

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

Thuốc nhỏ mắt
MELEVO
Levofloxacin 5 mg/ ml

Thành phần
Mỗi lọ 5 ml chứa:
Levofloxacin hemihydrate tương đương với 25 mg Levofloxacin
Tá dược: benzalkonium doriđ, natri doriđ, natri hydroxyđ, acid hydrocloriđ, nước cất vừa đủ 5 ml
Chỉ định/ Chống chỉ định/ Chú ý/ Tác dụng không mong muốn/ Liều dùng và cách dùng. Các thông tin khác
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản
Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK / Visa No.:

Sản xuất bởi CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

5 ml

Levofloxacin 5 mg/ ml

MELEVO
Thuốc nhỏ mắt

Eye drops
MELEVO
Levofloxacin 5 mg/ ml

Compositions
Each 5ml bottle contains:
Levofloxacin hemihydrate equivalent to 25 mg Levofloxacin
Excipients: benzalkonium chloride, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, purified water q.s 5 ml
Indications/Contra-indications/ Precautions/ Side effects/ Dosage – Administration/Other information
See in the package insert.
Storage
Dry place, below 30°C, protect from light.
Specification: Manufacturer's
Shelf-life: 36 months

Keep out of reach of children
Carefully read the package insert before use

Manufactured by **MERAP GROUP**
Ba Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

MỞ Ở ĐÂY

Rx - Prescription drug

Eye drops
MELEVO
Levofloxacin 5 mg/ ml

Rx - Thuốc bán theo đơn

Số lô SX/ Batch No:

HD/Exp Date:

Sản xuất bởi CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

Thuốc nhỏ mắt

MELEVO

Levofloxacin 5 mg/ ml

5 ml

Thành phần: Mỗi lọ 5 ml chứa:
Levofloxacin hemihydrate tương đương với 25 mg Levofloxacin
Tá dược: benzalkonium doriđ, natri doriđ, natri hydroxyđ, acid hydrocloriđ, nước cất vừa đủ 5 ml

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

MERAP GROUP





KV: Thủ, C. H. heo đơn

Thuốc nhỏ mắt

MELEVO

Levofloxacin 5 mg/ ml

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5 ml chứa:

Levofloxacin hemihydrat..... tương đương 25 mg Levofloxacin.

Tá dược: Benzalkonium clorid, natri clorid, natri hydroxyd, acid hydroclorid, nước cất..... vừa đủ 5 ml.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.

MÔ TẢ: Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓT: Hộp 1 lọ 5ml.

DƯỢC LỰC HỌC

Levofloxacin là một kháng sinh thuộc nhóm quinolon, là đồng phân tả tuyến của Ofloxacin, có hoạt lực mạnh gấp hàng chục đến hàng trăm lần dextrofloxacilin, tùy loại vi khuẩn. Cơ chế tác dụng của Levofloxacin và các kháng sinh fluoroquinolon khác là ức chế topoisomerase IV và DNA gyrase (cả hai đều là topoisomerase type II), enzyme cần thiết cho quá trình nhân lên, sao chép, sửa chữa, tái tổ hợp ADN của vi khuẩn. Trên in vitro, Levofloxacin có phổ tác dụng rộng đối với các chủng vi khuẩn Gram dương và Gram âm; nồng độ thuốc có tác dụng diệt khuẩn tương đương hoặc cao hơn chút ít so với nồng độ ức chế của vi khuẩn.

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- Các vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *S. pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*...
- Các vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*....
- Các vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chưa có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân từ dung dịch nhỏ mắt Levofloxacin, tuy nhiên, một số hấp thu toàn thân có thể xảy ra với thuốc dùng cho mắt. Nếu liều lượng tối đa của MELEVO được đưa ra trong 48 giờ đầu (2 giọt vào mỗi mắt mỗi 2 giờ) hấp thu toàn thân xảy ra là rất khó.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tại chỗ cho những nhiễm trùng ở những cấu trúc ngoài của mắt và vùng phụ cận do những vi khuẩn nhạy cảm với Levofloxacin: viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm mí mắt, lệo mắt.
- Phòng và điều trị các nhiễm trùng sau phẫu thuật mắt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Ngày thứ 1 và ngày thứ 2: Nhỏ 1 - 2 giọt x 2 giờ/ lần, nhỏ không quá 8 lần/ ngày.
- Ngày thứ 3 đến ngày thứ 7: Nhỏ 1 - 2 giọt x 4 giờ/ lần, nhỏ không quá 4 lần/ ngày.
- Dậy nắp sau khi sử dụng. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Levofloxacin, các kháng sinh quinolon khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO

Không tiêm thuốc vào mắt.

Không tiêm thuốc dưới kết mạc, không để thuốc tiếp xúc với khu vực tiền phòng của mắt.

THẬN TRỌNG

- Với chế phẩm kháng sinh khác, sử dụng kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả vi nấm. Nếu có bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp. Khi thuốc cần kê đơn nhiều lần hay bất cứ khi nào khám lâm sàng thấy cần, bệnh nhân nên được khám với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại như đèn khe và khi cần nên nhuộm huỳnh quang.
- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu có các dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc do vi khuẩn.
- Trẻ em: An toàn và hiệu quả ở bệnh nhân trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chỉ nên sử dụng thuốc nhỏ mắt Melevo trong thời kỳ thai nghén nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai.

Thời kỳ cho con bú

Levofloxacin không xác định được có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Dựa trên dữ liệu từ Ofloxacin, có thể coi Levofloxacin được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó nên tạm thời ngưng nuôi con bú khi sử dụng Melevo hoặc đổi thuốc khác.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sau khi dùng thuốc tầm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Giảm thị lực tạm thời, cảm giác rất mất thoáng qua, đau mắt, khó chịu, ngứa, đỏ mắt, nhức mắt hoặc sưng mắt/ mí mắt, chảy nước mắt, cảm giác cộm mắt, khô mắt, tăng nhạy cảm với ánh sáng.
- Sốt, đau đầu, viêm họng....

Nếu có bất kỳ triệu chứng như trên sau khi dùng thuốc cần ngưng sử dụng thuốc ngay.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương tác thuốc của thuốc nhỏ mắt Levofloxacin. Nồng độ đỉnh của Levofloxacin trong huyết tương sau khi nhỏ mắt thấp hơn 1000 lần so với khi uống, do đó tương tác khi dùng levofloxacin theo đường toàn thân không có ý nghĩa khi dùng levofloxacin nhỏ mắt. Nếu sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, nên nhỏ 2 loại cách nhau ít nhất 15 phút.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều thuốc nhỏ mắt Levofloxacin hiếm khi xảy ra. Triệu chứng quá liều tương tự như khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc. Trường hợp quá liều cần rửa sạch bằng nước ấm. Điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất bởi CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam.



MERAP GROUP

www.merapgroup.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng