

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08.../...06.../2017...



Size : 60 X 20 Pantone 4705C

[Thành phần] Mỗi lọ(5mL) chứa, Levofloxacin ————— 25mg [Dạng bào chế] Thuốc nhỏ mắt. [Bảo quản] Bảo quản trong lọ kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30 °C Hạn dùng sau khi mở nắp : 10 ngày	Thuốc nhỏ mắt theo đơn BISNANG Ophthalmic Solution (Levofloxacin 5mg/1mL) Thuốc nhỏ mắt 5mL  DONGKOO BIO&PHARMA CO., LTD. Korea.	Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. BÉ XA TÂM TỰ TRÈ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG SDK : Số lô SX : HD :
--	---	--

Handwritten signature



Rx: Thuốc bán theo đơn

BISNANG OPHTHALMIC SOLUTION

(Levofloxacin 25 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Tên thuốc: BISNANG OPHTHALMIC SOLUTION

Thành phần: Mỗi lọ (5ml) chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin 25mg

Tá dược: Natri chlorid, acid clohydric, natri hydroxid, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5ml

Các đặc tính dược lực học:

Cơ chế tác dụng: 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, kể 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.

Các đặc tính dược động học:

Nồng độ levofloxacin trong huyết tương đo ở 15 người tình nguyện trưởng thành: 1 giờ sau khi dùng liều nhỏ mắt 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 nhỏ mắt cách nhau 2 giờ trong toàn bộ 8 liều/ngày. Nồng độ levofloxacin cực đại từ 0,94 ng/ml/ngày thứ 1 đến 2,15 ng/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 đo được ở 30 người tình nguyện trưởng thành, khỏe mạnh trong những thời điểm khác nhau sau khi nhỏ một giọt dung dịch Bisnang ophthalmic solution là từ 34,9 đến 221,1 µg/ml trong suốt 60 phút sau khi dùng liều đơn.

Chỉ định:

Viêm kết mạc nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- 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 dùng 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 được dùng theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

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



Thân trong:

- Dung dịch BISNANG OPHTHALMIC SOLUTION không nên tiêm dưới kết mạc hoặc không nên đưa trực tiếp vào tiền phòng mắt.
- Nếu mắt nhiễm khuẩn không có tiến triển trong vài ngày hoặc trở nên xấu hơn, hãy hỏi ý kiến bác sĩ 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 chớp lọ, nên nhỏ trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
- Không sử dụng thuốc này trong khi đang đeo kính áp tròng. Chờ ít nhất 15 phút sau khi dùng levofloxacin nhỏ mắt mới đeo kính áp tròng.
- An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được thiết lập. Không có bằng chứng cho thấy sử dụng levofloxacin nhỏ mắt có bất kỳ ảnh hưởng nào đến các khớp chịu trọng lực.

Sử dụng 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 BISNANG OPHTHALMIC SOLUTION cho đối tượng này.

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

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

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.

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 canin, 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.

Quá liều:

Các báo cáo quá liều của levofloxacin cho thấy nếu uống quá liều có thể dẫn đến đau đầu, đau bụng, co giật. Tuy nhiên, chưa có báo cáo về quá liều khi nhỏ levofloxacin vào mắt do lượng levofloxacin hấp thu vào hệ tuần hoàn không đáng kể.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong lọ kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất & 10 ngày sau khi mở nắp.

Để xa tầm tay trẻ em

Được sản xuất bởi: **Dongkoo Bio&Pharma. Co., Ltd.**

18, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

