

30 x 30 x 75 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/-02-2018

AMRAPH
PHÒNG NHÌN

Phân phối bởi:

TIFOXAN
Ofloxacin 0,3%

Thuốc nhỏ mắt
Rx - Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Hộp 1 lọ x 5ml

THÀNH PHẦN:

Ofloxacin	15mg
Tá dược vđ	5ml

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các bệnh nhiễm trùng bên ngoài mắt (như viêm kết mạc và giác mạc) ở người lớn và trẻ em gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong,
Xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Lô B10/D6, Khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch
Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội

AMRAPH
PHÒNG NHÌN

Phân phối bởi:

TIFOXAN
Ofloxacin 0.3%

Eye Drops
Rx - Prescription medicine

GMP-WHO

Box 1 bottle x 5ml

THÀNH PHẦN:
Ofloxacin 15mg
Tá dược vđ 5ml

SDK:
*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN**
Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

COMPOSITION

Ofloxacin	15 mg
Excipients q.s	5 ml

INDICATIONS:
The topical treatment of external ocular infections (such as conjunctivitis and keratoconjunctivitis) in adults and children caused by ofloxacin - sensitive organisms.

DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please see in the leaflet.

STORAGE:
Store in dry place, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

SDK/REG.NO:

Lô SK/Lot.No:
NSK/Mfg.Date:
HSD/Exp.Date:

50 x 18 mm



sử dụng cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc nhỏ mắt TIFOXAN

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5 ml chứa:

Ofloxacin.....15 mg

Tá dược vừa đủ 5 ml.

(Tá dược gồm: Benzalkonium clorid, acid citric, dinatrihydrophosphat dodecahydrat, natri clorid, nước cất vừa đủ)

DẠNG BẢO CHẾ: dung dịch nhỏ mắt.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh sử dụng cho mắt.

Mã ATC của thuốc: S01AE01.

Oflaxacin là kháng sinh tổng hợp Fluoro 4-quinolon có tác dụng chống lại nhiều vi khuẩn Gram âm và một số vi khuẩn Gram dương.

Cơ chế tác dụng: Ofloxacin kháng khuẩn thông qua sự ức chế ADN- gyrase của vi khuẩn (ADN- gyrase là enzym chịu trách nhiệm duy trì cấu trúc của ADN của vi khuẩn). Ofloxacin không bị phân hủy bởi các enzym beta-lactamase và cũng không bị biến đổi bởi các enzym như aminoglycoside adenylases hoặc phosphorylases hoặc chloramphenicol acetyltransferase.

Cơ chế đề kháng: Sự kháng thuốc của fluoroquinolon gồm một trong các cơ chế chính sau của vi khuẩn: Biến đổi enzym tổng hợp ADN, thay đổi protein cấu trúc, thay đổi tính thấm của màng tế bào, hoạt hóa bơm kháng thuốc hoặc thông qua trung gian plasmid aminoglycosid-N-acetyltransferase, AAC (6')-Ib.

Phổ tính kháng khuẩn: Ofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn rộng, đã được chứng minh là có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn gây ra các bệnh nhiễm khuẩn ở mắt in vitro và trên lâm sàng:

Vi khuẩn Gram âm: *Acinetobacter calcoaceticus* var. *anitratum* và *A. calcoaceticus* var. *Iwoffi*; *Enterobacter* Sp. bao gồm *E. cloacae*; *Haemophilis* Sp, bao gồm *H. influenza* và *H. aegyptius*; *Klebsiella* Sp., bao gồm *K. pneumoniae*; *Moraxella* Sp., *Morganella morganii*; *Proteus* Sp., bao gồm *P. Mirabilis*; *Pseudomonas* Sp.; bao gồm *P. Aeruginosa*, *P. cepacia*, và *P. fluorescens*; và *Serratia* Sp., bao gồm *S. marcescens*.

Vi khuẩn Gram dương: *Bacillus* Sp.; *Corynebacterium* Sp.; *Micrococcus* Sp.; *Staphylococcus* Sp., bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis*; *Streptococcus* Sp., bao gồm *S. pneumoniae*, *S. viridans* và *Beta-haemolytic*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi nhỏ thuốc, ofloxacin được lưu giữ tốt ở màng nước mắt.

Nồng độ ofloxacin trung bình do được ở màng nước mắt sau khi nhỏ 4 giờ (9,2 µg/g) cao hơn nồng độ ofloxacin tối thiểu cần thiết để ức chế 90% các chủng vi khuẩn ở mắt (2µg/ml).

Nồng độ ofloxacin tối đa trong huyết thanh sau 10 ngày dùng thuốc nhỏ mắt thấp hơn 1000 lần so với khi dùng ofloxacin đường uống liều tiêu chuẩn và không có phản ứng phụ toàn thân khi dùng ofloxacin tại chỗ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5 ml.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tại chỗ đối với các nhiễm khuẩn bên ngoài mắt (viêm kết mạc, viêm giác mạc) ở người lớn và trẻ em gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Tất cả các lứa tuổi: nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt bị bệnh sau mỗi 2 tới 4 giờ trong hai ngày đầu tiên và sau đó 4 lần mỗi ngày trong những ngày tiếp theo.

- Thời gian điều trị không quá 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những người quá mẫn cảm với ofloxacin hoặc bất kỳ kháng sinh quinolon nào khác và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Không được tiêm.

An toàn và hiệu quả ở trẻ dưới một tuổi chưa được xác định.

Các phản ứng quá mẫn cảm trong và có khi gây tử vong (phản vệ/phản vệ tĩnh mạch) đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng quinolon đường toàn thân, bao gồm ofloxacin. Một số phản ứng có kèm theo tình trạng truy tìm mạch, hôn mê, phù mạch (bao gồm phù thành quản, phù họng hoặc phù mắt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay và ngứa.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với ofloxacin hãy ngừng dùng thuốc. Thận trọng ở bệnh nhân nhạy cảm với các kháng sinh quinolon khác.

Khi sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa ofloxacin, nên xem xét khả năng thuốc có thể xuống họng, dẫn đến sự xuất hiện và lan rộng của các chủng vi khuẩn kháng thuốc. Giống như các thuốc kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài có thể dẫn tới sự phát triển quá mức của vi khuẩn không nhạy cảm.

Nếu nhiễm khuẩn trở nặng hoặc tình trạng bệnh không cải thiện trong một khoảng thời gian cần ngừng sử dụng và điều trị liệu pháp thay thế.

Rối loạn nhịp tim: Thận trọng khi sử dụng các fluoroquinolon bao gồm ofloxacin ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đã biết làm kéo dài khoảng QT như:

+ Hội chứng QT dài bẩm sinh.

+ Sử dụng đồng thời các thuốc có thể kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc macrolide, thuốc chống loạn thần).

+ Rối loạn cân bằng điện giải (như hạ kali máu, hạ magie máu)

+ Bệnh tim (suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).

Người cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với thuốc kéo dài QTc, nên cần thận trọng khi sử dụng các kháng sinh nhóm quinolon bao gồm cả ofloxacin.

Thận trọng khi sử dụng ofloxacin ở những bệnh nhân nhạy cảm với các kháng sinh quinolon khác.

Hiện tại chưa đủ dữ liệu để thiết lập an toàn và hiệu quả của thuốc nhỏ mắt chứa ofloxacin 0,3% trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Do đó, không khuyến cáo sử dụng thuốc nhỏ mắt ofloxacin ở trẻ sơ sinh bị viêm kết mạc do *Neisseria gonorrhoea* hoặc *Chlamydia trachomatis*.

Người cao tuổi: Hiện không có dữ liệu so sánh về liều dùng tại chỗ ở người cao tuổi so với các nhóm tuổi khác.

Đã có báo cáo về trường hợp tổn thương giác mạc khi điều trị tại chỗ với kháng sinh fluoroquinolon ở bệnh nhân trước đó đã có biểu hiện tổn thương giác mạc hoặc loét giác mạc. Trong các trường hợp này có nhiều yếu tố quan trọng khác có liên quan, bao gồm tuổi, sự có mặt của các vết loét lớn, các bệnh đồng thời ở mắt (như khô mắt nặng), các bệnh viêm hệ thống (như viêm khớp dạng thấp), và việc sử dụng đồng thời các thuốc kháng viêm steroid và non-steroid tại chỗ.

Tuy nhiên, vẫn cần cảnh giác về nguy cơ tổn thương giác mạc khi sử dụng chế phẩm này ở bệnh nhân bị tổn thương giác mạc hoặc loét giác mạc.

Sự xuất hiện các chất lắng đọng giác mạc cũng được báo cáo khi điều trị với thuốc nhỏ mắt ofloxacin. Tuy nhiên, mối quan hệ nguyên nhân kết quả chưa được thiết lập.

Sử dụng liều cao và kéo dài các kháng sinh fluoroquinolon khác trên đồng vật dẫn đến đục thủy tinh thể. Tuy nhiên, tác dụng này chưa được báo cáo trên người, và cũng không được ghi nhận sau khi nhỏ mắt với ofloxacin trong 6 tháng trong các nghiên cứu ở đồng vật bao gồm cả các nghiên cứu trên khỉ.

Tifoxan có thành phần benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và được biết đến làm đổi màu kính áp trong mắt, không nên sử dụng kính áp trong ở những bệnh nhân đang điều trị nhiễm khuẩn mắt.

Nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hoặc tia UV trong thời gian điều trị với ofloxacin do nguy cơ xảy ra nhạy cảm với ánh sáng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng trong thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng được tiến hành ở phụ nữ có thai. Do kháng sinh nhóm quinolon đã được chứng minh gây ra bệnh viêm khớp ở động vật chưa trưởng thành. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai.

Sử dụng trong thời gian cho con bú: ofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ và có khả năng ảnh hưởng tới trẻ bú mẹ. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú nếu lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra với trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, khi nhỏ thuốc có thể xảy ra hiện tượng mờ mắt, chóng mặt, kích ứng mắt không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu tầm nhìn không rõ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc đối với dạng thuốc nhỏ mắt.

Kháng sinh nhóm quinolon ức chế chuyển hóa của caffeine và theophyllin, các nghiên cứu tương tác thuốc với ofloxacin toàn thân đã chứng minh rằng sự thanh thải chuyển hóa của caffeine và theophyllin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi ofloxacin.

Đã có báo cáo về sự gia tăng độc tính với hệ thần kinh trung ương của việc dùng đồng thời thuốc chống đau toàn thân và các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), tuy nhiên điều này chưa được báo cáo với việc sử dụng đồng thời NSAIDs và ofloxacin toàn thân.

Ofloxacin cũng giống như các fluoroquinolon khác, nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc kéo dài khoảng QT (thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống trầm cảm nhóm IA và III, macrolid, thuốc chống loạn thần).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phản ứng nghiêm trọng sau khi dùng ofloxacin toàn thân là rất hiếm và hầu hết các triệu chứng có thể khắc phục được. Do một lượng nhỏ ofloxacin được hấp thu vào cơ thể sau khi dùng thuốc tại chỗ, có thể xảy ra phản ứng phụ.

Tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan	Biểu hiện	Tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn gồm các dấu hiệu hoặc triệu chứng dị ứng mắt (ngứa mắt) và phản ứng phản vệ (phù mạch, khó thở, sốc phản vệ, sưng họng, phù mắt và sưng lưỡi).	Chưa có báo cáo(*)
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt	Chưa có báo cáo(*)
Rối loạn mắt	Kích ứng mắt, cảm giác khó chịu	Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10)
	Viêm kết mạc, viêm giác mạc, mờ mắt, chứng sợ ánh sáng, phù mắt, cộm mắt, tăng tiết nước mắt, khô mắt, đau mắt, xung huyết mắt, phù quanh mắt (bao gồm sưng bờ mi)	Chưa có báo cáo(*)
Rối loạn nhịp tim	Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT); khoảng QT kéo dài.	Chưa có báo cáo(*)
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn	Chưa có báo cáo(*)
Rối loạn da và mô dưới da	Hội chứng Stevens-Johnson; hoại tử biểu mô nhiễm độc	Chưa có báo cáo(*)

(*): Không ước lượng được từ những dữ liệu đã có.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp dùng quá liều, cần thực hiện điều trị triệu chứng. Nên theo dõi điện tâm đồ do có nguy cơ kéo dài khoảng QT.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng tính từ ngày sản xuất, không quá 15 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

GN
PHARMA

TÍN PHONG
PHARMA

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN**
Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh
Số điện thoại: 0222.3699285 - Số fax: 0222.3699286
Website: www.gianguyenpharma.com

Phân phối bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG**
Địa chỉ: Lô B10/D6, khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội
Số điện thoại: 024.37481750 - Số fax: 024.37481751
Website: www.duocphinphong.com

