https://trungtamthuoc.com/



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc kê đơn

DUNG DỊCH NHỎ MẮT VÔ TRÙNG

OFXACIN

(Ofloxacin 0,3%)

GMP-WHO

Thể tích thực: 5ml

THÀNH PHẦN:
- Ofloxacin 0,3% (w/v)
- Tá dược: Benzalkonium clorid, Natri clorid, Dinatri edetat, Acid hydrocloric, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết vừa đủ

CHỈ ĐỊNH: Các nhiễm khuẩn sau đây gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin: Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lẹo (chắp), 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với ofloxacin, với kháng sinh nhóm quinolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC...: Xin xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK: VD-36116-22
Số lô:
NSX:
HSD:

DK Pharma
KHOA HỌC VÌ SỨC KHỎE

Sản phẩm chất lượng của:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Trụ sở chính: Số 9, Nguyễn Công Trứ, Phạm Đình Hổ, Hai Bà Trưng, Hà Nội.
Địa điểm sản xuất: Lô III-1.3, Đường D3, KCN Quế Võ 2, Xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.
Điện thoại: 024.3933.2607
Fax: 024.3972.8753
Website: http://dkpharma.vn
Tư vấn khách hàng:
093.666.8010 / 093.666.8020

M.S.D.N: 0101326329 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Q. HAI BÀ TRƯNG - T.P HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

https://trungtamthuoc.com/

DK Pharma
KHOA HỌC VÌ SỨC KHOẺ

Rx
DUNG DỊCH NHỎ MẮT VÔ TRÙNG

OFXACIN
(Ofloxacin 0,3%)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dung dịch nhỏ mắt vô trùng OFXACIN (Ofloxacin 0,3%)
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em. Không được uống. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN:
- Thành phần dược chất: Ofloxacin 0,3% (w/v)
- Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, Natri clorid, Dinatri edetat, Acid hydrocloric, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết vừa đủ.

DẠNG BÀO CHẾ:
Dung dịch thuốc nhỏ mắt trong, không màu đến hơi vàng, không mùi, không có các tiểu phân quan sát được bằng mắt thường; pH từ 6,0 đến 6,8.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 lọ nhỏ mắt 05ml

DƯỢC LỰC HỌC:
- Nhóm dược lý: Các cơ quan, Nhãn khoa, Các thuốc chống nhiễm khuẩn, Các flouroquinolon, Ofloxacin
- Mã ATC: S01AE01
- Cơ chế tác dụng: Ofloxacin ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn chủ yếu bằng cách ức chế hoạt động của ADN gyrase (topoisomerase II) và topoisomerase IV. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn và sự tiêu vi khuẩn được quan sát thấy ở nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).
- Hoạt tính kháng khuẩn: Ofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn hiệu lực mạnh, phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt bao gồm các vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus sp., Streptococcus sp. [kể cả S. pneumoniae], Micrococcus sp., Corynebacterium sp.*, v.v...), vi khuẩn gram âm (*Pseudomonas sp.* [kể cả *P. aeruginosa*], *Haemophilus influenzae, Haemophilus aegyptius* [trực khuẩn *Koch-Weeks*], *Moraxella sp., Serratia sp., Klebsiella sp., Proteus sp., Acinetobacter sp.*, v.v...), và vi khuẩn kỵ khí (*Propionibacterium acnes*, v.v...).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Nồng độ trong máu
Ở người tình nguyện trưởng thành, khỏe mạnh, nồng độ ofloxacin trong máu được đo sau khi nhỏ tại chỗ 1 giọt dung dịch nhỏ mắt Ofxacin vào mắt 16 lần, cách nhau 30 phút hoặc 32 lần, cách nhau 15 phút. Các nồng độ ofloxacin tại thời điểm 30 phút sau khi nhỏ lần cuối tương ứng là 0,019 µg/mL và 0,034 µg/mL, sau đó từ từ giảm dần.
- Phân bố tại mắt
Trong một nghiên cứu, khi nhỏ dung dịch thuốc tại chỗ vào mắt bệnh nhân bị đục thủy tinh thể 5 lần, cách nhau 5 phút trước khi phẫu thuật, sau đó đo nồng độ ofloxacin trong thủy dịch. Nồng độ này đạt tối đa (1,2 µg/mL) 1 giờ sau khi nhỏ lần cuối.

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., Serratia sp., Proteus sp., Morganella morganii, Providencia sp., Haemophilus influenzae, Haemophilus aegyptius [trực khuẩn Koch-Weeks], Pseudomonas sp., Pseudomonas aeruginosa, Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia, Acinetobacter sp.*, và *Propionibacterium acnes.*
- Chỉ định:
Các nhiễm khuẩn sau đây gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin: Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lẹo (chắp), 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.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, với quinolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:
- Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt. Không dùng để tiêm.
- 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.
- Tránh dùng kéo dài.
- Khi dùng: Hướng dẫn bệnh nhân cẩn thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
- Khi dùng nhiều hơn 1 thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.
- Trong thuốc nhỏ mắt OFXACIN có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và bị hấp thu bởi kính áp tròng mềm. Đeo kính áp tròng không được khuyến cáo trong quá trình điều trị nhiễm trùng mắt. Nếu bệnh nhân tiếp tục đeo kính áp tròng trong khi điều trị bằng thuốc nhỏ mắt OFXACIN thì cần tháo bỏ kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc, đợi ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc mới đeo kính áp tròng trở lại.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
- Tương tác thuốc: Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc đã được thực hiện cho đến nay. Tuy nhiên, do có thể xảy ra hấp thu toàn thân sau khi dùng ofloxacin tại mắt, không thể loại trừ khả năng có các tương tác thuốc như đã được báo cáo với một số kháng sinh nhóm quinolon dùng đường toàn thân (như tương tác với theophylin, cafein, các thuốc chống đông máu đường uống, cyclosporin).
- 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:
Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 44 trong số 13329 bệnh nhân được đánh giá (0,33%). Các tác dụng không mong muốn chính là kích ứng mắt ở 11 bệnh nhân (0,08%), ngứa mí mắt ở 8 bệnh nhân (0,06%), viêm bờ mi ở 6 bệnh nhân (0,05%), sung huyết kết mạc ở 5 bệnh nhân (0,04%), đau mắt ở 5 bệnh nhân (0,04%), sưng mí mắt ở 5 bệnh nhân (0,04%), v.v ... [vào cuối giai đoạn tái kiểm tra].
Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng
Sốc, phản ứng phản vệ (không rõ tỉ lệ mắc): cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận vì có thể xảy ra sốc và phản ứng phản vệ. Nếu có bất cứ triệu chứng nào như ban đỏ, ban, khó thở, huyết áp hạ, phù mí mắt, v.v … phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp
Tác dụng không mong muốn khác
Nếu có các tác dụng không mong muốn sau đây, nên có biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc.
- Quá mẫn cảm:
+ Ban, mề đay: Không rõ tỷ lệ mắc
+ Viêm bờ mi (đỏ mí mắt/ phù mí mắt, v.v …), viêm da mí mắt, ngứa: <0,1%
- Mắt:
+ Viêm kết mạc (sung huyết kết mạc/phù kết mạc, v.v …): Không rõ tỷ lệ mắc
+ Kích ứng: Từ 0,1% đến < 5%
+ Tổn thương giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông: <0,1%
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
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 thuốc này trong thai kỳ chưa được thiết lập.] Chưa có thông tin về độc tính của thuốc này trên thai nhi.
Ofloxacin 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Tuy nhiên, nhìn mờ tạm thời có thể xảy ra khi nhỏ thuốc nhỏ mắt, không tiếp tục lái xe và vận hành máy móc cho tới khi nhìn rõ trở lại.

QUÁ LIỀU VÀ 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C, tránh ánh sáng mặt trời.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ ngày mở nắp lần đầu.

TIÊU CHUẨN: TCCS

DK Pharma
KHOA HỌC VÌ SỨC KHOẺ

Sản phẩm chất lượng của: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA**
Trụ sở chính: Số 9, Nguyễn Công Trứ, Phạm Đình Hổ, Hai Bà Trưng, Hà Nội.
Địa điểm sản xuất: Lô III-1.3, Đường D3, KCN Quế Võ 2, Xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.
Điện thoại: 024.3933.2607 / Fax: 024.3972.8753 / Website: http://dkpharma.vn
Tư vấn khách hàng: 093.666.8010 / 093.666.8020

M.S.D.N:0101326329 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Q. HAI BÀ TRƯNG - T.P HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
Hoàng Sỹ Đường