



## LESTICOM

Levofloxacin hydrat

**Thuốc nhỏ mắt**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Levofloxacin có tính kháng khuẩn mạnh hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt gồm vi khuẩn gram dương, vi khuẩn gram âm và vi khuẩn kỵ khí.

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

### THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5mL chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Levofloxacin hydrat..... 0,5% (w/v)

**Thành phần tá dược:** Natri citrat hydrat, natri clorid, acid citric hydrat, acid hydrocloric, natri hydroxid, nước tinh khiết .....vd 01 lọ

### DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch thuốc nhỏ mắt.

**Mô tả dạng bào chế:** Dung dịch thuốc nhỏ mắt trong suốt, màu vàng nhạt đến vàng.

### 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 aegyptius* [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, lệo (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, 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.

### **Xử lý thuốc sau khi sử dụng**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không dùng thuốc nhỏ mắt Levofloxacin hydrat cho những bệnh nhân sau đây:

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

### **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 đối 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 cần thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

### **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, 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 thuốc**

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

#### **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 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 Levofloxacin (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 6.686 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, v.v..., phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí 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 ngưng dùng thuốc.

| Loại \ Tỷ lệ mắc | Không rõ tỉ lệ mắc | 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    |

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng 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 fluoroquinolon, Levofloxacin

**Mã ATC:** S01AE05

Levofloxacin hydrat 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 hydrat là ức chế sự tổng hợp ADN của vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt động của ADN 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

### Hoạt tính kháng khuẩn

Levofloxacin hydrat có hoạt tính kháng khuẩn mạnh hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt gồm vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.* [kể cả *S. pneumoniae*], *Micrococcus sp.*, *Enterococcus sp.*, *Corynebacterium sp.*, v.v...), vi khuẩn gram âm (*Pseudomonas sp.* [kể cả *P.aeruginosa*], *Haemophilus influenzae*, *Moraxella sp.*, *Serratia sp.*, *Klebsiella sp.*, *Proteus 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 (0,01µg/mL).

### Sự xâm nhập vào nhãn cầu ở động vật

(Thỏ có sắc tố, chuột cống có sắc tố, chó)

Khi nhỏ 50µL dung dịch nhỏ mắt <sup>14</sup>C-levofloxacin vào mắt thỏ có sắc tố, thuốc đạt đến nồng độ tối đa (Cmax) ở kết mạc nhãn cầu là 1433,8 ng eq./g và ở kết mạc mí 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 mống 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 1µL dung dịch nhỏ mắt <sup>14</sup>C-levofloxacin vào mắt chuột có sắc tố 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 mống mắt thể mi đạt đến 185047,6 ng eq./g và ở biểu mô sắc tố võng mạc/ hắc mạc là 3654,6 ng eq./g sau khi nhỏ 1 giờ rồi sau đó dần dần biến mất.

Khi nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt levofloxacin hydrat 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 mống mắt thể mi là 39,4 µg/g và ở hắc mạc/ biểu mô sắc tố võng mạc là 12,3 µg/g, điều này cho thấy nồng độ 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

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 lọ LDPE, mỗi lọ chứa 5 ml dung dịch thuốc, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:**

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Chỉ sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau lần mở nắp đầu tiên.

**TIÊU CHUẨN: JP**

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

**NITTO MEDIC CO., LTD YATSUO PLANT**

Địa chỉ: 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Nhật Bản