


SANFLOX
Levofloxacin
Eye Drops

30 mm



Mfg. Lic. No.: G/28/925

Visa No. (Số Đk): VN-19357-15

Batch No. (số lô SX):

Mfg. Date (Ngày SX):

Exp. Date (Hạn dùng):

Thành phần :
Levofloxacin hemihydrate tương đương với
Levofloxacin 0.5 % w/v
Aqueous base vừa đủ
Benzalkonium chloride solution BP 0.02 % v/v (Chất bảo quản)

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

Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Chỉ dùng thuốc trong vòng một tháng sau khi mở nắp

FOR EXTERNAL USE ONLY.


Không được tiêm

Rx Thuốc kê đơn

SANFLOX
Dung dịch nhỏ mắt
Levofloxacin

Hộp 1 lọ 5mL

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



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

Sản xuất bởi:
Bharat Parenterals Ltd.
Survey No. 144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal- Savli, Dist. - Vadodara - 391 520, Gujarat State, Ấn Độ

DNNK:

Barcode

70 mm

SPECIFICATION			
Product	Sanflox	New/Revised	Revised
Dimension	30 x 30 x 70 mm	Reason For change	text
Substarte	ITC Safire Graphic Board	Colour Scheme	CMYK
Specification	UV varnish, 320 GSM	Pantone Shades	-
Country	Vietnam	Item Code	-
Remark:- Reverse Tucking Unvarnished OPZ		S.F. Order No.	-

SPECIFICATION			
Product	sanflox eye drop	New/Revised	Revised
Dimension	64 x 18 mm	Reason For change	Text Matter
Substare	75 GSM, Chromo, Sticker Lbl	Colour Scheme	K, Sp. blue, sp. blue, sp pink 20%
Specification	UV coating, Roll form	Pantone Shades	-
Country	Vietnam	Item Code	-
Remark:-		S.F. Order No.	-

18 mm	Thành phần : Levofloxacin hemihydrate tương đương với Levofloxacin 0.5 % w/v Aqueous base vừa đủ Benzalkonium chloride solution BP 0.02 % v/v (Chất bảo quản) Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng. Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	Rx Thuốc kê đơn 5 mL	Visa No. (Số Đk): VN-19357-15 Mfg. Lic. No.: G/28/925 Batch No. (số lô SX) : Mfg. Date (Ngày SX) : Exp. Date (Hạn dùng) : Sản xuất bởi:
	<h1>SANFLOX</h1> <p>Dung dịch nhỏ mắt Levofloxacin Không được tiêm</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">FOR EXTERNAL USE ONLY.</div>	Bharat Parenterals Ltd. Survey No. 144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal- Savli, Dist. – Vadodara - 391 520, Gujarat State, Ấn Độ	



64 mm

Rx

SANFLOX

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất: Levofloxacin hemihydrate tương đương với levofloxacin 0,5% w/v

Thành phần tá dược: Benzalkonium chloride solution BP, disodium edetate, sodium chloride, borax powder, boric acid, polysorbate 80, sodium hydroxide, glycerin, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả hình thức: Dung dịch trong suốt, không màu.

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., *Enterobacter* sp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus argyptius* [trực khuẩn Koch-Weeks], *Pseudomonas* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*, *Acinetobacter* sp., và *Propionibacterium acnes*.

Chỉ định

Các nhiễm khuẩn sau đây gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin: Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lệ (chấp), 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 và cách dùng

Thuốc nhỏ mắt

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.

Cách dùng:

- Nhỏ mắt.

Chống chỉ định

Không dùng dung dịch nhỏ mắt Sanflox cho những bệnh nhân sau đây:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thành phần của thuốc, ofloxacin hoặc với bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm quinolone.



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- 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.
- Hiệu quả của thuốc này với *Staphylococcus aureus* đề kháng methicillin (MRSA) chưa được chứng minh. Vì vậy, nên dùng ngay thuốc khác có hiệu lực kháng MRSA cho những bệnh nhân dương tính với nhiễm khuẩn do MRSA và không thấy bất kỳ sự cải thiện triệu chứng nào khi dùng thuốc này.
- Khi dùng: Hướng dẫn bệnh nhân cẩn thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bản thuốc.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc này có chứa 0,5 mg benzalkonium chloride trong mỗi lọ tương đương với 0,1 mg/mL. Benzalkonium chloride có thể bị kính áp tròng hấp thu và làm thay đổi màu kính áp tròng. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và mang kính trở lại 15 phút sau khi nhỏ thuốc. Benzalkonium chloride cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt khi bệnh nhân bị khô mắt hay có bất thường về giác mạc. Khi mắt của bệnh nhân có cảm giác bất thường, kim chích hoặc đau sau khi nhỏ thuốc, hãy thông báo cho bác sĩ.
- Từ dữ liệu hạn chế có sẵn, không có sự khác biệt về hồ sơ tác dụng không mong muốn ở trẻ em so với người lớn. Tuy nhiên, nói chung, mắt ở trẻ em phản ứng mạnh hơn với một kích thích nhất định so với mắt người lớn. Kích ứng có thể ảnh hưởng đến việc tuân thủ điều trị ở trẻ em. Benzalkonium chloride đã được báo cáo là gây kích ứng mắt, các triệu chứng khô mắt và có thể ảnh hưởng đến màng nước mắt và bề mặt giác mạc. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân khô mắt và bệnh nhân có thể bị tổn thương giác mạc. Bệnh nhân cần được theo dõi trong trường hợp sử dụng kéo dài.
- Acid boric, borax powder: Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi bởi vì thuốc này có chứa bor và có thể gây hại đến khả năng sinh sản của trẻ sau này.

Sử dụng thuốc 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

Levofloxacin 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 của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên đợi cho đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ của thuốc

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 của thuốc

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 8 trong số 472 bệnh nhân được đánh giá (1,69%). Các tác dụng không mong muốn chính là kích ứng mắt ở 4 bệnh nhân (0,85%), và ngứa mắt ở 3 bệnh nhân (0,64%),v.v...

Kết quả điều tra việc sử dụng thuốc (tại thời điểm hoàn tất tái kiểm tra)

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 42 trong số 6686 bệnh nhân (0,63%). Những tác dụng không mong muốn chính là tổn thương giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông ở 12 bệnh nhân (0,18%), viêm bờ mi ở 6 bệnh nhân (0,09%), kích ứng mắt ở 6 bệnh nhân (0,09%),v.v...

Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Sốc, phản ứng phản vệ (không rõ tỉ lệ mắc): Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận vì có thể xảy ra sốc và phản ứng phản vệ. Nếu quan sát thấy bất kỳ triệu chứng nào như ban đỏ, ban, khó thở, hạ huyết áp, phù mí mắt,....., phải ngừng thuốc và có các biện pháp xử lý thích hợp.

Tác dụng không mong muốn khác

Nếu quan sát thấy các tác dụng không mong muốn sau đây, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Loại \ Tỉ lệ mắc	Không rõ tỉ lệ mắc	Từ 0,1% đến < 5%	< 0,1%
Quá mẫn cảm	Ban	-	Mề đay, viêm bờ mi (mí mắt đỏ/phù, v.v...), viêm da mí mắt, ngứa
Mắt	-	Kích ứng, thương tổn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông	Viêm kết mạc (sung huyết kết mạc/phù kết mạc, v.v...), đau mắt

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi lưu hành thuốc là rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13- 15 Lê Thánh Tông- Hoàn Kiếm- Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335.642; Email: di.pvcenter@gmail.com

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

Quá liều và cách 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.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các giác quan, Nhãn khoa, Các thuốc chống nhiễm khuẩn, Các fluoroquinolone, Levofloxacin.

Mã ATC: S01AE05

Levofloxacin là đồng phân quang học (dạng *l*) của ofloxacin racemic, có hoạt tính kháng khuẩn mạnh gấp 2 lần ofloxacin.

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng chính của levofloxacin hydrate là ức chế sự tổng hợp ADN của vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt động của AND gyrase (topoisomerase II) và topoisomerase IV. Đối với hoạt động ức chế ADN gyrase (topoisomerase II) hay topoisomerase IV, hiệu lực ức chế của thuốc phụ thuộc vào từng loại vi khuẩn.

Hoạt tính kháng khuẩn

Levofloxacin hydrate có hoạt tính kháng khuẩn mạnh phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt gồm vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus* sp. [kể cả *S. pneumoniae*], *Micrococcus* sp., *Enterococcus* sp., *Corynebacterium* sp., v.v...), vi khuẩn gram âm (*Pseudomonas* sp., *Acinetobacter* sp., *Enterobacter* sp., v.v...), và vi khuẩn kỵ khí (*Propionibacterium acnes*, v.v...) (*in vitro*).

Tác dụng đối với nhiễm khuẩn giác mạc trên thực nghiệm

Dung dịch nhỏ mắt levofloxacin có hiệu quả dự phòng viêm giác mạc do *P. aeruginosa* trên thực nghiệm ở thỏ.

Đặc tính dược động học

Nồng độ trong máu

Ở người tình nguyện trưởng thành, khỏe mạnh, nồng độ levofloxacin trong máu được đo sau khi nhỏ tại chỗ hai giọt dung dịch nhỏ mắt levofloxacin vào mắt 4 lần/ngày trong 2 tuần liên tiếp. Nồng độ levofloxacin tại thời điểm 1 giờ sau khi nhỏ lần cuối ở dưới giới hạn phát hiện (0,01 µg/mL).

Sự xâm nhập vào nhãn cầu ở động vật



(thỏ có sấp tổ, chuột cống có sắc tố, chó)

Khi nhỏ 50 μ L dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-levofloxacin vào mắt thỏ có sấp tổ, thuốc đạt đến nồng độ tối đa (C_{max}) ở kết mạc nhãn cầu là 1433,8 ng eq./g và ở kết mạc mí mắt là 1058,8 ng eq./g sau 15 phút. Nồng độ tối đa ở giác mạc là 6839,5 ng eq./g và ở thủy dịch là 842,8 ng eq./g sau 30 phút. Sau đó nồng độ thuốc giảm theo thời gian. Trong mô mắt chứa melanin, nồng độ tối đa ở móng mắt/thể mi là 11514,4 ng eq./g và ở biểu mô sắc tố võng mạc/hắc mạc là 3269,6 ng eq./g sau khi nhỏ 2 giờ, sau đó dần dần biến mất.

Khi nhỏ 1 μ L dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-levofloxacin vào mắt chuột có sấp tổ 3 lần/ngày trong 1 tuần, nồng độ thuốc ở giác mạc đạt đến 2270,8 ng eq./g, ở thủy dịch là 267,1 ng eq./g và ở dịch kính là 372,0 ng eq./g sau khi nhỏ lần cuối 1 giờ, sau đó giảm theo thời gian. Nồng độ thuốc ở móng mắt/thể mi đạt đến 185047,6 ng eq./g và ở biểu mô sắc tố võng mạc/hắc mạc là 36549,6 ng eq./g sau khi nhỏ 1 giờ, sau đó dần dần biến mất.

Khi nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt levofloxacin hydrate 0,3% vào mắt của chó săn thỏ 4 lần/ngày trong 2 tuần liên tiếp, nồng độ thuốc 24 giờ sau khi nhỏ lần cuối ở móng mắt/thể mi là 39,4 μ g/g và ở hắc mạc/biểu mô sắc tố võng mạc là 12,3 μ g/g, điều này cho thấy nồng độ thuốc cao ở các mô mắt chứa melanin. Mặt khác, việc vận chuyển thuốc này đến võng mạc, ngoại trừ biểu mô sắc tố võng mạc là ít.

Chú thích eq./g: đương lượng/g.

CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Hiệu quả theo bệnh lý

Tỉ lệ hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt Cravit theo bệnh lý trong các nghiên cứu so sánh, có đối chứng, mù đôi, pha II, pha II và trong thử nghiệm mở thực hiện trên 323 bệnh nhân bị nhiễm khuẩn phần ngoài mắt được tổng kết dưới đây:

Bệnh lý	Tỉ lệ hiệu quả * (%) [“hiệu quả” hoặc có đánh giá tốt hơn]
Viêm bờ mi	93,3 (14/15)
Viêm túi lệ	87,5 (28/32)
Lẹo (chấp)	92,5 (37/40)
Viêm kết mạc	91,6 (196/214)
Viêm sụn mi	95,2 (20/21)
Viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc)	93,8 (30/32)

Ghi chú: *Bệnh nhân mắc nhiều bệnh được tính mỗi bệnh là một ca.

Hiệu quả theo vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin

Tỉ lệ hiệu quả trên 323 bệnh nhân nêu trên phân loại theo vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin được liệt kê dưới đây:

Vi khuẩn	Tỉ lệ hiệu quả * (%) [“hiệu quả” hoặc có đánh giá tốt hơn]
<i>Staphylococcus</i> sp.	91,8 (157/171)
<i>Streptococcus</i> sp.	95,8 (23/24)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	94,7 (18/19)
<i>Enterococcus</i> sp.	87,5 (7/8)

<i>Micrococcus</i> sp.	100,0 (2/2)
<i>Moraxella</i> sp.	87,5 (12/14)
<i>Corynebacterium</i> sp.	86,2 (25/29)
<i>Klebsiella</i> sp.	85,7 (6/7)
<i>Enterobacter</i> sp.	100,0 (4/4)
<i>Serratia</i> sp.	100,0 (3/3)
<i>Proteus</i> sp.	75,0 (3/4)
<i>Morganella morganii</i>	100,0 (4/4)
<i>Haemophilus influenzae</i>	100,0 (10/10)
<i>Pseudomonas</i> sp.	100,0 (7/7)
<i>P. aeruginosa</i>	100,0 (5/5)
<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>	80,0 (4/5)
<i>Acinetobacter</i> sp.	94,1 (16/17)
<i>Propionibacterium acnes</i>	93,0 (40/43)

Ghi chú: "Khi có nhiều vi khuẩn được xác định ở bệnh nhân, mỗi vi khuẩn được tính là một ca.

Hiệu quả trong điều trị dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật mắt

Theo kết quả đánh giá hiệu quả dự phòng nhiễm khuẩn trước phẫu thuật của sản phẩm này trên các bệnh nhân trước khi phẫu thuật mắt, tỉ lệ không nhiễm khuẩn là 70,0% (35/50).

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 lọ 5mL.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chỉ dùng thuốc trong vòng một tháng sau khi mở nắp.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

BHARAT PARENTERALS LTD.

Địa chỉ: Survey No. 144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal- Savli, Dist. – Vadodara - 391 520, Gujarat State, Ấn Độ.

