

- CHẾ PHẨM KHÁNG KHUẨN CÓ HOẠT PHỔ RỘNG -

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch nhỏ mắt Oflovid®

<Ofloxacin>

Santen

Dung dịch nhỏ mắt Oflovid là một chế phẩm nhãn khoa chứa ofloxacin, một dẫn chất quinolon có hoạt tính kháng khuẩn hoạt phổ rộng.

Dung dịch nhỏ mắt Oflovid có hoạt tính kháng khuẩn hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gram dương kể cả vi khuẩn kỵ khí và vi khuẩn gram âm, và có hiệu lực cao đối với các nhiễm khuẩn phần ngoài mắt khác nhau.

[MÔ TẢ]

Tên sản phẩm	Oflovid®
Hoạt chất	Ofloxacin
Hàm lượng / lọ 5 mL	15 mg
Tá dược	Natri clorid, acid hydrocloric loãng, natri hydroxyd và nước tinh khiết
pH	6,0 - 7,0
Áp lực thẩm thấu	0,95 - 1,15
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt thân nước vô khuẩn, trong, màu vàng nhạt.

[DẠNG BẢO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt.

[CHỈ ĐỊNH]

<Các vi khuẩn được chỉ định>

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm gồm *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* sp., *Micrococcus* sp., *Moraxella* sp., *Corynebacterium* sp., *Klebsiella* sp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Providencia* sp., *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius* [Koch-Weeks bacillus], *Pseudomonas* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*, *Acinetobacter* sp., và *Propionibacterium acnes*.

<Chỉ định>

Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lẹo (chấp), viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc) do nhiễm khuẩn nhạy cảm và dùng làm kháng sinh dự phòng sử dụng trước và sau phẫu thuật mắt.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH] (Không dùng dung dịch nhỏ mắt Oflovid cho những bệnh nhân sau đây.)

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc với bất kỳ kháng sinh quinolon nào.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc tra mắt

Thông thường, cho cả người lớn và trẻ em, mỗi lần nhỏ vào mắt 1 giọt, 3 lần/ngày.

Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]

- 1) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- 2) Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- 3) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.
- 4) Để xa tầm tay trẻ em.
- 5) Khi dùng: Không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
- 6) Khi dùng nhiều hơn 1 thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.
- 7) Để tránh sự xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, cần khẳng định tính nhạy cảm của vi khuẩn và điều trị với thuốc này nên giới hạn ở thời gian tối thiểu cần để tiêu diệt sự nhiễm khuẩn.
- 8) Tránh dùng kéo dài.

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

Chưa được biết.

[TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC]

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc đã được thực hiện cho đến nay.

Tuy nhiên, do có thể xảy ra hấp thu toàn thân sau khi dùng ofloxacin tại mắt, không thể loại trừ khả năng có các tương tác thuốc như đã được báo cáo với một số kháng sinh nhóm quinolon dùng đường toàn thân (như tương tác với theophyllin, cafein, các thuốc chống đông máu đường uống, cyclosporin).

[SỬ DỤNG KHI CÓ THAI, SINH ĐẼ HOẶC CHO CON BÚ]

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ chưa được thiết lập.]

Ofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị thuốc được dự đoán không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra với trẻ bú mẹ.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 44 trong số 13.329 bệnh nhân được đánh giá trước và sau khi thuốc được phê duyệt (0,33%). Các tác dụng không mong muốn chính là kích ứng mắt ở 11 bệnh nhân (0,08%), ngứa mí mắt ở 8 bệnh nhân (0,06%), viêm bờ mi ở 6 bệnh nhân (0,05%), xung huyết kết mạc ở 5 bệnh nhân (0,04%), đau mắt ở 5 bệnh nhân (0,04%), sưng mí mắt ở 5 bệnh nhân (0,04%), v.v... [vào cuối giai đoạn tái kiểm tra]

1) Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Sốc, phản ứng dạng phản vệ (không rõ tỉ lệ mắc): cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận vì có thể xảy ra sốc và phản ứng dạng phản vệ. Nếu có bất cứ triệu chứng nào như ban đỏ, ban, khó thở, huyết áp hạ, phù mí mắt, v.v... phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.

2) Tác dụng không mong muốn khác

Nếu có các tác dụng không mong muốn sau đây, nên có biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Loại	Tỉ lệ mắc	Không rõ tỉ lệ mắc	Từ 0,1% đến < 5%	< 0,1%
Quá mẫn cảm		Ban, mề đay	-	Viêm bờ mi (mí mắt đỏ / phù, v.v...), viêm da mí mắt, ngứa
Mắt		Viêm kết mạc (xung huyết kết mạc / phù kết mạc, v.v...)	Kích ứng	Thương tổn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông

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

[QUÁ LIỀU]

Không có dữ liệu.

[DƯỢC LỰC HỌC]

1) Cơ chế tác dụng

Ofloxacin được cho là ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn một cách chuyên biệt. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn và sự tiêu vi khuẩn được quan sát thấy ở nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

2) Hoạt tính kháng khuẩn

Ofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn hiệu lực mạnh, phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt bao gồm các vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp. [kể cả *S. pneumoniae*], *Micrococcus* sp., *Corynebacterium* sp., v.v...), vi khuẩn gram âm (*Pseudomonas* sp. [kể cả *P. aeruginosa*], *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius* [trực khuẩn Koch-Weeks], *Moraxella* sp., *Serratia* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Acinetobacter* sp., v.v...), và vi khuẩn kỵ khí (*Propionibacterium acnes*, v.v...).

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

1) Nồng độ trong máu

Ở người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ ofloxacin trong máu được đo sau khi nhỏ tại chỗ 1 giọt dung dịch nhỏ mắt Oflovid vào mắt 16 lần cách nhau 30 phút hoặc 32 lần cách nhau 15 phút. Các nồng độ ofloxacin 30 phút sau khi nhỏ lần cuối tương ứng là 0,019 và 0,034 µg/mL, sau đó từ từ giảm dần.

2) Phân bố ở mắt

Dung dịch nhỏ mắt Oflovid được nhỏ tại chỗ vào mắt bệnh nhân bị đục thủy tinh thể 5 lần cách nhau 5 phút trước khi phẫu thuật, sau đó đo nồng độ ofloxacin trong thủy dịch. Nồng độ này đạt tối đa (1,2 µg/mL) 1 giờ sau khi nhỏ lần cuối.

[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]

- 1) Bảo quản dưới 30°C.
- 2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.
- 3) Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 4) Không dùng thuốc quá hạn dùng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

Sản xuất tại:

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka Nhật

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật



Theo giấy phép của:

DAIICHI SANKYO CO., LTD.

3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo, Nhật

TR·VN