



TIÊU BAN PHÁP CHẾ TIÊU BAN DƯỢC LÝ



2. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng



LEVOFOXAXIME	
Levofloxacin 0,5%	
(R) THUỐC KÊ ĐƠN THUỐC NHỎ MẮT LEVOFOXAXIME Levofloxacin 0,5%	(R) PRESCRIPTION ONLY EYE DROPS LEVOFOXAXIME Levofloxacin 0,5%
CÔNG THỨC: Levofloxacin....0,5% (kl/tt) (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) Tá dược vừa đủ 5ml CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÊN TRONG HỘP ĐỂ NƠI KHÔ RÁO, 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. Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày TIÊU CHUẨN: TCCS SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG 102 CHỈ LĂNG, P. NGUYỄN TRÃI, TP. HẢI DƯƠNG, TỈNH HẢI DƯƠNG. Hộp 1 lọ 5ml	COMPOSITION: Levofloxacin....0,5% (kl/tt) (as levofloxacin hemihydrate) Excipients:q.s.for 5ml INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, AND OTHER INFORMATION SEE ENCLOSED LEAFLET. KEEP IN DRY PLACE, TEMPERATURE NOT EXCEED 30°C, PROTECTED FROM LIGHT. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY INSERT BEFORE USE. Do not use exceed 30 day after opening Bottle of 5ml
SĐK: SỐ LÔ: NSX: HẠN DÙNG:	COMPOSITION: Levofloxacin....0,5% (kl/tt) (as levofloxacin hemihydrate) Excipients:q.s.for 5ml (R) THUỐC KÊ ĐƠN THUỐC NHỎ MẮT LEVOFOXAXIME Levofloxacin 0,5% TIÊU CHUẨN: TCCS SỐ LÔ: HẠN DÙNG: Lọ 5ml

M.S.D.N:0800011018-C.T.C

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

CÔNG THỨC:
Levofloxacin....0,5% (kl/tt)
(dưới dạng levofloxacin hemihydrate)
Tá dược vừa đủ 5ml

TIÊU CHUẨN: TCCS

Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày

Sản xuất tại:
C.TY CP DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}LEVOFOXAXIME

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

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)	0,5%
Thành phần tá dược: Acid boric, natri tetraborat, benzalkonium clorid, nước cất pha tiêm	Vừa đủ

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt. Dung dịch trong, không màu hoặc ngà vàng.

3. Chỉ định:

Điều trị các nhiễm khuẩn mắt như viêm mi mắt viêm túi lệ, viêm màng kết, viêm giác mạc, loét giác mạc gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

4. Cách dùng, liều dùng:

Ngày thứ nhất và thứ 2: nhỏ 1 đến 2 giọt vào mắt bị nhiễm khuẩn cứ mỗi 2 giờ khi thức. Không nhỏ quá 8 lần trong một ngày.

Ngày thứ 3 đến ngày thứ 7: nhỏ 1 đến 2 giọt vào mắt bị nhiễm khuẩn cứ mỗi 4 giờ khi thức. Không nhỏ quá 4 lần trong một ngày.

5. Chống chỉ định:

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với Levofloxacin, các kháng sinh khác thuộc nhóm quinolon, hoặc mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cũng như các thuốc kháng khuẩn khác, sử dụng lâu ngày có thể gây ra sự phát triển của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm khác, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra hiện tượng này, không nên sử dụng thuốc và thay thế bằng biện pháp điều trị khác.

Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu có các dấu hiệu và triệu chứng của viêm màng kết.

Do có chứa tá dược Benzalkonium clorid nên thận trọng: Thuốc có thể gây kích ứng mắt. Tránh dùng thuốc khi sử dụng kính áp tròng mềm. Nếu sử dụng kính áp tròng thì bỏ kính trước khi nhỏ thuốc và đợi 15 phút rồi mới đeo trở lại. Sản phẩm có thể làm biến đổi màu của kính áp tròng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu thích hợp và có kiểm soát đầy đủ, ở người mang thai. Chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ khi lợi ích cho mẹ vượt hẳn nguy cơ cho thai.

Thời kỳ cho con bú: Nên dùng cho con bú khi dùng thuốc hoặc đổi thuốc khác.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tác dụng không mong muốn của thuốc có thể ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Thận trọng khi sử dụng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác

Các nghiên cứu về tương tác thuốc cụ thể với thuốc nhỏ mắt Levofloxacin chưa được tiến hành.

Nồng độ đỉnh của Levofloxacin trong huyết tương sau khi nhỏ mắt thấp hơn ít nhất 1000 lần so với khi uống, do đó tương tác thuốc khi dùng Levofloxacin theo đường toàn thân không có ý nghĩa khi dùng Levofloxacin nhỏ mắt.

Nếu sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, nên nhỏ 2 loại cách nhau ít nhất khoảng 15 phút.

9.2. Tương kỵ

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

10. Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận là giảm thị lực thoáng qua, sốt, đau đầu, nóng mắt, đau mắt, viêm họng và sợ ánh sáng (chiếm 1-3 %). Các phản ứng khác như phản ứng dị ứng, phù mắt, khô mắt và ngứa mắt (dưới 1%).

“Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.”

11. Quá liều và cách xử trí

11.1. Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

11.2. Xử trí:

Trường hợp quá liều cần rửa mắt bằng nước sạch ấm. Điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: J01M A12

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm quinolon

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Cũng như các fluoroquinolon khác, levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II (AND-gyrase) và/hoặc topoisomerase IV là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân L-isome của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 - 128 lần so với đồng phân D-isome và tác dụng mạnh gấp khoảng 2 lần so với ofloxacin racemic. Levofloxacin, cũng như các fluoroquinolon khác là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương.

Phổ tác dụng:

- Vi khuẩn nhạy cảm in vitro và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:

- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *H. influenza*, *H. parainfluenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.
- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin (meti-S), *Staphylococcus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *peptostreptococcus*, *propionibacterium*.

- Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian in vitro:

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroid fragilis*, *prevotella*.

- Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin:

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus* meti -R, *Staphylococcus coagulase* âm tính meti-R.

Kháng chéo: In vitro, có kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng, thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

13. Đặc tính dược động học:

Chưa có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân của dung dịch thuốc nhỏ mắt Levofloxacin

14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5ml, hộp 1 lọ 10 ml kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Lọ thuốc đã mở không dùng quá 30 ngày.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

