

239

27087g

239/98

Ofloxacin Ophthalmic
Solution USP 0.3% w/v

30 mm x 61 mm x 30 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../.../2014

Eye Drops
OFREAL

Rx Prescription Drug

OFREAL
Eye Drops

**Ofloxacin Ophthalmic
Solution USP 0.3% w/v**

5 mL



Composition:

Ofloxacin USP 0.3 w/v
Benzalkonium
Chloride solution USP 0.02% w/v
(As Preservative)
Sterile Aqueous Base q.s.
FOR EXTERNAL USE ONLY
NOT FOR INJECTION

Rx Thuốc bán theo đơn SDK:
Dung dịch nhỏ mắt OFREAL

Ofloxacin 0.3 w/v
Dung dịch Benzalkonium clorid 0.02% w/v
Dung dịch base vô khuẩn vừa đủ 1,0 ml
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ (5ml)
Đường dùng: Nhỏ mắt
Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các thông tin khác để
nghe xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc.

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No",
"Mfg.date", "Exp.date" trên bao bì.

Sản xuất bởi:
M/s Health Biotech Ltd.
Near Dream Hotel, Nalagarh Road,
Baddi, Distt. Solan (H.P.), Ấn Độ.
Nhập khẩu bởi:

Rx Prescription Drug

OFREAL
Eye Drops

**Ofloxacin Ophthalmic
Solution USP 0.3% w/v**

5 mL



DIRECTION FOR USE

Turn the cap anti-clockwise to break the seal.
Remove the cap, dispense drops with gentle pressure.
Replace the cap after every use.

Dosage: As directed by the Physician.

Indications / Dosage & Administration /
Side Effects / Contra-indications:
Refer to the package insert for details.

Store in a cool & dry place,
below 30°C. Protect from light.

Carefully read the accompanying
instructions before use
Keep out of the reach of children.

Warning:

1. If irritation persists or increase,
discontinue the use and consult
physician.

2. Do not touch the nozzle 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.

Manufactured by:
M/s Health Biotech Ltd.
Near Dream Hotel, Nalagarh Road,
Baddi, Distt. Solan (H.P.), India.

Mfg.Lic.No.:

Visa No. :

Batch No. :

Mfg. Date : dd/mm/yy

Exp. Date : dd/mm/yy

50 mm x 18 mm

Composition:

Ofloxacin USP 0.3 w/v
Benzalkonium
Chloride solution USP 0.02% w/v
(As Preservative)
Sterile Aqueous Base q.s.

Dosage: As directed by the
Physician.

Store in a cool & dry place,
below 30°C. Protect from light.

**FOR EXTERNAL USE ONLY
NOT FOR INJECTION**

Rx Prescription Drug

OFREAL
Eye Drops

**Ofloxacin Ophthalmic
Solution USP 0.3% w/v**



DIRECTION FOR USE

Turn the cap anti-clockwise to break the seal.

Remove the cap, dispense
drops with gentle pressure.

Batch No.:

Mfg. Date: dd/mm/yy

Exp. Date: dd/mm/yy

Manufactured by:
M/s Health Biotech Ltd.
Near Dream Hotel, Nalagarh
Road, Baddi, Distt. Solan
(H.P.), India.



Rx Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.*

OFREAL

THÀNH PHẦN

Mỗi ml chứa:

Ofloxacin0,3% w/v

Tá dược: Dung dịch benzalkonium clorid, dung dịch base vô khuẩn.

DƯỢC LỰC HỌC:

Ofloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc họ quinolon trong nhóm fluoroquinolon giống như ciprofloxacin, nhưng ofloxacin khi uống có sinh khả dụng cao hơn (trên 95%).

Ofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm:

Chủng nhạy cảm: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus*, chủ yếu *Acinetobacter baumannii*, *Branhemella catarrhalis*, *Borderella pertussis*, *Camphylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherrichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella pneumonia*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Neisseria pasteurilla*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas aeroginosa*, *Salmonella serratia*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia*, Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.

Chủng nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumonia*.

Chủng khác: *Chlammydiae*, *Mycoplasma pneumonia*, *Ureaplasma urealyticum*.

Chủng kháng thuốc: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus* kháng methicilin. Vi khuẩn kỵ khí: trừ *Mobiluncus* và *Propionibacterium acnes*.

Mycobacterium không điển hình: *In vitro*, ofloxacin có hoạt tính vừa phải đối với một số chủng *Mycobacterium* (*Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuittum*, kém hơn với *Mycobacteruyn avium*).

Kháng thuốc có thể phát triển trong quá trình điều trị thông qua các đột biến ở các gen của nhiễm sắc thể của vi khuẩn mã hóa ADN-gyrase hoặc topoisomerase hoặc thông qua vận chuyển thuốc tích cực ra khỏi tế bào. Kháng thuốc đã tăng lên từ khi đưa vào sử dụng fluroquinolon, đặc biệt đối với *Pseudomonas* và *Staphylococcus*, *Clostridium jejuni* *Salmonella*, *Neisseria gonorrhoeae* và *S. pneumoniae*.

Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn mạnh. Cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ. Giống như các thuốc quinolon kháng khuẩn khác, ofloxacin ức chế ADN-gyrase của nhiều vi khuẩn Gram âm và ức chế topoisomerase IV của nhiều vi khuẩn Gram dương là những emzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn.



DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tra vào mắt, thuốc duy trì tốt trong nước mắt.

Nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ trung bình trong nước mắt đo được sau 4 giờ dùng ofloxacin liều đặc biệt (9,2µg/g) cao hơn nồng độ tối thiểu ofloxacin 2µg/ml dùng để ức chế 90% chủng vi khuẩn trên mắt (MIC90) trên *in vitro*.

Nồng độ ofloxacin trong huyết thanh tối đa sau 10 ngày dùng liều cao thường gấp khoảng 1000 lần so với những báo cáo khi dùng liều cơ bản và không thấy có tác dụng phụ toàn thân khi dùng tại chỗ.

CHỈ ĐỊNH:

Ofloxacin được dùng điều trị tại chỗ trong các bệnh nhiễm trùng mắt bên ngoài: như viêm kết mạc và viêm giác mạc ở người lớn và trẻ em do các vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Chống chỉ định với người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/ hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.

Các thuốc diệt khuẩn fluoroquinolon như ciprofloxacin, ofloxacin có thể gây thoái hóa sụn khớp ở các khớp chịu lực trên súc vật thực nghiệm. Vì vậy không nên dùng cho trẻ dưới 18 tuổi, người mang thai và cho con bú.

Thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

Nhỏ từng giọt vào mắt.

Đối với tất cả các lứa tuổi: nhỏ 1 - 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 2 – 4 giờ trong 2 ngày đầu tiên và sau đó 4 lần mỗi ngày. Thời gian điều trị không nên vượt quá 10 ngày.

THẬN TRỌNG

Phải dùng thận trọng đối với người bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương. Phải giảm liều đối với bệnh nhân bị suy thận.

Phải tránh phơi nắng hoặc tia cực tím vì có nguy cơ mẫn cảm với ánh sáng.

Phải chú ý đến viêm gân, đặc biệt gân Achille ở người cao tuổi.

Hoạt tính của ofloxacin đối với *Mycobacterium tuberculosis* có thể làm xét nghiệm BK trở thành âm tính ở người bị lao phổi hoặc lao xương khớp.

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, phải chú ý đến viêm đại tràng do *Clostridium difficile*, phải ngừng điều trị ofloxacin nếu đang dùng.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai:

Ofloxacin qua nhau thai. Cũng phát hiện thấy ofloxacin trong nước ối của hơn một nửa số người mẹ mang thai có dùng thuốc. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Tuy vậy, vì ofloxacin và các fluoroquinolon khác gây bệnh về khớp ở súc vật non, không nên dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai. Không khuyến cáo dùng Ofreal ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Ofloxacin có bài tiết vào sữa mẹ và có khả năng gây hại cho trẻ sơ sinh. Các fluoroquinolon đã được biết là gây tổn thương vĩnh viễn ở sụn của những khớp chịu lực và cả nhiều dấu



hiệu bệnh lý khác về khớp ở súc vật non. Vì vậy cần phải quyết định tạm thời ngưng cho con bú hay ngưng dùng ofloxacin.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu về tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Có thể làm mờ tầm nhìn thoáng qua khi sử dụng thuốc nhỏ mắt. Vì vậy, không lái xe và vận hành máy móc trừ khi tầm nhìn rõ ràng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu về tương tác nào được thực hiện.

Việc sử dụng có hệ thống của một số quinolone làm ức chế chuyển hóa của caffein và theophyllin. Các nghiên cứu về tương tác thuốc của ofloxacin dùng toàn thân đã chứng minh rằng sự thải trừ caffein và theophylline không bị ảnh hưởng đáng kể bởi ofloxacin.

Mặc dù đã có báo cáo về gia tăng tỷ lệ độc tính trên hệ thần kinh trung ương khi sử dụng có hệ thống fluoroquinolon cùng với các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), nhưng vẫn chưa được báo cáo với việc sử dụng chung NSAIDs và ofloxacin.

Giống như các fluoroquinolon khác, Ofreal nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân dùng thuốc kéo dài khoảng QT (ví dụ như chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolide, thuốc chống loạn thần).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phản ứng phụ chung:

Phản ứng nghiêm trọng sau khi dùng Ofloxacin là rất hiếm và hầu hết các triệu chứng đều có thể biến mất. Vì một lượng nhỏ ofloxacin được hấp thu sau khi dùng thuốc tại chỗ, các tác dụng phụ được báo cáo khi sử dụng có hệ thống có thể xảy ra.

Các loại tần số: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); Rất hiếm ($< 1/10,000$) và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có):

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

- Không biết: phản ứng quá mẫn bao gồm các dấu hiệu hoặc triệu chứng dị ứng mắt (như ngứa mắt và ngứa mắt) và phản ứng phản vệ (như phù mạch, khó thở, sốc phản vệ, sưng họng, phù mắt và sưng lưỡi)

Rối loạn hệ thần kinh:

- Không biết: Chóng mặt

Rối loạn mắt:

- Thường gặp: Kích ứng mắt; cảm giác khó chịu
- Không biết: Viêm giác mạc; viêm màng não; tầm nhìn mờ; sợ hãi; phù mắt; Cảm giác có dị vật trong mắt; mộng nước tăng lên; khô mắt; đau mắt; phình động mạch mắt; quầng quanh mắt (bao gồm cả mí mắt)

Rối loạn nhịp tim:

- Không biết: loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (báo cáo chủ yếu ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kéo dài QT); ECG QT kéo dài.

Rối loạn tiêu hóa:

- Không biết: Buồn nôn



Rối loạn mô da và mô dưới da:

- Không biết: Hội chứng Stevens-Johnson; hoại tử biểu bì nhiễm độc

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

Quá liều thường hay gặp ở người cao tuổi và 1/3 trường hợp là do không điều chỉnh liều cho phù hợp với chức năng thận.

Triệu chứng: Hay gặp nhất là những biểu hiện về thần kinh tâm cơ. Khoảng QT có thể kéo dài, rối loạn tiêu hóa (nôn, loét niêm mạc miệng) có thể gặp trong 1 vài trường hợp quá liều ofloxacin.

Xử lý: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng. Phải theo dõi các biểu hiện thần kinh, làm điện tâm đồ để theo dõi khoảng QT. Phải theo dõi chức năng thận (creatinin huyết) để đánh giá khả năng đào thải thuốc. Trong những ngày sau, cần khuyến người bệnh tránh bắt các cơ gân làm việc quá sức và trở lại hoạt động thể lực dần dần. Thăm phân máu, thăm phân màng bụng không giúp ích để loại bỏ ofloxacin.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Sau khi mở nắp, chỉ nên dùng thuốc trong vòng 1 tháng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5ml.

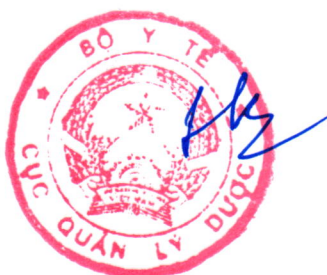
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Dược điển Mỹ 38.

Sản xuất bởi:

M/s HEALTH BIOTECH LIMITED.

Địa chỉ: Nalagarh Road, Baddi-173205 Disst, Solan (HP) India



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Hạnh



Đang chờ kiểm tra
và phê duyệt
thông tin