

LEVOTRA
(Levofloxacin)
Eye Drops

Rx PRESCRIPTION DRUG

LEVOTRA
(Levofloxacin)
Eye Drops



Manufactured by
BINEX CO., LTD.
480-2 Jangrim-dong Saha-gu, Busan, Korea

[Composition] Each 5mL contains:
Levofloxacin 25mg
[Indications, dosage & administrations]
Please see the insert paper
[Precautions, adverse reactions & contraindications]
Please see the insert paper.
[Packing] 5ml/bottle/box
[Storage]
Store in a tight container at temperature below 30°C, protect from sunlight.
[Shelf life]
36 months from manufacturing date.
[Quality specification]
Manufacturer's specification.

- KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
- READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

Rx PRESCRIPTION DRUG

LEVOTRA
(Levofloxacin)
Eye Drops



Manufactured by
BINEX CO., LTD.
480-2 Jangrim-dong Saha-gu, Busan, Korea

Rx Thuốc bán theo đơn Thuốc tra mắt
Dạng dịch thuốc nhỏ mắt
LEVOTRA

Hộp 1 lọ x 5ml. Mỗi lọ 5ml chứa:
Levofloxacin 25mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Số:
Số lô sx, nsa, hồ xem "Lot No.", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.
Sản xuất bởi: BINEX CO., LTD. - HAN QUOC
480-2 Jangrim-dong Saha-gu, Busan, Korea
Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Nhà nhập khẩu:

Các thông tin khác để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

480-2 Jangrim-dong Saha-gu Busan, Korea
BINEX CO., LTD.
PRESIDENT

[COMPOSITION]
Each 5 mL contains:
Levofloxacin 25mg

[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS / PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS & CONTRAINDICATIONS]
Please see the insert paper.

LEVOTRA
(Levofloxacin) Eye Drops

5ml

binex BINEX CO., LTD.
480-2 JANGRIM-DONG SAHA-GU BUSAN, KOREA

[STORAGE] Store in a tight container at temperature below 30°C, protect from sunlight.
[SHELF LIFE] 36 months from the manufacturing date.
[QUALITY SPECIFICATION] Manufacturer's specification.

Visa No :
Lot No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

480-2 Jangrim-dong Saha-gu Busan, Korea

BINEX CO., LTD.

PRESIDENT



Levotra

(Levofloxacin)

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

[Thành phần] Mỗi lọ 5ml chứa:

Hoạt chất:

Levofloxacin25.0mg

Tá dược: Natri clorid, acid hydrocloric, natri hydroxid.

[Dạng bào chế] Dung dịch nhỏ mắt.

[Quy cách đóng gói] 1 lọ 5ml/hộp

[Chỉ định]

Chỉ định điều trị trong các trường hợp sau: viêm bờ mi, lệ, viêm túi lệ, viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc, loét giác mạc gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: các loài *Corynebacterium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

+ Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Serratia marcescens*.

[Liều lượng và cách dùng]

- Ngày 1 và 2: Nhỏ 1-2 giọt/lần vào mắt cách 2 giờ, ngày 8 lần.
- Từ ngày 3 đến 7: Nhỏ 1-2 giọt/lần cách nhau 4 giờ, ngày 4 lần.

Thuốc này chỉ dùng khi có sự chỉ định của bác sỹ

[Chống chỉ định]

- Quá mẫn với thành phần của thuốc hoặc thuốc nhóm quinolon.

[Thận trọng]

- Nếu mắt nhiễm khuẩn không có tiến triển trong vài ngày hoặc trở nên xấu hơn, hãy hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng tiếp.
- Levofloxacin có thể làm cho mắt nhạy cảm hơn với ánh sáng thông thường, nên đeo kính râm và tránh ánh sáng trực tiếp có thể làm giảm sự khó chịu khi dùng.
- Không chạm vào chóp lọ, nên nhỏ trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

[Tác dụng phụ]

- Những tác dụng phụ thường xuyên xảy ra là: giảm tầm nhìn tạm thời, sốt, cảm giác có dị vật ở mắt, nhức đầu, nóng mắt thoáng qua, đau hoặc khó chịu ở mắt, viêm họng, sợ ánh sáng. Những tác dụng phụ này xuất hiện trong khoảng 1-3 % bệnh nhân sử dụng thuốc.
- Những tác dụng phụ ít gặp hơn: dị ứng, phù nề mi mắt, khô mắt, ngứa mắt chiếm 1 % bệnh nhân.

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

[Tương tác thuốc]

Chưa có nghiên cứu chính xác về tương tác của levofloxacin dưới dạng thuốc nhỏ mắt với các thuốc khác. Tuy nhiên, khi dùng một số quinolon theo đường toàn thân gây tăng nồng độ theophyllin huyết tương, can thiệp vào chuyển hóa caffeine, tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống warfarin và dẫn xuất của nó, có liên quan đến sự tăng cao tạm thời trong huyết tương của creatinin ở bệnh nhân uống cyclosporin khi dùng đồng thời.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Chưa có các nghiên cứu an toàn khi sử dụng thuốc nhỏ mắt levofloxacin cho phụ nữ có thai do đó cần thận trọng khi sử dụng cho Levotra cho đối tượng này.

Do thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi sử dụng Levotra cho phụ nữ cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Thuốc gây giảm tầm nhìn tạm thời và các tác dụng phụ khác có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy do đó, nên cẩn thận khi sử dụng hoặc không nên dùng khi đang làm các công việc này.

[Đặc tính dược lực học]

Levofloxacin là 1 fluoroquinolon kháng khuẩn tổng hợp, ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn bằng tác động lên phức hợp gyrase và topoiso-merase IV ADN, levofloxacin có tính diệt khuẩn cao trong các nghiên cứu in-vitro.

Phổ tác dụng bao gồm nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm như: tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, kê cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, *Haemophilus influenzae*, vi khuẩn Gram âm không lên men và các vi khuẩn không điển hình.

Thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các loại thuốc kháng khuẩn khác. Nhiễm khuẩn bệnh viện do *Pseudomonas aeruginosa* cần dùng liệu pháp phối hợp

[Dược động học]

Nồng độ trong máu:

Nồng độ levofloxacin trong huyết tương 1 giờ sau dùng liều đầu tiên trong khoảng từ 0,86 ng/ml trong ngày đầu tiên đến 2,05 ng/ml/ngày thứ 15. Nồng độ levofloxacin cực đại là 2,25 ng/ml được đo ở ngày thứ 4 sau 2 ngày dùng liều cách nhau 2 giờ trong toàn bộ 8 liều/ngày. Nồng độ levofloxacin cực đại từ 0,94 ng/ml/ngày thứ 1 đến 2,15ng/ml/ngày thứ 15 thấp hơn 1000 lần những báo cáo sau khi dùng liều levofloxacin đường toàn thân.

Nồng độ levofloxacin trong nước mắt do được ở 30 người tình nguyện trưởng thành, khỏe mạnh trong những thời điểm khác nhau là từ 34,9 đến 221,1µg/ml trong suốt 60 phút sau dùng liều đơn.

Phân bố:

Chưa có nghiên cứu với dạng dung dịch nhỏ mắt, tuy nhiên nghiên cứu với dạng toàn thân cho thấy levofloxacin phân phối rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể, bao gồm cả da, dịch trong mô dưới da, và phổi.

Chuyển hóa:

Trải qua quá trình chuyển hóa có giới hạn thành chất chuyển hóa không hoạt tính, không dưới tác dụng của các CYP isoenzym.

Thải trừ: Thải trừ chủ yếu dưới dạng không chuyển hóa trong nước tiểu bởi lọc qua cầu thận và bài tiết qua ống thận. Thời gian bán thải của levofloxacin dạng nhò mắt chưa được nghiên cứu.

[Quá liều]

Chưa có dữ liệu cụ thể.

[Bảo quản] Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Binex Co., Ltd

480-2, Jang-rim Dong, Saha-Gu, Busan, Korea

480-2 Jangrim-dong Saha-gu Busan, Korea

BINEX CO., LTD.

PRESIDENT



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Khanh