

335/146

lưu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014



Rx: Thuốc bán theo đơn
Dropstar
 Dung dịch nhỏ mắt
 25 mg Levofloxacin/5 ml
 (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate)




Kiểm tra tình nguyên vẹn của ống trước khi mở.
 Check the integrity of ampoule before opening.

Xiết nắp theo chiều ren thật chặt, siết đồng thời tạo lỗ trên ống.
 Screw the cap as firmly as possible to make a hole.


Giữ ống càng gần mắt càng tốt, nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt.
 Hold the dropper (tip down) with the other hand, as close to the eye as possible without touching it.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Quy cách: 1 ống 5 ml/hộp
 Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
 Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Rx: Prescription drugs
Dropstar
 Solution for eye drops
 25 mg Levofloxacin/5 ml
 (as Levofloxacin hemihydrate)



Thành phần:
 Mỗi ống (5 ml) chứa:
 Levofloxacin hemihydrat tương đương 25 mg levofloxacin
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng:
 Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Composition: Each plastic ampoule (5 ml) contains:
 Levofloxacin hemihydrate e.q 25 mg levofloxacin
 Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.
 Storage: Store in a tight container, protect from moisture and light, below 30°C

Số ĐK:
 Số lô SX:
 Ngày SX: dd/mm/yy
 Hạn dùng: dd/mm/yy

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
 Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Dropstar
 Dung dịch nhỏ mắt
 25 mg Levofloxacin/5 ml
 (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate)



5 ml



NSX:
 CT CPDP CPC1 Hà Nội

Số lô SX:
 Hô administration

Dropstar
 Dung dịch nhỏ mắt
 25 mg Levofloxacin/5 ml
 (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate)






Rx: Thuốc bán theo đơn
Dropstar
Dung dịch nhỏ mắt
50 mg Levofloxacin/10 ml
(dưới dạng Levofloxacin hemihydrate)



Kiểm tra tình nguyên vẹn của ống trước khi mở.
Check the integrity of ampoule before opening.

Xoáy nắp theo chiều ren thật chặt, để đồng thời tạo lỗ trên ống.
Screw the cap as firmly as possible to make a hole.

Giữ ống càng gần mắt càng tốt, nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt.
Hold the dropper (tip down) with the other hand, as close to the eye as possible without touching it

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

Quy cách: 1 ống 10 ml/hộp

Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em



Nhà sản xuất:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Rx: Prescription drugs
Dropstar
Solution for eye drops
50 mg Levofloxacin/10 ml
(as Levofloxacin hemihydrate)



Thành phần:
Mỗi ống (10 ml) chứa:
Levofloxacin hemihydrate tương đương 50 mg levofloxacin
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Composition: Each plastic ampoule (10 ml) contains:
Levofloxacin hemihydrate e.q 50 mg levofloxacin
Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.
Storage: Store in a tight container, protect from moisture and light, below 30°C

Số ĐK:
Số lô SX:
Ngày SX: dd/mm/yy
Hạn dùng: dd/mm/yy

Nhà sản xuất:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Dropstar
Dung dịch nhỏ mắt
50 mg Levofloxacin/10 ml
(dưới dạng Levofloxacin hemihydrate)



10 ml



NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

Số lô SX:
HD: dd/mm/yy

Dropstar
Dung dịch nhỏ mắt
50 mg Levofloxacin/10 ml
(dưới dạng Levofloxacin hemihydrate)





Thuốc bán theo đơn

Dropstar (Levofloxacin)

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

Tên thuốc Dropstar

Thành phần Mỗi ml chứa

Hoạt chất:

Levofloxacin hemihydrat tương đương 5 mg levofloxacin

Tá dược:

Natri clorid, acid hydroclorid, natri hydroxid, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml

Dạng bào chế Dung dịch nhỏ mắt

Quy cách đóng gói Hộp 1 ống 5 ml; hộp 1 ống 10 ml

Đặc tính dược lực học

Levofloxacin là 1 fluoroquinolon kháng khuẩn tổng hợp, ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn bằng tác động lên phức hợp *gyrase* và *topoisomerase 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. Nhiễm khuẩn bệnh viện do *Pseudomonas aeruginosa* cần dùng liệu pháp phối hợp.

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 2,15 ng/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 221,1 $\mu\text{g/ml}$ trong suốt 60 phút sau dùng liều đơn.

Chỉ định

Chỉ định điều trị trong các trường hợp sau: viêm bờ mi, lẹo, 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 sĩ.

Chống chỉ định

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

Thận trọng

- Dung dịch Dropstar không nên tiêm dưới kết mạc hoặc không nên 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 ống, nên nhỏ trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bản 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 quinolon 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 levofloxacin cho đối tượng này.

Do thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi sử dụng levofloxacin 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.

Quá liều

Chưa có dữ liệu cụ thể.

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

Hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày sau khi mở nắp

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, TP Hà Nội.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

