

339/91

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015



Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

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

OCFO

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5mL chứa:

Hoạt chất: Ofloxacin 15 mg

Tá dược: Sodium chloride, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, nước vô khuẩn.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt

DƯỢC LỰC HỌC

Ofloxacin là một fluoroquinolon tác động diệt khuẩn bằng cách ức chế enzym Topoisomerase II (ADN gyrase) của vi khuẩn. Topoisomerase có vai trò tháo xoắn cho ADN. Đây là một phản ứng phụ thuộc ATP đòi hỏi cả hai chuỗi của ADN bị cắt ra để cho phép đưa vào một đoạn ADN ở đoạn cắt, sau đó đoạn cắt này được hàn gắn lại. Fluoroquinolone làm giảm việc tháo xoắn cho ADN và làm ngừng nhanh chóng sự tổng hợp ADN do can thiệp vào sự nhân đôi ADN.

In vitro, ofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm các vi khuẩn gram dương, vi khuẩn gram âm và vi khuẩn kỵ khí.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mức độ hấp thu tại mắt và hấp thu toàn thân của ofloxacin sau khi nhỏ mắt hiện chưa được làm sáng tỏ. Tuy nhiên, nồng độ ofloxacin trong huyết thanh sau khi nhỏ thuốc vào mắt không bị viêm là tương đối thấp so với khi dùng bằng đường uống hoặc tiêm. Sau khi nhỏ mắt 1 giọt dung dịch ofloxacin 0,3%, 4 lần/ngày trong 10,5 ngày cho những phụ nữ khỏe mạnh, nồng độ thuốc trong dịch mắt khoảng từ 5,7 đến 31 mcg/g trong vòng 40 phút sau khi dùng liều cuối cùng. Trong nghiên cứu này, nồng độ ofloxacin trong dịch mắt cho thấy có sự biến đổi đáng kể, nhưng nồng độ trung bình là 9,2 mcg/g đạt được 4 giờ sau khi dùng liều kế liều cuối cùng.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc nhỏ mắt OCFO được chỉ định điều trị:

- Viêm kết mạc
- Loét giác mạc

Do các chủng vi khuẩn nhạy cảm sau:

- Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.
- Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.
- Hiếm khí: *Propionibacterium acnes*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nhỏ thuốc vào mắt mỗi lần một giọt, ngày 3 lần. Liều lượng có thể thay đổi tùy theo tình trạng của bệnh nhân.



Nhiễm trùng hậu phẫu: 2 ngày trước khi phẫu thuật, nhỏ thuốc 5 lần/ ngày, mỗi lần 1 giọt. Tùy theo từng loại phẫu thuật mà sử dụng thuốc cho thích hợp, nhỏ 1 giọt ngay sau khi mổ và nhỏ thuốc mỗi lần thay băng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc nhỏ mắt OCFO cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, hoặc với kháng sinh khác thuộc nhóm quinolone hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO

Không dùng thuốc để tiêm

Không dùng thuốc nhỏ mắt OCFO để tiêm dưới kết mạc, cũng như không nhỏ thuốc trực tiếp vào tiền phòng mắt.

Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thể gây tử vong xảy ra ở một vài bệnh nhân dùng kháng sinh quinolone toàn thân, kể cả ofloxacin với liều đầu tiên.

Nếu các phản ứng dị ứng với ofloxacin xảy ra, ngưng dùng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng đòi hỏi phải được cấp cứu ngay lập tức. Về phương diện lâm sàng, nên chỉ định dùng liệu pháp thở oxygen và thông khí đạo, kể cả đặt nội khí quản.

THẬN TRỌNG

Như những thuốc kháng khuẩn khác, khi dùng thuốc kéo dài có thể làm tăng các chủng vi khuẩn đề kháng thuốc kể cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Ngay khi có các biểu hiện lâm sàng của sự bội nhiễm, bệnh nhân nên được xét nghiệm bằng các phương pháp khuếch đại hỗ trợ như soi vi khuẩn dưới kính hiển vi đèn khe (slit lamp), nhuộm huỳnh quang. Ngưng dùng ofloxacin ngay khi có biểu hiện đầu tiên phát ban da hoặc bất cứ dấu hiệu của phản ứng quá mẫn nào.

Dùng kháng sinh quinolone toàn thân kể cả ofloxacin sẽ đưa đến những tổn thương hoặc ăn mòn sụn ở các khớp chịu lực và những dấu hiệu khác của bệnh khớp ở nhiều loại động vật chưa trưởng thành khác nhau.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dùng thuốc nhỏ mắt: Những tác dụng phụ của thuốc thường gặp nhất là cảm giác bỏng rát mắt thoáng qua hoặc khó chịu. Những phản ứng phụ khác được báo cáo là ngứa, đỏ, viêm kết mạc, viêm giác mạc, phù mắt/ quanh mắt/mặt, dị cảm, chứng sợ ánh sáng, nhìn mờ, chảy nước mắt, khô mắt, đau mắt. Chóng mặt, buồn nôn được báo cáo là có thể xảy ra tuy hiếm.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có các nghiên cứu về các tương tác thuốc đặc hiệu với thuốc nhỏ mắt OCFO. Tuy nhiên, khi dùng đồng thời một vài kháng sinh toàn thân nhóm quinolone với các thuốc khác cho thấy làm tăng nồng độ theophylline trong huyết tương, ngăn cản sự chuyển hóa caffeine và làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu warfarin và dẫn xuất của nó khi dùng đường uống, làm tăng tạm thời nồng độ creatinin huyết ở những bệnh nhân dùng cyclosporine.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

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

Thuốc nhỏ mắt OCFO không ảnh hưởng đến bệnh nhân khi lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Dùng quá liều thuốc này có thể gây kích ứng và khó chịu ở mắt, tuy nhiên các phản ứng này thường không phải là phản ứng nghiêm trọng. Khi dùng quá liều thuốc nhỏ mắt có thể rửa mắt bằng tia nước ấm.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng thuốc trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: 5ml/ lọ/ hộp

Sản xuất bởi:

HANLIM PHARM. CO., LTD.

2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Songin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

