

23/1/2013

23/1/2013

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/13

NORFLOXACIN
OPHTHALMIC
SOLUTION USP
Loxone
Eye/Ear Drops

CS_g-001/B

NORFLOXACIN
OPHTHALMIC
SOLUTION USP
Loxone
Eye/Ear Drops

Rx Thuốc bán theo đơn 5 ml

DUNG DỊCH NHỎ MẮT NORFLOXACIN USP

Loxone
Eye/Ear Drops



Thành phần:
Norfloxacin USP0.3% w/v
Benzalkonium Chloride
Solution NF 0.02% w/v
(as preservative)
Nước cất vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng:
các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để xa tầm tay trẻ em

SDK : VN-
Số lô SX : LOAU0009
NSX : 23/03/2011
HD : 22/03/2013

Nhà nhập khẩu:

Sản xuất tại:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT,
HOSUR - 635 126. INDIA.

Rx Prescription only 5 ml

NORFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION USP

Loxone
Eye/Ear Drops



Directions for use :

 Tear off the seal from sterile tamper proof ROPP Cap

 Tighten the cap on the nozzle. The spike in the cap will pierce the tip of the vial

 Dispense drops with gentle pressure. Replace the cap after every use.

WARNINGS : 1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult physician.

2. Do not touch the vial tip or other dispensing tip to any surface since this may contaminate the solution.

3. Use the solution within one month of opening the vial.

KEEP OUT FROM THE REACH OF CHILDREN

KEEP IN A COOL, DARK PLACE.

NOT FOR INJECTION FOR EXTERNAL USE ONLY.



Thành phần:
Norfloxacin USP0.3% w/v
Benzalkonium Chloride
Solution NF 0.02% w/v
(as preservative)
Nước cất vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng:
các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để xa tầm tay trẻ em

Rx Prescription only 5 ml

NORFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION USP

Loxone
Eye/Ear Drops



SDK : VN-
Số lô SX : LOAU0009
NSX : 23/03/2011
HD : 22/03/2013

Sản xuất tại:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT,
HOSUR - 635 126. INDIA.



Thuốc nhỏ mắt/ tai Norfloxacin

Loxone

Thành phần: Norfloxacin USP 0,3% kl/tt (khối lượng/ thể tích), dung dịch Benzalkonium chloride NF 0,02% tt/tt (thể tích/ thể tích) dùng làm chất bảo quản.

Tá dược: Natri acetate, dinatri edetate, benzalkonium chloride, natri chloride, axit hydrochloric, natri hydroxide, nước cất pha tiêm.

Dược lực học: - Norfloxacin thấm vào tế bào vi khuẩn nhanh hơn các kháng sinh khác nhiều và có hoạt tính diệt khuẩn mạnh hơn do ức chế dưới lớp A của DNA- gyrase vi khuẩn; đây là enzym thiết yếu xúc tác cho sự nhân đôi của DNA. Kết quả là tạo ra một chuỗi hiện tượng gây phân giải vi khuẩn.

Dược động học: Thông số về dược động học đường nhỏ mắt/tai chưa được xác định.

Chỉ định và công dụng:

- Về mắt : Viêm kết mạc (viêm kết mạc cấp mưng mủ, viêm kết mạc do lậu cầu, viêm mắt sơ sinh, đau mắt hột).
- Các nhiễm khuẩn khác ở mắt : Viêm mi mắt, viêm mi mắt- kết mạc, viêm giác mạc mưng mủ do nhiều chủng vi khuẩn nhạy với Norfloxacin.
- Dự phòng nhiễm khuẩn mắt sau khi lấy vật lạ khỏi giác mạc hoặc kết mạc, hoặc sau khi bị tổn thương do chất hoá học và vật lý, hoặc trước hay sau phẫu thuật mắt.
- Về tai: Viêm tai ngoài, viêm tai giữa cấp tính, viêm tai giữa mãn tính mưng mủ, dự phòng trong phẫu thuật tai như nạo xương chũm.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với nhóm kháng sinh quinolone hoặc với bất kỳ thành phần nào của dung dịch.

Thận trọng - cảnh báo :

- Thuốc nhỏ giọt Loxone cho mắt và tai không được dùng để tiêm. Không được tiêm dưới kết mạc hoặc tiêm vào tiền phòng của mắt. Trừ những nhiễm khuẩn quá nặng, còn thì dung dịch Loxone có thể để bổ sung cho phương pháp điều trị toàn thân.
- Không được chạm vào ống nhỏ giọt hoặc rửa ống nhỏ giọt vì có thể làm bẩn dung dịch thuốc.

- Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở người mang thai và người cho con bú.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Liều lượng và cách dùng:

- Mắt: Nhiễm khuẩn cấp tính: khởi đầu từng 15 – 30 phút, nhỏ 1 – 2 giọt, sau đó sẽ nhỏ cách quãng xa hơn khi đã bớt nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn vừa: Mỗi ngày nhỏ 2-6 lần, mỗi lần 1-2 giọt, có thể nhỏ nhiều lần hơn trong ngày khi cần thiết.

Đau mắt hột đang hoạt động và mãn tính: mỗi ngày nhỏ 2-4 lần, mỗi lần 2 giọt vào từng mắt, kéo dài trong 1-2 tháng hoặc hơn nữa.

- Tai: Khởi đầu từng 2-3 giờ, nhỏ 2-3 giọt, sau đó cách quãng xa hơn dần dần tùy theo sự nhiễm khuẩn đã được kiểm soát.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc. Không

Sử dụng quá liều: Chưa thấy có báo cáo về quá liều nào xảy ra.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Hộp 1 lọ 5ml.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất

- ☐ Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- ☐ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- ☐ Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.

Nhà sản xuất:

MICRO LABS LIMITED.

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, (India).




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

