

184189

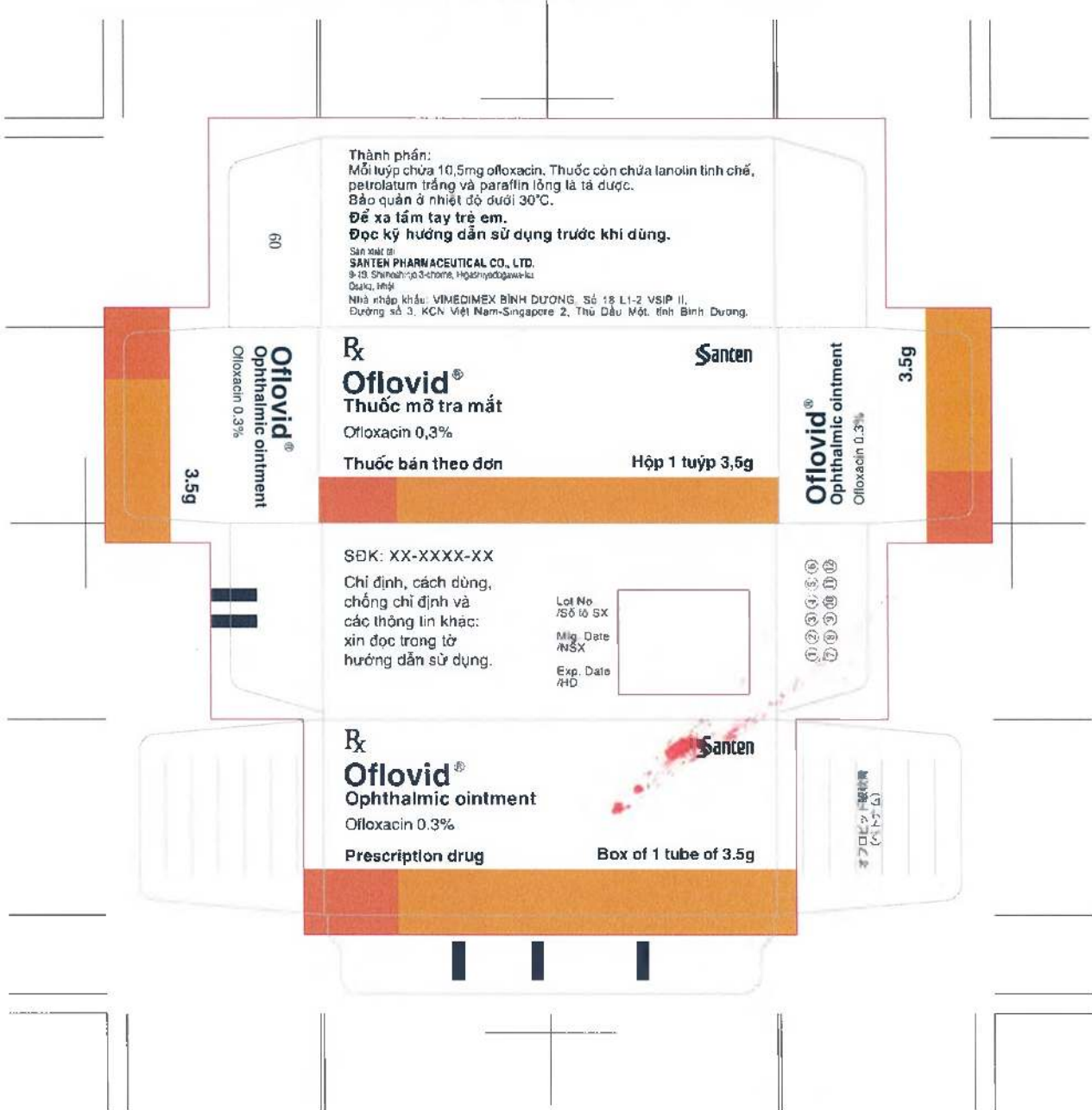


SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

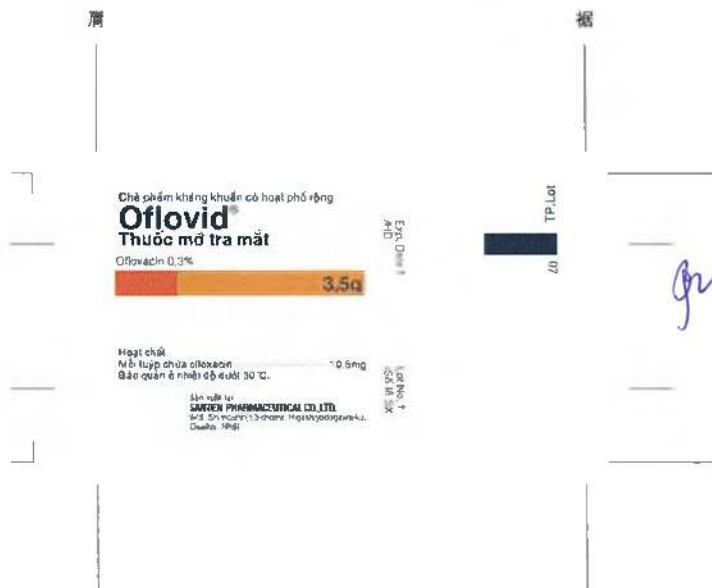
Lần đầu: 9/2/15






製 品 名	オフロビッド眼軟膏 (ベトナム) 3.5g 函		
材料コード	755113		
改訂履歴番号	09		
色 名	DIC 123 DIC PART2 2519 DIC 434 UVニス		
作成年月日	14年07月31日	何 校	5 校
社 名	富士包装紙器株式会社		





SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.



地 色 白						規格 φ12.65×67.5mm
印刷色 3色5版	 淡オレンジ	 オレンジ	 紺①	 紺②	 紺③	【留意事項】 ※地色・印刷色は、従来通り。

オフロビッド眼軟膏(ベトナム) 3.5g  
管理No. 04080115-04A

データ作成日  
2014年8月1日(15:35)



Thuốc mỡ tra mắt Oflovid là một chế phẩm nhân khoa chứa ofloxacin, một dẫn chất quinolone có hoạt tính kháng khuẩn hoạt phổ rộng.

Thuốc mỡ tra mắt Oflovid có hoạt tính kháng khuẩn hoạt phổ rộng đối với các vi khuẩn Gram dương, kể cả vi khuẩn kỵ khí, vi khuẩn Gram âm và các chủng chlamydia, và có hiệu lực cao đối với một số chủng nhiễm khuẩn phần ngoài mắt.

[MÔ TẢ]

Nhãn hiệu	Thuốc mỡ tra mắt Oflovid
Hoạt chất	Ofloxacin
Hàm lượng/tuýp	10,5 mg
Thành phần không hoạt tính	Lanolin tinh chế, petrolatum trắng và Paraffin lỏng
Mô tả	Thuốc mỡ tra mắt màu vàng nhạt, không mùi, vô trùng

[DẠNG BẢO CHÈ]

Thuốc mỡ tra mắt

[CHỈ ĐỊNH]

Các nhiễm khuẩn sau đây do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin như *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* [trực khuẩn Koch - Weeks], *Pseudomonas* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*, *Acinetobacter* sp., *Propionibacterium acnes*, và *Trachoma chlamydia (Chlamydia trachomatis)*:

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

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc tra mắt

Thông thường, tra một lượng thích hợp (khoảng 1 cm thuốc mỡ) vào bên trong mí mắt dưới, 3 lần một ngày.

Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân thông qua tần suất sử dụng và để ít nhất 30 phút khoảng cách giữa các lần dùng. Trong một nghiên cứu lâm sàng, thuốc mỡ tra mắt ofloxacin 0,3% (tra 1 cm một lần, 16 lần, cách nhau 30 phút giữa các lần) đã được sử dụng lặp lại trên cả hai mắt ở những người tình nguyện nam trưởng thành khỏe mạnh (n=6). Hai đối tượng dùng thuốc mỡ cho thấy bị xung huyết và sưng nhưng các triệu chứng này đều nhẹ và không thấy gì bất thường.

<Đề phòng>

- Nhằm tránh khả năng xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, sau khi biết chắc là vi khuẩn mẫn cảm với thuốc, thời gian điều trị với thuốc này phải giới hạn ở yêu cầu tối thiểu cần để tiêu diệt sự nhiễm khuẩn.
- Tránh dùng kéo dài. Thời gian chuẩn điều trị bệnh mắt hội với thuốc này là 8 tuần. Cần thận trọng khi tiếp tục dùng thuốc này trong thời gian dài hơn.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH] (Không được dùng thuốc mỡ tra mắt Oflovid đối với các bệnh nhân sau đây.)

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc này hay với bất kỳ kháng sinh quinolone.

[THẬN TRỌNG]

1. Phản ứng phụ

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

Phản ứng phụ đối với thuốc này được báo cáo ở 14 trong số 2.360 bệnh nhân được đánh giá trước và sau khi thuốc được chấp nhận (0,59%). Phản ứng phụ chính là ngứa mí mắt ở 3 bệnh nhân (0,13%), sưng mí mắt ở 3 bệnh nhân (0,13%), viêm bờ mi ở 2 bệnh nhân (0,08%), xung huyết kết mạc ở 2 bệnh nhân (0,08%), đau mắt ở 2 bệnh nhân (0,08%) và mí mắt đỏ ở 2 bệnh nhân (0,08%), v.v... [Vào cuối giai đoạn tái kiểm tra]

1) Phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng ("hiếm": < 0,1%, ít: 5% > ≥ 0,1%, không biểu hiện đặc hiệu: ≥ 5% hoặc chưa rõ tần suất).

**Shock, phản ứng phản vệ:** Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận vì shock và phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Nếu có bất kỳ 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) Phản ứng phụ khác**

Nếu có các phản ứng phụ sau đây, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	Tần suất không rõ	5% > ≥ 0,1%	<0,1%
Quá mẫn cảm	Ban, mề đay	Ngứa	Viêm bờ mi (mí mắt đỏ/phù, v.v...), viêm da mí mắt
Mắt	Viêm kết mạc (xung huyết kết mạc/phù kết mạc v.v...) thương tổn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông	-	-

**2. Sử dụng khi có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú**

Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập. Do vậy không khuyến cáo dùng thuốc cho những đối tượng này.

**3. Tác động trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc**

Chưa được biết.

**4. Thận trọng khi dùng**

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 tra mắt.

4) Để xa tầm tay trẻ em.

5) Tương tác với các thuốc khác và các tương tác khác: Chưa có dữ liệu.

6) Quá liều: Chưa có dữ liệu.

**[DƯỢC LỰC HỌC]**

**1) Cơ chế tác dụng**

Ofloxacin ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn một cách đặc hiệu. Tác dụng của nó là diệt khuẩn và làm tiêu vi khuẩn, được quan sát ở MICs. Ofloxacin còn được thấy làm phá hủy phần cơ bản của *Chlamydia trachomatis* trong chu kỳ phát triển của nó.

**2) Hoạt tính kháng khuẩn**

Ofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm trùng 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 (*Branhamella catarrhalis*, *Pseudomonas* sp., [kể cả *P. aeruginosa*], *Haemophilus* sp., *Moraxella* sp., *Serratia* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Acinetobacter* sp., v.v...), và các vi khuẩn kỵ khí (*Propionibacterium acnes*, v.v...). Ofloxacin còn có hoạt tính chống lại các chủng *Chlamydia*, kể cả *Chlamydia trachomatis*. Người ta còn thấy rằng các chủng *Chlamydia* khó đề kháng với ofloxacin.

**[DƯỢC ĐỘNG HỌC]**

Nồng độ trong máu

Một lượng thích hợp thuốc mỡ tra mắt Oflovid được tra vào mắt 16 lần cách nhau 30 phút ở những người tình nguyện khỏe mạnh, 30 phút sau khi tra lần cuối, nồng độ ofloxacin trong máu là 0,009µg/mL hoặc ít hơn.

**[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]**

1) Bảo quản ở nhiệt độ 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 sử dụng.

**[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]**

Hộp 1 tuýp 3,5g

Sản xuất tại:

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD

9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku,

Osaka, Nhật



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng**