https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0106124972-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BÁCH VIỆT
THÀNH PHỐ HÀ NỘI

PANTONE 3282, 325, 430, 1788

https://trungtamthuoc.com/

label lexacin Vietnam

Viet phap

Dimensions: 75mm x 22mm

COLOURS :

PANTONE 1788, 430, 3282

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0105124972-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BÁCH VIỆT
THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Rx LEXACIN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch chứa:
Thành phần hoạt chất: levofloxacin hemihydrate 5,1246 mg (tương đương với levofloxacin 5 mg)
Thành phần tá dược: sodium chloride; benzakonium chloride; sodium hydroxide/hydrochloric acid; nước pha tiêm vừa đủ.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt trong suốt, màu vàng nhạt đến màu xanh lá-vàng nhạt, không chứa các tiểu phân có thể nhìn thấy được.
Dung dịch đẳng trương được điều chỉnh theo giá trị pH sinh lý.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc nhỏ mắt Lexacin 5 mg/ml được chỉ định để điều trị tại chỗ nhiễm trùng mắt do vi khuẩn ở bệnh nhân ≥ 1 tuổi gây ra bởi vi sinh vật nhạy cảm với levofloxacin (xem thêm mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và mục Đặc tính dược lực học)
Cần xem xét hướng dẫn chính thống về việc sử dụng kháng sinh hợp lý.
Lexacin được chỉ định ở người lớn, trẻ em từ 1 đến 12 tuổi và trẻ vị thành niên từ 12 đến 18 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:
Đối với tất cả các bệnh nhân, nhỏ một đến hai giọt vào mắt bị ảnh hưởng mỗi hai giờ lên đến 8 lần mỗi ngày trong khi thức trong hai ngày đầu và sau đó bốn lần mỗi ngày từ ngày thứ 3 đến ngày thứ 5.
Nếu sử dụng đồng thời các thuốc mắt khác, cần phải dùng cách nhau ít nhất 15 phút.
Để tránh tạp nhiễm vào dung dịch thuốc và đầu nhỏ giọt, không được để đầu nhỏ giọt tiếp xúc trực tiếp với mắt hoặc các khu vực xung quanh.
Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng, tình trạng lâm sàng và diễn biến nhiễm khuẩn. Thời gian điều trị thông thường là 5 ngày.
An toàn và hiệu quả trong điều trị loét giác mạc và đau mắt trẻ sơ sinh còn chưa được thiết lập.
Lexacin không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em dưới 1 tuổi vì thiếu dữ liệu an toàn và hiệu quả.

Sử dụng ở người cao tuổi
Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

Sử dụng ở trẻ em
Liều sử dụng ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên giống với liều của người lớn.
An toàn và hiệu quả ở trẻ em từ một tuổi trở lên đã được thiết lập.
An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 1 tuổi còn chưa được thiết lập. Không có dữ liệu sẵn có.

Cách dùng:
Chỉ dùng để nhỏ mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất levofloxacin, với các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc nhỏ mắt Lexacin 5 mg/ml không được tiêm dưới màng kết. Dung dịch không được đưa trực tiếp vào tiền phòng mắt.
Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm với thuốc, bao gồm cả nấm. Nếu tình trạng nhiễm trùng trở nên trầm trọng hơn, hoặc nếu sự cải thiện lâm sàng không được ghi nhận trong một khoảng thời gian hợp lý, ngừng sử dụng thuốc và tiến hành liệu pháp thay thế. Khi cần có quyết định phán đoán lâm sàng, bệnh nhân nên được kiểm tra với sự trợ giúp của các phương pháp phóng đại, chẳng hạn như nội soi sinh học bằng đèn khe, và khi thích hợp, nhuộm fluorescein.
Bệnh nhân nhiễm trùng mắt do vi khuẩn không nên đeo kính áp tròng.
Dung dịch nhỏ mắt Lexacin 5mg/ml có chứa benzalkonium chloride, là chất có thể gây kích ứng mắt.
Fluoroquinolone toàn thân có liên quan đến phản ứng quá mẫn, thậm chí sau một liều duy nhất. Ngừng thuốc nếu phản ứng dị ứng với levofloxacin xảy ra.
Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi dùng fluoroquinolone toàn thân, bao gồm levofloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Vì vậy, cần thận trọng khi điều trị và nên ngừng điều trị bằng Lexacin khi có dấu hiệu viêm gân đầu tiên (xem thêm mục Tác dụng không mong muốn).

Đối với trẻ em
Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên cũng giống với ở người lớn.

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

Phụ nữ có thai
Chưa có đầy đủ dữ liệu từ việc sử dụng levofloxacin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc dán tiếp trên khả năng sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn trên người còn chưa được biết. Dung dịch nhỏ mắt Lexacin 5 mg/ml chỉ được sử dụng ở phụ nữ có thai khi đã cân nhắc kỹ lợi ích sử dụng cho người mẹ so với nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.
Phụ nữ cho con bú
Levofloxacin được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, với liều điều trị của Lexacin, được dự đoán là không có ảnh hưởng đối với trẻ bú mẹ. Chỉ nên sử dụng thuốc nhỏ mắt Lexacin 5 mg/ml trong thời kỳ cho con bú nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ bú mẹ.
Khả năng sinh sản
Levofloxacin không gây suy giảm khả năng sinh sản ở chuột sau khi phơi nhiễm đáng kể vượt quá mức phơi nhiễm tối đa của con người sau khi dùng thuốc ở mắt.

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

Lexacin có ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Nếu có bất kỳ ảnh hưởng thoáng qua nào đến thị lực, bệnh nhân nên chờ cho đến khi nhìn rõ ràng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Các nghiên cứu tương tác thuốc cụ thể chưa được tiến hành với thuốc nhỏ mắt Lexacin 5 mg/ml.
Vì nồng độ levofloxacin trong huyết tương tối đa sau khi dùng ở mắt thấp hơn ít nhất 1000 lần so với nồng độ được báo cáo sau khi uống liều tiêu chuẩn, do đó các tương tác được đề cập trong sử dụng levofloxacin toàn thân khó có thể liên quan đến lâm sàng khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Lexacin 5 mg/ml.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khoảng 10% bệnh nhân có thể có tác dụng không mong muốn. Phản ứng thường ở mức độ nhẹ và vừa, thoáng qua, và thường giới hạn ở mắt.
Sản phẩm này có chứa benzalkonium chlorid, vì vậy chàm tiếp xúc và/hoặc kích ứng có thể là do thành phần hoạt chất hoặc do chất bảo quản này.

https://trungtamthuoc.com/

Các tác dụng không mong muốn sau đây được đánh giá là chắc chắn hoặc gần như chắc chắn hoặc có thể liên quan đến điều trị đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau lưu hành đối với thuốc nhỏ mắt Lexacin 5 mg/ml:
Rối loạn hệ miễn dịch
Hiếm gặp (≥1/10 000 đến <1/1000): Phản ứng dị ứng ngoài mắt, bao gồm phát ban da.
Rất hiếm gặp (<1/10 000): Sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh
Ít gặp (≥1/1000 đến <1/100): Đau đầu
Rối loạn mắt
Thường gặp ((≥1/100 đến <1/10): Nóng rát mắt, giảm thị thực, tạo sợi nhầy.
Ít gặp (≥1/1000 đến <1/100): Xỉn mí mắt, phù kết mạc, phản ứng tạo nhú kết mạc, 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 tủa màng sừng trong các nghiên cứu lâm sàng.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất
Ít gặp (≥1/1000 đến <1/100): Viêm mũi
Rất hiếm gặp (<1/10000): Phù thanh quản.

Các tác dụng không mong muốn bổ sung được quan sát thấy khi sử dụng levofloxacin toàn thân và có thể có khả năng xảy ra với Lexacin:
Đứt gân vai, tay, gân Achilles, hoặc các gân khác mà cần yêu cầu phẫu thuật hoặc dẫn đến tàn tật kéo dài đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng fluoroquinolone toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sau lưu hành với quinolone 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 lực cao, bao gồm gân Achilles.

Nhóm bệnh nhân trẻ em
Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn ở trẻ em là giống như ở người lớn.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tổng lượng levofloxacin trong một lọ thuốc nhỏ mắt quá nhỏ để gây ra tác dụng độc hại khi không may uống phải. Nếu thấy cần thiết, bệnh nhân có thể được theo dõi lâm sàng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ. Sau khi dùng quá liều tại chỗ với thuốc nhỏ mắt Lexacin 5 mg/ml, mắt có thể được rửa sạch bằng nước sạch ở nhiệt độ phòng.

Nhóm bệnh nhân trẻ em
Tương tự như quá liều ở người lớn đối với trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhãn khoa, thuốc chống nhiễm khuẩn, nhóm fluoroquinolone.

Mã ATC: S01AE05
Levofloxacin là đồng phân quang học L của ofloxacin. Hoạt tính kháng khuẩn của ofloxacin nằm chủ yếu trong đồng phân L.

Cơ chế tác dụng
Là một kháng sinh fluoroquinolone, levofloxacin ức chế topoisomeraes-DNA gyrasse và topoisomerase IV của vi khuẩn. Levofloxacin ưu tiên vào đích DNA gyrase ở vi khuẩn gram âm và topoisomerase IV ở vi khuẩn gram dương.

Cơ chế kháng thuốc

https://trungtamthuoc.com/

Kháng thuốc của vi khuẩn với levofloxacin có thể phát triển chủ yếu do hai cơ chế chính là giảm nồng độ vào vi khuẩn của thuốc hoặc thay đổi enzyme đích của thuốc. Sự thay đổi vị trí đích là kết quả của đột biến gen nhiễm sắc thể mã hóa DNA gyrase (*gyrA* và *gyrB*) và topoisomerase IV (*parC* và *parE*; *grlA* và *grlB* trong *Staphylococcus aureus*). Kháng do nồng độ của thuốc vào trong vi khuẩn thấp là kết quả của sự thay đổi màng ngoài (OmpF) dẫn đến giảm sự xâm nhập của fluoroquinolone trong vi khuẩn gram âm hoặc từ sự bơm thuốc.
Kháng qua trung gian bơm đã được mô tả ở pneumococci (PmrA), staphylococci (NorA), anaerobes và vi khuẩn gram âm. Cuối cùng, sự kháng thuốc qua trung gian plasmid với quinolone (được xác định bởi gen *qnr*) đã được báo cáo ở *Klebsiella pneumoniae* và ở *E. coli*.

Đề kháng chéo
Đề kháng chéo giữa các fluoroquinolone có thể xảy ra. Các đột biến đơn lẻ có thể không dẫn đến kháng thuốc lâm sàng, nhưng nhiều đột biến thường dẫn đến kháng lâm sàng đối với tất cả các thuốc trong nhóm fluoroquinolone. Các hệ thống bơm thuốc và lỗ xốp màng ngoài thay đổi có thể có tính đặc hiệu cơ chất rộng rãi, nhắm vào một số loại kháng sinh và dẫn đến đa kháng thuốc.

Điểm gãy:
Điểm gãy MIC tách biệt theo mức nhạy-trung bình-kháng thuốc theo phân loại điểm gãy của EUCAST như sau:
Pseudomonas spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A,B,C,G: nhạy ≤ 1mg/L, kháng > 2mg/L
Streptococcus pneumoniae: nhạy ≤ 2mg/L, kháng > 2mg/L
Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis: nhạy ≤ 1mg/L, kháng > 1mg/L
Các vi sinh vật gây bệnh khác: Nhạy ≤ 1mg/L, kháng > 2mg/L

Phổ kháng khuẩn:
Tỷ lệ kháng thuốc thu được có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian đối với các loài, và thông tin tại địa phương về kháng thuốc là cần thiết, đặc biệt là trong điều trị nhiễm khuẩn nặng. Do đó, thông tin được trình bày chỉ cung cấp một hướng dẫn gần đúng về khả năng liệu vi sinh vật có nhạy cảm với levofloxacin hay không. Nếu cần thiết hãy hỏi ý kiến chuyên gia khi nghi ngờ tác dụng của kháng sinh đó trên ít nhất một số loại nhiễm khuẩn tại địa phương.
Chỉ những loài vi khuẩn thường chịu trách nhiệm cho nhiễm trùng mắt bên ngoài, chẳng hạn như viêm kết mạc, được trình bày ở đây trong bảng sau.

Phổ kháng khuẩn – phân loại sự nhạy cảm và đặc điểm kháng thuốc theo EUCAST

Nhóm I: Các loài nhạy cảm chung	
Vi khuẩn hiếu khí gram dương	
Staphylococcus aureus (MSSA)*	
Streptococcus pneumoniae	
Streptococcus pyogenes	
Viridans group streptococci	
Vi khuẩn hiếu khí gram âm	
Escherichia coli	
Haemophilus influenzae	
Moraxella catarrhalis	
Pseudomonas aeruginosa	(Community isolates)
Các vi khuẩn khác	
Chlamydia trachomatis	(Điều trị bệnh nhân viêm kết mạc do Chlamydia cần điều trị kháng sinh toàn thân đồng thời)
Nhóm II: Các loài mà đề kháng thu được có thể gây ra vấn đề	
Vi khuẩn hiếu khí gram dương	
Staphylococcus aureus (MRSA)**	
Staphylococcus epidermidis	

https://trungtamthuoc.com/

Vi khuẩn hiếu khí gram âm	
Pseudomonas aeruginosa	(Hospital isolates)

* MSSA = methicillin-susceptible strains of *Staphylococcus aureus*
** MRSA = methicillin-resistant strains of *Staphylococcus aureus*

Dữ liệu kháng thuốc được trình bày trong bảng dựa trên kết quả của một nghiên cứu giám sát đa trung tâm (Nghiên cứu nhãn khoa) về tỷ lệ kháng thuốc giữa các chủng vi khuẩn phân lập được từ bệnh nhân bị nhiễm trùng mắt ở Đức, tháng 6 - 11/2004.
Các sinh vật đã được phân loại là nhạy cảm với levofloxacin dựa trên tính nhạy cảm trong ống nghiệm và nồng độ trong huyết tương đạt được sau khi điều trị toàn thân. Điều trị tại chỗ đạt được nồng độ đỉnh cao hơn so với trong huyết tương. Tuy nhiên, không biết liệu động học của thuốc sau khi dùng cho mắt có thể làm thay đổi hoạt tính kháng khuẩn của levofloxacin hay không.

Nhóm bệnh nhân trẻ em
Đặc tính dược lực học ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên là giống với ở người lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC
Sau khi nhỏ mắt, levofloxacin được lưu giữ tốt trong màng nước mắt.
Trong một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ trung bình levofloxacin trong nước mắt đo được tại thời điểm bốn và sáu giờ sau khi dùng thuốc tại chỗ lần lượt là 17,0 và 6,6 µg/mL. Năm trong số sáu đối tượng nghiên cứu có nồng độ 2 µg/mL hoặc cao hơn ở liều sau 4 giờ. Bốn trong số sáu đối tượng duy trì nồng độ này ở liều sau 6 giờ.
Nồng độ levofloxacin trong huyết tương được đo ở 15 tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh ở nhiều thời điểm khác nhau trong suốt quá trình điều trị 15 ngày với dung dịch thuốc nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/ml. Nồng độ levofloxacin trung bình trong huyết tương sau 1 giờ dùng thuốc dao động từ 0,86 ng/mL vào ngày 1 đến 2,05 ng/mL vào ngày 15, thấp hơn 1000 lần so với được báo cáo sau khi uống liều tiêu chuẩn levofloxacin.
Cho đến nay, nồng độ levofloxacin trong huyết tương đạt được sau khi dùng cho mắt bị nhiễm khuẩn vẫn chưa được biết.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG
Tác dụng tiền lâm sàng chỉ được quan sát thấy ở mức phơi nhiễm đáng kể vượt quá mức phơi nhiễm tối đa ở người sau khi dùng thuốc nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/ml, cho thấy ít liên quan đến sử dụng lâm sàng.
Các chất ức chế gyrase đã được chứng minh là gây ra rối loạn tăng trưởng của khớp chịu trọng lượng trong các nghiên cứu trên động vật.
Tương tự như các fluoroquinolone khác, levofloxacin cho thấy tác dụng đối với sụn (phồng lên và trũng) ở chuột và chó sau khi uống liều cao.
Khả năng tiềm ẩn gây đục thủy tinh thể không thể loại trừ do thiếu các nghiên cứu cụ thể.
Rối loạn thị giác ở động vật không thể được loại trừ một cách chắc chắn trên cơ sở dữ liệu hiện tại.
Độc tính trên sinh sản:
Levofloxacin không gây quái thai ở chuột với liều uống cao tới 810 mg/kg/ngày.
Vì levofloxacin đã được chứng minh là được hấp thu hoàn toàn, nên động học là tuyến tính.
Không có sự khác biệt được ghi nhận trong các thông số dược động học giữa uống liều đơn và đa liều.
Phơi nhiễm toàn thân ở chuột dùng liều 810 mg/kg/ngày lớn hơn khoảng 50000 lần so với con người đạt được sau khi dùng liều 2 giọt thuốc nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/ml cho cả hai mắt.
Ở chuột, liều cao nhất làm tăng tỷ lệ tử vong của thai nhi và chậm trưởng thành trùng khớp với độc tính đối với người mẹ.

https://trungtamthuoc.com/

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai khi cho thỏ uống liều lên tới 50 mg/kg/ngày hoặc khi tiêm tĩnh mạch liều cao tới 25 mg/kg/ngày.
Levofloxacin không gây suy giảm khả năng sinh sản ở chuột với liều uống cao tới 360 mg/kg/ngày, dẫn đến nồng độ trong huyết tương cao hơn khoảng 16000 lần so với đạt được sau khi dùng 8 liều nhỏ mắt ở người.
Độc tính trên gen:
Levofloxacin không gây đột biến gen trong tế bào vi khuẩn hoặc động vật có vú, nhưng đã gây ra hiện tượng quang sai nhiễm sắc thể ở tế bào phổi chuột đồng Trung Quốc (CHL) trong ống nghiệm ở mức bằng hoặc trên 100 µg/mL trong trường hợp không kích hoạt trao đổi chất. Các xét nghiệm in-vivo không cho thấy khả năng tiềm ẩn gây độc tính gen.
Khả năng độc hại của ánh sáng
Các nghiên cứu trên chuột sau khi dùng liều uống và tiêm tĩnh mạch cho thấy levofloxacin chỉ có hoạt tính quang độc ở liều rất cao. Cả khả năng da nhạy cảm với ánh sáng cũng như tác dụng độc hại của ánh sáng trên da đều được quan sát thấy sau khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 3% cho da chuột lang đã được cạo sạch. Levofloxacin không cho thấy bất kỳ khả năng gây độc tính gen nào trong xét nghiệm gây đột biến gen, và nó làm giảm sự phát triển khối u trong xét nghiệm gây ung thư.
Khả năng gây ung thư:
Trong một nghiên cứu gây ung thư dài hạn ở chuột, levofloxacin cho thấy không có khả năng gây ung thư hoặc khối u sau khi dùng trong chế độ ăn uống hàng ngày lên đến 100 mg/kg/ngày trong 2 năm.
Đánh giá rủi ro môi trường (ERA)
Nồng độ trong môi trường dự đoán được tính toán (PECSurfacwater) cho dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/ml nằm dưới giới hạn hoạt động 0,01 g/l và giá trị LogKow của levofloxacin dưới giới hạn hoạt động 4,5.
Rất khó có khả năng dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/ml sẽ gây rủi ro cho môi trường vì không có mối lo ngại nào khác về môi trường đối với sản phẩm này và hoạt chất levofloxacin của nó.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 1 lọ x 10 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Sau khi mở nắp bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C trong 28 ngày.
Bảo quản lọ thuốc luôn được đóng kín.

HẠN DÙNG
36 tháng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC
Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT
Cooper Pharmaceuticals S.A.
Aristovoulou 64, Athens, 11853, Hy Lạp.