hệ thần kinh trung ương khi kết hợp đồng thời liều tác dụng toàn thân của fluoroquinolon và thuốc kháng viêm non-steroid, nhưng tác dụng này không được báo cáo khi kết hợp sử dụng liều NSAIDs và ofloxacin tác dụng toàn thân.

Một số quinolon tác dụng toàn thân ức chế độ thanh thải của caffeine và theophyllin đã được báo cáo. Các nghiên cứu về tương tác thuốc tiến hành với ofloxacin tác dụng toàn thân đã chứng minh rằng độ thanh thải của caffeine và theophyllin bị ảnh hưởng không đáng kể bởi ofloxacin.

Ofloxacin cũng như các fluoroquinolon khác nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Khi một lần quên không dùng thuốc, nhỏ mắt ngay khi nhớ ra trừ khi gần như tới thời điểm dùng liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để thay thế cho liều đã quên. Tiếp tục nhỏ mắt theo chỉ định của bác sỹ hoặc hướng dẫn ở mục 5.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Không nên sử dụng quá liều chỉ dẫn của thầy thuốc.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

100%
CỘNG
HÒA
CỐ
Đ
3-TR
RÉ B
BID
NH

✓

Khi quá liều tại chỗ nhỏ mắt có thể dùng nước ấm, sạch để rửa mắt. Nhỏ liều tiếp theo như chỉ định của bác sỹ hoặc hướng dẫn ở mục 5.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Thuốc nhỏ mắt không được tiêm.
- An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.
- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon toàn thân (bao gồm cả ofloxacin) sau khi dùng một vài liều đầu tiên. Một số phản ứng kèm theo gồm: trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm cả phù thanh quản, hầu, mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay và ngứa.
- Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra, ngưng sử dụng thuốc. Sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm với các quinolon khác.
- Khi sử dụng thuốc, nguy cơ đoạn mũi – họng có thể góp phần cho sự xuất hiện và khuếch tán của các vi khuẩn kháng thuốc cần được xem xét. Sử dụng thuốc kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm.
- Nếu nhiễm trùng nặng hơn hoặc không cải thiện lâm sàng trong thời gian điều trị, ngừng sử dụng và tiến hành điều trị thay thế.
- Rối loạn tim:
 - + Thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon (bao gồm cả ofloxacin) ở những bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT như:
 - ++ Hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh.
 - ++ Sử dụng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT khác (thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).
 - ++ Mất cân bằng điện giải như: hạ kali máu, hạ magie máu.
 - ++ Bệnh tim mạch: suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm.
 - Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Vì vậy cần thận trọng sử dụng ở các đối tượng này.
 - Dữ liệu hiệu quả và an toàn của thuốc rất hạn chế trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh.
 - Sử dụng thuốc để điều trị viêm mắt ở trẻ sơ sinh gây bởi *Neisseria gonorrhoeae* hoặc *Chlamydia trachomatis* không được khuyến cáo do chưa đánh giá được ở những bệnh nhân này.

- Sử dụng ở người cao tuổi: chưa có dữ liệu so sánh về liều sử dụng ở người cao tuổi với các nhóm tuổi khác.
- Các công bố lâm sàng và cận lâm sàng đã báo cáo sự xuất hiện của thủng giác mạc khi sử dụng các thuốc nhỏ mắt fluoroquinolon ở những bệnh nhân bị khuyết tật biểu mô giác mạc hoặc loét giác mạc từ trước. Tuy nhiên, những yếu tố gây nhiễu đáng kể ở các báo cáo này bao gồm: tuổi cao, có các vết loét lớn, các bệnh về mắt kèm theo (như khô mắt nặng), các bệnh viêm toàn thân (như viêm khớp dạng thấp) và nhỏ mắt đồng thời các thuốc kháng viêm steroid hoặc non-steroid. Tuy nhiên, cần thận trọng về nguy cơ thủng giác mạc khi điều trị cho bệnh nhân bị khuyết tật biểu mô giác mạc hoặc viêm loét giác mạc.
- Xuất hiện các chất lắng giác mạc đã được báo cáo trong quá trình điều trị với thuốc nhỏ mắt.
- Sử dụng liều cao, kéo dài của các fluoroquinolon khác trên động vật thử nghiệm đã gây đục thủy tinh thể. Tuy nhiên, ảnh hưởng này chưa được báo cáo ở người và cũng không được ghi nhận sau khi nhỏ mắt với ofloxacin đến 6 tháng trong nghiên cứu ở động vật, kể cả trên khỉ.
- Nên tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia UV trong khi sử dụng ofloxacin do có khả năng mẫn cảm với ánh sáng.
- Sử dụng kính áp tròng không được khuyến cáo ở những bệnh nhân điều trị nhiễm trùng mắt.
- **Biloxcin[®] eye** chứa nipagin là chất bảo quản nên có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần tham vấn dược sỹ, bác sỹ khi:

- Tiền sử dị ứng với thuốc và các thành phần của thuốc.
- Đang nhỏ mắt bất kỳ các loại thuốc nào khi được chỉ định dùng ofloxacin.
- Xảy ra các tác dụng phụ trong quá trình dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn dùng sau khi pha chế: 4 tuần kể từ khi mở nắp.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)



- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Biểu tượng nhà sản xuất:



17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

Stt	Tên tài liệu tham khảo	Áp dụng cho nội dung
1	Tờ tóm tắt sản phẩm “Exocin” (tham khảo EMC). Link tham khảo: https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/5285	- Được động học - Thận trọng - Tương tác thuốc và các loại tương tác khác. - Tác dụng không mong muốn
2	Tờ tóm tắt sản phẩm “Ocuflox” (tham khảo FDA) Link tham khảo: http://www.accessdata.fda.gov/drug_satfda_docs/label/2016/019921s021lbl.pdf	- Được động học
3	Tờ thông tin cho bệnh nhân sản phẩm “Exocin” (tham khảo EMC). Link tham khảo: https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/12142	- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo? - Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
4	Tài liệu EMA	Thận trọng với tá dược nipagin.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng