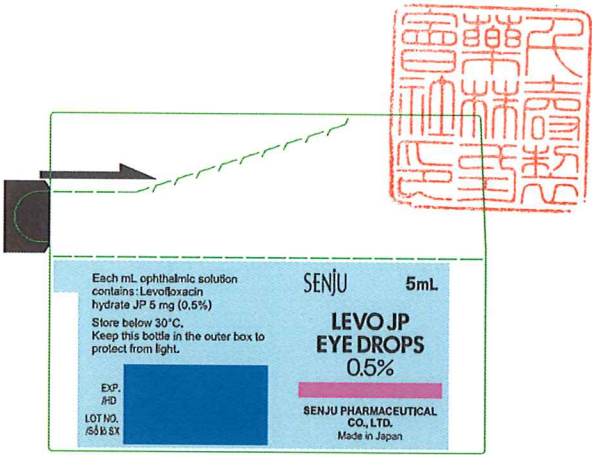




SENJU

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
 Dung dịch nhỏ mắt kháng khuẩn phổ rộng

LEVO JP EYE DROPS 0.5%
 (Dung dịch nhỏ mắt levofloxacin JP 0,5%)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- (1) Để xa tầm tay trẻ em
 (2) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 (3) Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ 5 mL dung dịch nhỏ mắt có chứa:
 Thành phần hoạt chất: Levofloxacin hydrate JP.....25 mg (0,5%).
 Thành phần tá dược: Natri chlorid, hydrochloric acid, natri hydroxyd và nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt
 Mô tả: Dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt đến vàng
 pH: 6,2 - 6,8

CHỈ ĐỊNH

Vi khuẩn được chỉ định
 Các chủng vi khuẩn nhạy cảm của *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* sp., *Micrococcus* sp., *Moraxella* sp., *Corynebacterium* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius* [trực khuẩn Koch-Weeks], *Pseudomonas* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*, *Acinetobacter* sp., và *Propionibacterium acnes*.

Chỉ định

Các nhiễm khuẩn sau đây gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin: Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lệ, (chấp), viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc), và dùng làm kháng sinh dự phòng sử dụng trước và sau phẫu thuật mắt.
 Levofloxacin 5 mg/mL được chỉ định ở người lớn, trẻ em từ 1 tuổi trở lên đến 12 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, cho cả người lớn và trẻ em, mỗi lần nhỏ vào mắt 1 giọt, 3 lần/ngày.
 Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.
 Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân.
 Levofloxacin 5 mg/mL không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 1 tuổi do thiếu dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả.

Sử dụng cho trẻ em

Liều lượng giống nhau ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.
 Sự an toàn và hiệu quả của levofloxacin 5 mg/mL ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên đã được xác định.
 Sự an toàn và hiệu quả của levofloxacin 5 mg/mL ở trẻ em dưới 1 tuổi vẫn chưa được xác định.
 Không có dữ liệu có sẵn.

Sử dụng ở người già
Không cần điều chỉnh liều.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng LEVO JP EYE DROPS 0.5% cho những bệnh nhân sau đây:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc, ofloxacin hoặc với bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm quinolon.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Để tránh sự xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, cần khẳng định tính nhạy cảm của vi khuẩn và điều trị với thuốc này nên giới hạn ở thời gian tối thiểu cần để tiêu diệt sự nhiễm khuẩn.

- Hiệu quả của thuốc này đối với *Staphylococcus aureus* đề kháng methicillin (MRSA) chưa được chứng minh. Vì vậy, nên dùng ngay thuốc khác có hiệu lực kháng MRSA cho những bệnh nhân dương tính với nhiễm khuẩn do MRSA và không thấy bất kỳ sự cải thiện triệu chứng nào khi dùng thuốc này.

- Khi dùng: Hướng dẫn bệnh nhân cần thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

- Không được tiêm dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/mL vào dưới kết mạc. Không được nhỏ trực tiếp dung dịch thuốc vào tiền phòng của mắt.

- Các fluoroquinolon toàn thân có liên quan đến các phản ứng quá mẫn, ngay cả sau khi dùng một liều duy nhất. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với levofloxacin, hãy ngừng dùng thuốc.

- Cũng như các thuốc kháng sinh khác, sử dụng kéo dài có thể dẫn đến tình trạng phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu tình trạng nhiễm khuẩn trở nên xấu hơn hoặc nếu không thấy cải thiện lâm sàng trong thời gian hợp lý, hãy ngừng dùng thuốc và tiến hành liệu pháp thay thế. Bất cứ khi nào phán đoán lâm sàng yêu cầu, bệnh nhân nên được kiểm tra bằng sự hỗ trợ của thiết bị phóng đại như kính hiển vi sinh học đèn khe và khi thích hợp, có thể nhuộm màu huỳnh quang.

- Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolon toàn thân bao gồm levofloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, cần thận trọng và ngừng điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/mL ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của tình trạng viêm gân (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC).

Bệnh nhân bị nhiễm khuẩn vùng ngoài mắt do vi khuẩn không nên đeo kính áp tròng.

Đối tượng trẻ em

Các cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc là giống nhau ở người lớn và trẻ nhỏ từ 1 tuổi trở lên.

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

Phụ nữ có thai

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 0,5% trong thai kỳ chưa được thiết lập.]

Chưa có thông tin về độc tính của thuốc này trên thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Levofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị thuốc được dự đoán không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra với trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên đợi cho đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tại thời điểm thuốc được phê duyệt

Tác dụng không mong muốn đối với dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 0,5% đã được báo cáo ở 8 trong số 472 bệnh nhân được đánh giá (1,69%). Các tác dụng không mong muốn chính là kích ứng mắt ở 4 bệnh nhân (0,85%), và ngứa mắt ở 3 bệnh nhân (0,64%), v.v...

Kết quả điều tra việc sử dụng thuốc (tại thời điểm hoàn tất tái kiểm tra)

Tác dụng không mong muốn đối với dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 0,5% đã được báo cáo ở 42 trong số 6686 bệnh nhân (0,63%). Những tác dụng không mong muốn chính là tổn thương giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông ở 12 bệnh nhân (0,18%), viêm bờ mi ở 6 bệnh nhân (0,09%), kích ứng mắt ở 6 bệnh nhân (0,09%), v.v...

Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Sốc, phản ứng phản vệ (không rõ tỉ lệ mắc): Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận vì có thể xảy ra sốc và phản ứng dạng phản vệ. Nếu quan sát thấy bất kỳ triệu chứng nào, như ban đỏ, ban, khó thở, hạ huyết áp, phù mí mắt, v.v..., phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.

Tác dụng không mong muốn khác

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$); rất hiếm gặp ($<1/10000$); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Khoảng 10% bệnh nhân có thể dự kiến sẽ gặp phải các tác dụng không mong muốn. Các tác dụng không mong muốn được phân loại là nhẹ hoặc trung bình, thoáng qua và thường chỉ giới hạn ở mắt.

Các tác dụng không mong muốn sau đây được đánh giá là chắc chắn, có thể hoặc có khả năng liên quan đến điều trị đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/mL.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Các phản ứng dị ứng ngoài mắt, bao gồm ban đỏ ở da
	Rất hiếm gặp, không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)	Sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
Rối loạn mắt	Thường gặp	Nóng rát mắt, giảm thị lực và có màng nhầy ở mắt
	Ít gặp	Bết dính mí, phù kết mạc, phản ứng kết mạc có nhú, phù mí mắt, khó chịu ở mắt, ngứa mắt, đau mắt, xung huyết kết mạc, nang kết mạc, khô mắt, ban đỏ mí

		mắt và chứng sợ ánh sáng Không quan sát thấy sự lắng đọng giác mạc trong các nghiên cứu lâm sàng.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Viêm mũi
	Rất hiếm gặp, không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)	Phù nề thanh quản

Đứt gân vai, tay, gân Achilles hoặc các gân khác cần phẫu thuật chữa lành hoặc dẫn đến tàn tật kéo dài đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sau khi lưu hành với quinolon toàn thân chỉ ra rằng nguy cơ đứt gân này có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng corticosteroid, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi và ở những gân chịu áp lực cao, bao gồm gân Achilles (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC).

Đối tượng trẻ em

Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn ở trẻ em dự kiến sẽ giống như ở người lớn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được điều trị: Các giác quan, Nhãn khoa, Các thuốc chống nhiễm khuẩn, Các fluoroquinolon, Levofloxacin
Mã ATC: S01AE05

Levofloxacin hydrat là đồng phân quang học (dạng *l*) của ofloxacin racemic, có hoạt tính kháng khuẩn mạnh gấp 2 lần ofloxacin.

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng chính của levofloxacin hydrat là ức chế sự tổng hợp ADN của vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt động của ADN gyrase (topoisomerase II) và topoisomerase IV. Đối với hoạt động ức chế ADN gyrase (topoisomerase II) hay topoisomerase IV, hiệu lực ức chế của thuốc phụ thuộc vào từng loại vi khuẩn.

Hoạt tính kháng khuẩn

Hoạt tính kháng khuẩn

Levofloxacin hydrat có hoạt tính kháng khuẩn mạnh hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt gồm vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp. [kể cả *S. pneumoniae*], *Micrococcus* sp., *Enterococcus* sp., *Corynebacterium* sp., v.v...), vi khuẩn gram âm (*Pseudomonas* sp. [kể cả *P. aeruginosa*], *Haemophilus influenzae*, *Moraxella* sp., *Serratia* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Acinetobacter* sp., *Enterobacter* sp., v.v...) và vi khuẩn kỵ khí (*Propionibacterium acnes*, v.v...) (*in vitro*).

Tác dụng đối với nhiễm khuẩn giác mạc trên thực nghiệm

Dung dịch nhỏ mắt levofloxacin có hiệu quả dự phòng viêm giác mạc do *P. aeruginosa* trên thực nghiệm ở thỏ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ trong máu

Ở người tình nguyện trưởng thành, khỏe mạnh, nồng độ levofloxacin trong máu được đo sau khi nhỏ tại chỗ hai giọt dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 0,5% vào mắt 4 lần/ngày trong 2 tuần liên tiếp.

Nồng độ levofloxacin tại thời điểm 1 giờ sau khi nhỏ lần cuối ở dưới giới hạn phát hiện (0,01 µg/mL).

Sự xâm nhập vào nhãn cầu ở động vật

(thỏ có sắc tố, chuột cống có sắc tố)

Khi nhỏ 50 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-levofloxacin vào mắt thỏ có sắc tố, thuốc đạt đến nồng độ tối đa (C_{max}) ở kết mạc nhãn cầu là 1433,8 ng eq./g và ở kết mạc mi là 1058,8 ng eq./g sau 15 phút. Nồng độ tối đa ở giác mạc là 6839,5 ng eq./g và ở thủy dịch là 842,8 ng eq./g sau 30 phút. Sau đó nồng độ thuốc giảm theo thời gian. Trong mô mắt chứa melanin, nồng độ tối đa ở mống mắt/thể mi là 11514,4 ng eq./g và ở biểu mô sắc tố võng mạc/hắc mạc là 3269,6 ng eq./g sau khi nhỏ 2 giờ, sau đó dần dần biến mất.

Khi nhỏ 1 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-levofloxacin vào mắt chuột có sắc tố 3 lần/ngày trong 1 tuần, nồng độ thuốc ở giác mạc đạt đến 2270,8 ng eq./g, ở thủy dịch là 267,1 ng eq./g và ở dịch kính là 372,0 ng eq./g sau khi nhỏ lần cuối 1 giờ, sau đó giảm theo thời gian. Nồng độ thuốc ở mống mắt/thể mi đạt đến 185047,6 ng eq./g và ở biểu mô sắc tố võng mạc/hắc mạc là 36549,6 ng eq./g sau khi nhỏ 1 giờ, sau đó dần dần biến mất.

Chú thích: eq./g: đương lượng/g.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 5 mL

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

Thận trọng khi xử lý: Sau khi mở, giữ lọ thuốc trong vỏ hộp bên ngoài để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không quá 30 ngày sau khi mở nắp lọ

Hạn dùng (EXP.), ngày SX (MFD.), số lô SX (LOT NO.): xin xem trên bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

JP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp:

Wakamoto Pharmaceutical Co., Ltd. Sagami Ohi Factory

378 Kanate Aza Minami, Ohi-Machi Ashigarakami-gun, Kanagawa Prefecture, Japan (Nhật Bản)

Cơ sở đóng gói thứ cấp:

SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Fukusaki Plant

767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan (Nhật Bản)