

23/142

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

(Bổ sung lần 1)

Tên thuốc: **IVIS LEVOFLOXACIN**

Dạng thuốc: **THUỐC TRÁ MẮT**

Hàm lượng cho 1 chai 5 ml:

Levofloxacin 25 mg


Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên chai 5 ml (bổ sung lần 1):


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày đầu: 8/11/2013



Ivis
LEVOfloracin
Levofloxacin 0,5%
Chai 5 ml

Số lô SX: HD: SBK (Reg. No.):



* Nhãn trên hộp 1 chai x 5 ml (bổ sung lần 1):

COMPOSITION:
Levofloxacin 25 mg
Excipients q.s 5 ml

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE & ADMINISTRATION:
Please read the leaflet inside.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE CONDITIONS: STORE IN DRY PLACES,
NOT EXCEEDING 30°C.
SPECIFICATIONS: MANUFACTURER'S.

Ngày SX (Ngày đến):
Số lô SX (Số lô đến):
HD (Ngày đến):

SBK (Reg. No.):

GMP - WHO
Eye drops

Rx FOR PRESCRIPTION ONLY

Ivis
LEVOfloracin
Levofloxacin 0.5%

BOX OF 1 VIAL x 5 ml
DHG PHARMA

THÀNH PHẦN:
Levofloxacin 25 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
HỒ KHÔ, NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899008



8 935206 095746

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HỌC GIANG
KIÊN, huyện Mỹ Xuyên, Xã Mỹ Xuyên, TP Cần Thơ
ĐT: (0710) 389103 • Fax: (0710) 3895008
www.dhgpharma.com.vn

GMP - WHO
Thuốc tra mắt


Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ivis
LEVOfloracin
Levofloxacin 0,5%

HỘP 1 CHAI x 5 ml
DHG PHARMA



*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):**



Rx
Ivis
LEVOfloxacin

CÔNG THỨC:
Levofloxacin 25 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml
(Acid boric, natri borat, benzy alcohol, PEG 400, natri clorid, NaEDTA, dextran 70, nước cất).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc tra mắt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai x 5 ml.

TÍNH CHẤT: IVIS LEVOfloxacin là thuốc nhỏ mắt chứa kháng sinh Levofloxacin với hàm lượng 0,5% được sử dụng trong các bệnh nhiễm khuẩn ở mắt.

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm Quinolon, đồng phân của Ofloxacin và có hoạt lực mạnh hơn Ofloxacin. Cơ chế tác dụng của Levofloxacin là ức chế tổng hợp DNA nên ngăn chặn các quá trình nhân đôi, sao chép, sửa chữa, hồi phục và tái kết hợp DNA của vi khuẩn. Trên in vitro, Levofloxacin có phổ tác dụng rộng đối với nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương, nồng độ thuốc có tác dụng diệt khuẩn tương đương hoặc cao hơn chút ít so với nồng độ ức chế vi khuẩn, thường không có đề kháng chéo giữa Levofloxacin và các kháng sinh khác trong nhóm.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn ở mắt: viêm bờ mi, tùi lệ, leo, viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc, loét giác mạc... do các chủng nhạy cảm với Levofloxacin gây ra.
- Dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau khi phẫu thuật mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc có tiền sử dị ứng với Levofloxacin hay các kháng sinh nhóm Quinolon khác.

THẬN TRỌNG: Không mang kính sát tròng trong khi dùng thuốc.

LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Khi vừa sử dụng mắt có thể bị mờ, tạm thời ngưng các hoạt động cần phải có tầm nhìn rõ cho đến khi mắt trở lại bình thường.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có nghiên cứu thích hợp và có kiểm soát đầy đủ ở người mang thai. Chỉ dùng thuốc trong thời kỳ này khi lợi ích cho mẹ hơn hẳn nguy cơ cho thai. Chưa đo được nồng độ Levofloxacin trong sữa mẹ, nhưng căn cứ vào khả năng phân bố vào sữa của Ofloxacin có thể dự đoán rằng Levofloxacin cũng được phân bố vào sữa mẹ. Vì vậy nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc hoặc đổi thuốc khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Nếu sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, nhỏ cách nhau ít nhất 15 phút.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Kích ứng mắt, ngứa mắt. Hiếm gặp hơn: buồn nôn, lạnh tay chân, khó thở (ngưng thuốc), ban, mề đay, mẩn đỏ, sưng, sung huyết kết mạc, viêm giác mạc.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Quá liều thuốc nhỏ mắt Levofloxacin rất hiếm xảy ra. Triệu chứng quá liều như tác dụng không mong muốn. Trường hợp quá liều cần rửa mắt bằng nước muối sinh lý hoặc nước sạch đồng thời điều trị hỗ trợ các triệu chứng.

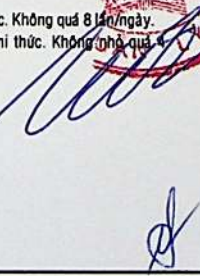
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Ngày thứ nhất và thứ 2: nhỏ 1 - 2 giọt vào mắt nhiễm trùng cứ mỗi 2 giờ khi thức. Không quá 8 lần/ngày.
- Ngày thứ 3 đến thứ 7: nhỏ 1 - 2 giọt vào mắt nhiễm trùng cứ mỗi 4 giờ khi thức. Không nhỏ quá 4 lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp chai.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

