

1. Intermediate label :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17 / 12 / 2015

RX Prescription Drug
1Bottle / Box

Lecinflox
Ophthalmic solution
(Levofloxacin 25mg/5mL)

5mL

Manufactured by
DHP KOREA CO., LTD.
50, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

[Composition]
In bottle(5mL) contains,
Levofloxacin 25mg

[Description]
A clear to pale yellow transparent solution.

[Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Precautions, Side-effects]
Please see the insert paper.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Storage]
Store in a tight container temperature below 30 °C, protected from light.

Shelf life after opening : 28 days
For more information see the insert paper.

Visa No.(SDK) :
Lot No.(Số lô SX) :
Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy
Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy

RX Thuốc bán theo đơn
1Lọ / Hộp
DNNK :

Lecinflox
Dung dịch nhỏ mắt
(Levofloxacin 25mg/5mL)

5mL

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DHP KOREA CO., LTD.
50, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun,
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

[[Thành phần]] Mỗi lọ(5mL) chứa,
Levofloxacin 25mg

[[Mô tả]]
Lọ thuốc nhỏ mắt chứa dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt.

[[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[[Tiêu chuẩn chất lượng]]
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Hạn dùng sau khi mở nắp : 28 ngày
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE**



2. Label on the smallest packing unit :

[[Thành phần]] Mỗi lọ(5mL) chứa,
Levofloxacin ----- 25mg

[Mô tả]
Lọ thuốc nhỏ mắt chứa dung dịch
trong suốt, màu vàng nhạt.

**[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,
Chống chỉ định, Thận trọng,
Tác dụng phụ]**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng]
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

RX Thuốc bán theo đơn

Lecinflox
Dung dịch nhỏ mắt
(Levofloxacin 25mg/5mL)

 5mL

 Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DHP KOREA CO., LTD.
Hàn Quốc

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh
sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.
Hạn dùng sau khi mở nắp : 28 ngày
Các thông tin khác xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Visa No.(SĐK) :
Lot No.(Số lô SX) :
Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy
Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy

Handwritten signature



Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc bán theo đơn

Lecinflox Oph

(Levofloxacin 25 mg/5 ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

[Thành phần] Mỗi lọ (5 ml) chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin25,0 mg

Tá dược: Natri chlorid, acid hydrochloric, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

[Dạng bào chế] Dung dịch nhỏ mắt.

[Quy cách đóng gói] 1 lọ/hộp

[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 dùng khi có sự chỉ định của bác sỹ

[Chống chỉ định]

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

[Thận trọng]

Nếu mắt nhiễm khuẩn không có tiến triển trong vài ngày hoặc trở nên xấu hơn, hãy hỏi ý kiến bác sỹ 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 ngay cho bác sỹ 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 caffein, 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 Lecinflox Oph cho đối tượng này.

Do thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi sử dụng Lecinflox Oph 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 fluoroquinolon 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. 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 µg/ml trong suốt 60 phút sau dùng liều đơn.

Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, tuy nhiên thuốc khó thấm vào dịch não tủy. Tỷ lệ gắn protein huyết tương là 30 - 40%. Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu ở dạng còn nguyên hoạt tính, chỉ dưới 5% liều điều



trị được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa desmethyl và N-oxid, các chất chuyển hóa này có rất ít hoạt tính sinh học. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6 - 8 giờ, kéo dài ở người bệnh suy thận.

[Quá liều] Chưa có dữ liệu cụ thể.

[Bảo quản] Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DHP Korea co.,ltd

50, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong- eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do,
Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

