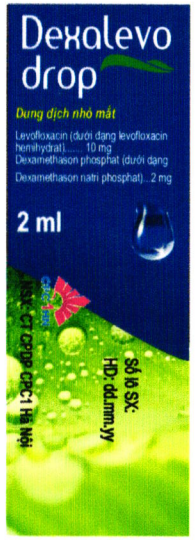
https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/2017

M.S.D.N: 0104089394-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

Nhãn ống 100%

Nhãn ống 200%



1351/158 BL1
TN-29954

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
M.S.D.N: 0104089394-C.T.C.P
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

Nhãn ống 100%

Nhãn ống 200%

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0104089394-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

Nhãn ống 100%

Nhãn ống 200%

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0104089394-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

Nhãn ống 100%

Nhãn ống 200%

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0104089394-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

Nhãn ống 100%

Nhãn ống 200%

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0104089394-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

Rx: Prescription drugs

Dexalevo drop

Levofloxacin 5 mg/ml
Dexamethason phosphat 1 mg/ml

Solution for eye drops

10 ml

CPC1HN

Dexalevo drop
Levofloxacin 5 mg/ml
Dexamethason phosphat 1 mg/ml

Thành phần: Mỗi ống (10 ml) chứa:
Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat).....50 mg
Dexamethason phosphat (dưới dạng dexamethason natri phosphat) .....10 mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Quy cách: Hộp 1 ống x 10 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30ºC.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày sau khi mở nắp.

Composition: Each vial (10 ml) contains:
Levofloxacin (as levofloxacin hemihydrate) ..... 50 mg
Dexamethason phosphat (as dexamethason sodium phosphate) .....10 mg

Indications, contraindications, administration & other infomation: Please see in the leaflet inside.

Packing: 1 vial x 10 ml per box

Storage: Store in a tight container, protect from moisture and light, below 30ºC

Rx: Thuốc bán theo đơn

Dexalevo drop

Levofloxacin 5 mg/ml
Dexamethason phosphat 1 mg/ml

Dung dịch nhỏ mắt

10 ml

Dexalevo drop
Levofloxacin 5 mg/ml
Dexamethason phosphat 1 mg/ml

CPC1HN

Dexalevo drop

Kiểm tra tính nguyên vẹn của lọ thuốc trước khi mở
Check the integrity of vial before opening.

Xoáy nắp theo chiều ren thật chặt, sẽ đồng thời tạo lỗ trên lọ thuốc.
Screw the cap as firmly as possible to make a hole.

Giữ ống càng gần mắt càng tốt, nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt.
Hole the dropper (tip down) with the other hand, as close to the eyeas possible without touching it.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

CPC1HN *Nhà sản xuất:*
Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, TP Hà Nội.

Nhãn ống 100%

Dexalevo drop
Dung dịch nhỏ mắt
10 ml
Số lô SX:
HD: dd.mm.yy
NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

Nhãn ống 200%

Dexalevo drop
Dung dịch nhỏ mắt
Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat).....50 mg
Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat)...10 mg
10 ml
CPC1HN
Số lô SX:
HD: dd.mm.yy
NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0104089394-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P. HÀ NỘI

Rx Thuốc bán theo đơn

Phần dành cho người bệnh

Tên thuốc: Dexalevo-Drop

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi 1 ml có chứa:

Hoạt chất:

Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) ..... 5 mg

Dexamethason phosphat (dưới dạng dexamethason natri phosphat) .....1 mg

Tá dược:

Natri chlorid, natri edetat, natri hydroxid, hydrochloric acid, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt, trong có màu vàng đến vàng nhạt.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 ống 2 ml, Hộp 1 ống 3 ml, Hộp 1 ống 4 ml, Hộp 1 ống 5 ml, Hộp 1 ống 8 ml, Hộp 1 ống 10 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Dexalevo-drop được chỉ định cho những tình trạng viêm ở mắt có đáp ứng với steroid và có chỉ định dùng corticosteroid và khi có nhiễm khuẩn, viêm kết mạc do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: các loài *Corynebacterium*, *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, streptococci* nhóm C, F, và G, viridans streptococci hoặc *Streptococcus pneumoniae.*

+ Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter lwoffii, Haemophilus influenzae, Serratia marcescens.*

Các loại steroid nhỏ mắt được chỉ định trong những tình trạng viêm kết mạc mi và kết mạc nhãn cầu, viêm kết mạc và bán phần trước nhãn cầu khi người ta chấp nhận nguy cơ vốn có của việc sử dụng steroid để nhằm giảm được phù nề và tình trạng viêm. Chúng cũng được chỉ định sử dụng trong trường hợp viêm màng bồ đào trước mãn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất,

https://nhathuocngocanh.com/

tia xạ hay bỏng nhiệt do dị vật. Việc sử dụng một loại thuốc hỗn hợp có thành phần chống nhiễm trùng được chỉ định khi nguy cơ nhiễm khuẩn nông ở mắt cao hay khi thấy có khả năng hiện diện một số vi khuẩn nguy hiểm ở mắt.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- 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.

Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có cải thiện các dấu hiệu lâm sàng. Thận trọng không nên ngưng điều trị quá sớm.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu lọ nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào.

Để ngăn chặn thuốc được hấp thu qua niêm mạc mũi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ bằng cách dùng ngón tay ép vào túi lệ ở góc trong của mắt trong 2 – 3 phút sau khi dùng thuốc để ngăn chặn không cho thuốc qua ống lệ - mũi. Sau khi mở nắp, cần bỏ đi giọt đầu tiên trước mỗi lần dùng thuốc.

Nếu có nhiều hơn một chế phẩm dùng tại chỗ trên mắt được chỉ định, các chế phẩm phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Chế phẩm thuốc mỡ nên được sử dụng sau cùng.

Tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ về liều lượng, số lần dùng và thời gian dùng thuốc. Không tự ý ngừng sử dụng thuốc mà không tham vấn ý kiến bác sĩ. Không sử dụng thuốc đã quá hạn.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với quinolon, dexamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân viêm giác mạc biểu mô do *Herpes simplex* (viêm giác mạc đuôi gai) và các bệnh do virus khác gây ra tại giác mạc và kết mạc.
- Bệnh nhiễm nấm, bệnh lao ở mắt, nhiễm trùng sinh mủ không được điều trị.

Tác dụng không mong muốn (nếu có):

Những tác dụng ngoại ý khi sử dụng những thuốc phối hợp steroid và kháng khuẩn có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do cả hỗn hợp. Chưa có số liệu chính xác về tần suất các tác dụng ngoại ý.

- Những tác dụng phụ thường xuyên xảy ra với thuốc nhỏ mắt chứa levofloxacin 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.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

- Những tác dụng phụ ít gặp hơn: dị ứng, phù nề mi mắt, khô mắt, ngứa mắt chiếm 1 % bệnh nhân.
- Những phản ứng do thành phần steroid là : tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển đến glaucom, tổn thương thần kinh thị không thường xuyên ; cataract dưới bao sau ; và chậm liền vết thương.

Nhiễm khuẩn thứ phát : nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc chứa steroid và kháng sinh. Nhiễm nấm ở giác mạc đặc biệt dễ xảy ra sau khi sử dụng steroid dài ngày. Khi đã điều trị bằng steroid phải xem xét khả năng nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

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 caffein, 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.

Dexamethason natri phosphat tương kỵ với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin, không dùng phối hợp với các thuốc này.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Cần nhỏ thêm một liều ngay khi bạn nhớ ra, càng sớm càng tốt nếu các triệu chứng bệnh chưa thuyên giảm. Nếu thời gian nhớ ra gần kề với thời gian dùng liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có dữ liệu cụ thể.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Thông báo ngay cho bác sỹ khi có các dấu hiệu quá liều xảy ra.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Dung dịch Dexalevo-Drop không nên tiêm dưới kết mạc hoặc không nên đưa trực tiếp vào tiền phòng mắt. Levofloxacin trong Dexalevo-drop có thể làm cho mắt nhạy cảm hơn với ánh sáng

CPC1HN

https://nhathuocngocanh.com/

thông thường, nên đeo kính râm và tránh ánh sáng trực tiếp có thể làm giảm sự khó chịu khi dùng.

Nên đề phòng khả năng nhiễm nấm giác mạc sau khi sử dụng steroid kéo dài. Cũng như các chế phẩm kháng sinh khác, dùng thuốc này kéo dài có thể dẫn đến bội tăng vi sinh vật không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp. Khi cần kê toa nhiều lần, hay bất cứ khi nào khám lâm sàng thấy cần nên khám bệnh nhân với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại như đèn khe và khi cần nên nhuộm huỳnh quang.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Chưa có các nghiên cứu an toàn khi sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa levofloxacin và dexamethason cho phụ nữ có thai do đó cần thận trọng khi sử dụng cho đối tượng này. Chỉ nên sử dụng thuốc nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Do thành phần thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi sử dụng Dexalevo-drop cho phụ nữ cho con bú, nên quyết định tạm thời ngưng nuôi con bú khi sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên 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.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi có bất thường xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc hoặc gặp phải tác dụng không mong muốn của thuốc.

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

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

CPC1HN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

CPC1HN

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0104089394-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

Phần dành cho cán bộ y tế

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc phối hợp kháng sinh nhóm fluoroquinolon và glucocorticoid.

Mã ATC: S01CA01

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm quinolon (dẫn chất fluoroquinolon). Cũng như các fluoroquinolon khác, levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II (DNA-gyrase) và/hoặc topoisomerase IV là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân S-(-)-isomer của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 – 128 lần so với đồng phân D-isomer và tác dụng gấp khoảng 2 lần so với ofloxacin racemic. Levofloxacin cũng như các fluoroquinolon khác là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn gram âm và gram dương. Levofloxacin (cũng như sparfloxacin) có tác dụng trên vi khuẩn gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác (như ciprofloxacin, emoxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin), tuy nhiên levofloxacin và sparfloxacin lại có tác dụng *in vitro* trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin.

Phổ tác dụng của levofloxacin:

Vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:

- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae, E.coli, H.influenzae, H.parainfluenzae, Klepsiela pneumoniae, Legionalla pneumophila, Moracella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomanas aeruginosa.*
- Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae, Mycopasma pneumoniae.*
- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis, Staphylococus aureus* nhạy cảm methicilin, *Staphylococus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae.*
- Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium, Peptostreptococcus, Propionibacterium.*

Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian *in vitro*:

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*
- Vi khuẩn kỵ khí : *Bacteroides fragilis, Prevotella*

Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin:

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis, Staphylococus aureus meti-R, Staphylococus coagulase* âm tính meti-R.

https://nhathuocngocanh.com/

Kháng chéo: *In vitro*, có kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng, thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp. Glucocorticoid có tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó tác động đến một số gen được dịch mã. Các glucocorticoid còn có một số tác dụng trực tiếp không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng cân bằng điện giải thì rất ít.. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần. Dexamethason được dùng tại chỗ để tra vào kết mạc, ống tai ngoài hay niêm mạc mũi để điều trị triệu chứng viêm hay di ứng ở ống tai ngoài hay mắt. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi cần xác định hoặc loại trừ nguyên nhân viêm nếu có thể.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ huyết tương của levofloxacin đo được trên 15 người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh ở các thời điểm khác nhau trong một đợt điều trị 15 ngày bằng chế phẩm nhỏ mắt có chứa levofloxacin 0,5% cho thấy nồng độ levofloxacin trong huyết tương 1 giờ sau dùng liều 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 cách nhau 2 giờ trong toàn bộ 8 liều/ngày. Nồng độ levofloxacin cực đại từ 0,94 ng/ml/ngày thứ 1 đến 2,15ng/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 là từ 34,9 đến 221,1µg/ml trong suốt 60 phút sau dùng liều đơn.

Sau khi dùng tại chỗ trên mắt, dexamethason được hấp thu vào trong thủy dịch, giác mạc, mống mắt, màng mạch, thể mi và võng mạc. Hấp thu hoàn toàn có thể xảy ra nhưng chỉ đáng kể khi dùng liều cao hơn hoặc trong điều trị nhi mở rộng. Dexamethason natri phosphat nhanh chóng được biến đổi thành dexamethason sau khi sử dụng. Lên đến 77% dexamethason được liên kết với protein. Hơn 60% dexamethason được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Thời gian bán thải của dexamethason xấp xỉ 3,6 ± 0,9 giờ.

https://nhathuocngocanh.com/

CHỈ ĐỊNH:

Dexalevo-drop được chỉ định cho những tình trạng viêm ở mắt có đáp ứng với steroid và có chỉ định dùng corticosteroid và khi có nhiễm khuẩn, viêm kết mạc do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: các loài *Corynebacterium*, *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, streptococci* nhóm C, F, và G, viridans streptococci hoặc *Streptococcus pneumoniae.*

+ Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter lwoffii, Haemophilus influenzae, Serratia marcescens.*

Các loại steroid nhỏ mắt được chỉ định trong những tình trạng viêm kết mạc mi và kết mạc nhãn cầu, viêm kết mạc và bán phần trước nhãn cầu khi người ta chấp nhận nguy cơ vốn có của việc sử dụng steroid để nhằm giảm được phù nề và tình trạng viêm. Chúng cũng được chỉ định sử dụng trong trường hợp viêm màng bồ đào trước mãn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ hay bỏng nhiệt do dị vật. Việc sử dụng một loại thuốc hỗn hợp có thành phần chống nhiễm trùng được chỉ định khi nguy cơ nhiễm khuẩn nông ở mắt cao hay khi thấy có khả năng hiện diện một số vi khuẩn nguy hiểm ở mắt.

LIỀU DÙNG, 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.

Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có cải thiện các dấu hiệu lâm sàng. Thận trọng không nên ngưng điều trị quá sớm.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu lọ nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào.

Để ngăn chặn thuốc được hấp thu qua niêm mạc mũi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ bằng cách dùng ngón tay ép vào túi lệ ở góc trong của mắt trong 2 – 3 phút sau khi dùng thuốc để ngăn chặn không cho thuốc qua ống lệ - mũi. Sau khi mở nắp, cần bỏ đi giọt đầu tiên trước mỗi lần dùng thuốc.

Nếu có nhiều hơn một chế phẩm dùng tại chỗ trên mắt được chỉ định, các chế phẩm phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Chế phẩm thuốc mỡ nên được sử dụng sau cùng.

Tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ về liều lượng, số lần dùng và thời gian dùng thuốc. Không tự ý ngừng sử dụng thuốc mà không tham vấn ý kiến bác sĩ. Không sử dụng thuốc đã quá hạn.

CPC1HN

https://nhathuocngocanh.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với quinolon, dexamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân viêm giác mạc biểu mô do *Herpes simplex* (viêm giác mạc đuôi gai) và các bệnh do virus khác gây ra tại giác mạc và kết mạc.
- Bệnh nhiễm nấm, bệnh lao ở mắt, nhiễm trùng sinh mủ không được điều trị.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Dung dịch Dexalevo-Drop không nên tiêm dưới kết mạc hoặc không nên đưa trực tiếp vào tiền phòng mắt. Levofloxacin trong Dexalevo-drop 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.

Nên đề phòng khả năng nhiễm nấm giác mạc sau khi sử dụng steroid kéo dài. Cũng như các chế phẩm kháng sinh khác, dùng thuốc này kéo dài có thể dẫn đến bội tăng vi sinh vật không nhạy cảm bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp. Khi cần kê toa nhiều lần, hay bất cứ khi nào khám lâm sàng thấy cần nên khám bệnh nhân với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại như đèn khe và khi cần nên nhuộm huỳnh quang.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Chưa có các nghiên cứu an toàn khi sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa levofloxacin và dexamethason cho phụ nữ có thai do đó cần thận trọng khi sử dụng cho đối tượng này. Chỉ nên sử dụng thuốc nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Do thành phần thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi sử dụng Dexalevo-drop cho phụ nữ cho con bú, nên quyết định tạm thời ngưng nuôi con bú khi sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên 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 CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

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 caffein, tăng tác dụng của thuốc chống đông

https://nhathuocngocanh.com/

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.

Dexamethason natri phosphat tương kỵ với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin, không dùng phối hợp với các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng ngoại ý khi sử dụng những thuốc phối hợp steroid và kháng khuẩn có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do cả hỗn hợp. Chưa có số liệu chính xác về tần suất các tác dụng ngoại ý.

- Những tác dụng phụ thường xuyên xảy ra với thuốc nhỏ mắt chứa levofloxacin 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.
- Những phản ứng do thành phần steroid là : tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển đến glaucom, tổn thương thần kinh thị không thường xuyên ; cataract dưới bao sau ; và chậm liền vết thương.

Nhiễm khuẩn thứ phát : nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc chứa steroid và kháng sinh. Nhiễm nấm ở giác mạc đặc biệt dễ xảy ra sau khi sử dụng steroid dài ngày. Khi đã điều trị bằng steroid phải xem xét khả năng nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có dữ liệu cụ thể.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CPC1HN

https://nhathuocngocanh.com/