https://nhathuocngocanh.com/

20/10/85

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

Dosage and Administration
For adults, instill six to ten drops into the affected ear(s) twice daily.
See package insert for full information.

Storage: Storage at temperature not exceeding 30°C. Keep out of reach of children.
Package: 1Bottle/Box

Manufactured by:
ILDONG ILDONG PHARM. CO., LTD.
25, Gongdan 1 -ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

Reg. No./ SĐK :
Lot No./ Số lô SX :
Mfg. Date./ NSX :
Exp. Date./ HD :

Rx Thuốc kê đơn
Antibacterial agent
ILEFFEXIME
Dung dịch nhỏ tai
(Ofloxacin)

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác đề nghiej xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Thành phần: Mỗi ml chứa:
Ofloxacin .....3,0 mg (0,3%)

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong hộp kín ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.
Dạng bào chế: Thuốc nhỏ tai
Đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml
Tiêu chuẩn: KP 11
DNNK:

Sản xuất bởi:
ILDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

S.Đ.K.K.D: 0309936690 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM NAM HÂN
KHU 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

Composition
Active: ofloxacin 0.3% (3mg/ml)
Preservative: benzalkonium chloride 0.0025%

5ml / BT

Contraindication & Side effect:
See package insert for full information.

Indications
Infections such as otitis media and otitis externa caused by susceptible strains of microorganisms

※(VN)5010112-3091116

Rx Prescription drug
Antibacterial agent
ILEFFEXIME
Otic solution
(Ofloxacin)

- Keep out of reach of children
- Carefully read the accompanying instructions before use

Rx Prescription Drug
ILEFFEXIME
5ml
Otic solution

Composition
Active:
ofloxacin 0,3%(3mg/ml)
Preservative:
benzalkonium chloride (0,0025%)

Indications, Dosage, Administration and Storage
See package insert for full information.

Manufactured by:
ILDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

Reg. No. :
Lot No. :
Mfg. Date. :
Exp. Date. :

https://nhathuocngocanh.com/

R_x Thuốc kê đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
ILEFFEXIME OTIC SOLUTION

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

1. Tên thuốc: Ileffexime Otic Solution

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi ml chứa:

Hoạt chất: Ofloxacin 3,0 mg

Tá dược: Benzalkonium clorid 0,025 mg, natri clorid 9,0 mg, acid hydroclorid vừa đủ, natri hydroxid vừa đủ, nước vô khuẩn vừa đủ

3. Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ tai

Mô tả: Lọ nhựa chứa dung dịch trong màu vàng nhạt hoặc vàng chanh.

4. Chỉ định:

Viêm tai ngoài ở người lớn và trẻ nhỏ trên 6 tháng tuổi do *Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa,* và *Staphylococcus aureus.*

Viêm tai giữa mạn tính có mủ ở bệnh nhân trên 12 tuổi thủng màng nhĩ do *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Staphylococcus aureus*.

Viêm tai giữa cấp tính ở bệnh nhi trên 1 tuổi có đặt ống thông tai do *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pneumoniae*.

5. Cách dùng, liều dùng:

Viêm tai ngoài: liều khuyến cáo cho điều trị viêm tai ngoài như sau:

Trẻ em từ 6 tháng đến 13 tuổi: nhỏ 5 giọt /ngày (0,25 ml tương đương 0,75 mg ofloxacin) vào tai bị nhiễm khuẩn trong 7 ngày

Bệnh nhên từ 13 tuổi trở lên: nhỏ 10 giọt/ngày (0,5 ml tương đương 1,5 mg ofloxacin) vào tai bị nhiễm khuẩn trong 7 ngày

Giữ lọ thuốc trong tay trong vòng 1 đến 2 phút để làm ấm trước khi nhỏ thuốc để tránh tác dụng gây chóng mặt khi nhỏ thuốc lạnh. Người bệnh cần nằm nghiêng mình, tai bị nhiễm khuẩn hướng lên trên và nhỏ thuốc. Nên giữ nguyên vị trí trong vòng 5 phút để thuốc ngấm. Lặp lại nếu cần thiết ở tai còn lại.

https://nhathuocngocanh.com/

Viêm tai giữa mạn tính có mủ: Liều khuyến cáo cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên là 10 giọt/lần (0,5ml tương đương 1,5mg ofloxacin) x 2 lần/ngày trong 14 ngày. Giữ lọ thuốc trong tay trong vòng 1 đến 2 phút để làm ấm trước khi nhỏ thuốc để tránh tác dụng gây chóng mặt khi nhỏ thuốc lạnh. Người bệnh cần nằm nghiêng mình, tai bị nhiễm khuẩn hướng lên trên và nhỏ thuốc. Ấn gờ bình khoảng 4 lần để thuốc ngấm vào trong tai giữa. Nên giữ nguyên vị trí trong vòng 5 phút. Lặp lại nếu cần thiết ở tai còn lại.

Viêm tai giữa cấp tính: liều khuyến cáo cho bệnh nhi từ 1 đến 12 tuổi là nhỏ 5 giọt /lần (0,25 ml tương đương 0,75 mg ofloxacin) x 2 lần/ngày vào tai bị nhiễm khuẩn trong 10 ngày. Giữ lọ thuốc trong tay trong vòng 1 đến 2 phút để làm ấm trước khi nhỏ thuốc để tránh tác dụng gây chóng mặt khi nhỏ thuốc lạnh. Người bệnh cần nằm nghiêng mình, tai bị nhiễm khuẩn hướng lên trên và nhỏ thuốc. Ấn gờ bình khoảng 4 lần để thuốc ngấm vào trong tai giữa. Nên giữ nguyên vị trí trong vòng 5 phút. Lặp lại nếu cần thiết ở tai còn lại.

6. Chống chỉ định:

Dung dịch nhỏ tai Ileffexime không dùng cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, với các quinolon khác hoặc với những người mẫn cảm với thành phần của thuốc

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ileffexime nhỏ tai chỉ dùng điều trị tại chỗ ở tai

Không dùng đường tiêm.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ / phản vệ tĩnh mạch) ngay sau liều đầu tiên, đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon toàn thân, kể cả ofloxacin. Một số phản ứng kèm theo sốc, mất ý thức, phù mạch (bao gồm cả thanh quản, họng hoặc phù mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mày đay và ngứa. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, hãy ngưng dùng thuốc. Các phản ứng phản vệ nặng có thể yêu cầu điều trị ngay lập tức (cung cấp oxy, quản lý đường thở, bao gồm cả đặt nội khí quản).

Cũng như các thuốc kháng khuẩn, sử dụng thuốc trong thời gian dài có thể làm phát triển các vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, nên ngừng thuốc và điều trị thuốc thay thế. Nếu tình trạng nhiễm khuẩn không được cải thiện sau một tuần, nên có hướng dẫn điều trị tiếp theo. Nếu vẫn còn mủ ở tai sau khi điều trị hết liệu trình, hoặc nếu có hai hay nhiều lần xuất hiện mủ ở tai trong vòng 6 tháng, cần đánh giá thêm tình trạng bệnh để loại trừ các trường hợp như là có khối u, dị vật trong tai.

Cần cẩn thận khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm với các thuốc kháng khuẩn quinolon khác.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Liều lượng cao của ofloxacin có thể gây khuyết tật thai nhi và các vấn đề khác ở động vật. Chưa có nghiên cứu trên người được thực hiện. Trước khi sử dụng ofloxacin nhỏ tai, nên hỏi ý kiến

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM NAM HÂN
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

bác sĩ nếu đang có thai hoặc dự định có thai. Chỉ nên dùng Ileffexime nhỏ tai cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị vượt xa rủi ro có thể xảy ra với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hiện không biết ofloxacin có được bài tiết qua sữa mẹ khi được dùng dưới dạng thuốc tác dụng tại chỗ hay không. Do có tiềm năng gây các tác dụng phụ nghiêm trọng ở trẻ đang bú mẹ, nên cần quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc khi cần sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Vì thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, đau đầu, giảm tầm nhìn… nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở người lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chưa được thực hiện.

Sử dụng một vài quinolon đường toàn thân đã được chỉ ra là ức chế sự thanh thải chuyển hóa của caffein và theophyllin. Các nghiên cứu tương tác với thuốc với ofloxacin dùng đường toàn thân đã chứng minh rằng sự thanh thải chuyển hóa caffein và theophyllin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi ofloxacin.

Mặc dù đã có báo cáo về sự gia tăng tỷ lệ độc tính trên thần kinh trung ương đối với việc dùng fluoquinolon đường toàn thân khi sử dụng cùng với các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), nhưng vẫn chưa được báo cáo với việc sử dụng chung NSAIDs và ofloxacin.

Giống như các fluoroquinolon khác, nên sử dụng thuốc cẩn thận ở những bệnh nhân dùng các thuốc kéo dài khoảng QT (ví dụ như chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Ít gặp: 1/1000≤ARD<1/100

Hệ nhiễm khuẩn: nhiễm nấm, kháng thuốc

Tâm thần: kích động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ

Thần kinh trung ương: mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt

Mắt: kích ứng mắt

Hô hấp: ho, viêm mũi-họng

Tiêu hóa: đau dụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Da và mô dưới da: ngứa, phát ban

Hiếm gặp: 1/10000≤ARD<1/1000

Hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ, phù mạch

Chuyển hóa: chán ăn

Tâm thần: rối loạn tâm thần (ảo giác), lo âu, ác mộng, trầm cảm

Thần kinh trung ương: buồn ngủ, dị cảm, rối loạn vị giác

Mắt: rối loạn tầm nhìn

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM NAM HÂN
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng. Theo dõi ECG nên được tiến hành vì nguy cơ xảy ra sự kéo dài khoảng QT.

13. Đặc tính dược lực học:

Cơ chế:

Ofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn phổ rộng trên *in vitro* chống lại cả vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Cơ chế chính của ofloxacin là ức chế ADN gyrase, một topoisomerase của vi khuẩn. ADN gyrase là ezym cần thiết cho sự nhân bản, sao chép, sửa chữa và tái kết hợp ADN. Sự ức chế enzym này dẫn đến việc làm bất ổn ADN của vi khuẩn và do đó làm chết tế bào của vi khuẩn.

Đã ghi nhận tính kháng chéo giữa ofloxacin và các fluoroquinolon khác. Nhìn chung không có sự kháng chéo giữa ofloxacin và các nhóm kháng sinh khác như beta-lactam hay aminoglycosid.

Ofloxacin được chỉ ra là có hoạt tính kháng sinh đối với các loài sau đây trên *in vitro* và trên lâm sàng khi điều trị nhiễm khuẩn ở tai:

Vi khuẩn Gram-dương ưa khí:

Staphylococcus aureus

Streptococcus pneumoniae

Vi khuẩn Gram-âm ưa khí:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

S.Đ.K.K.D: 0309936690 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM NAM HÂN
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

14. Đặc tính dược động học:

Nồng độ thuốc trong huyết thanh (đối với bệnh nhân mở thông màng nhĩ và thủng màng nhĩ), trong dịch tai và trong niêm mạc của tai giữa (đối với những bệnh nhân thủng màng nhĩ) được xác định sau khi dùng dung dịch nhỏ tai ofloxacin.

Trong hai nghiên cứu ở liều thông thường, nồng độ ofloxacin trong huyết thanh thấp ở những bệnh nhân người lớn mở thông màng nhĩ có hoặc không có dịch tai, sau khi dùng dung dịch nhỏ tai ofloxacin 0,3% (4,1 ng/mL (n=3) và 5,4 ng/mL (n=5) tương ứng). Ở người lớn thủng màng nhĩ, nồng độ thuốc trong huyết thanh tối đa đo được là 10 ng/mL sau khi nhỏ dung dịch tai ofloxacin 0,3%, ofloxacin được phát hiện ở niêm mạc tai giữa ở một số bệnh nhân người lớn thủng màng nhĩ tai (11 trong 16 người). Nồng độ ofloxacin trong niêm mạc tai giữa dao động trong vùng lớn. Nồng độ đo được từ 1,2 đến 602 µg/g sau khi nhỏ dung dịch ofloxacin 0,3%. Nồng độ ofloxacin đạt được cao ở trong dịch mủ tai (389-2850 µg/g, n = 13) 30 phút sau khi dùng dung dịch nhỏ tai ofloxacin 0,3% cho bệnh nhân là người lớn bị viêm tai giữa có mủ mãn

https://nhathuocngocanh.com/

Tim mạch: nhịp tim nhanh, tăng huyết áp
Hô hấp: khó thở, co thắt phế quản
Tiêu hóa: viêm ruột, đôi khi xuất huyết
Rối loạn chuyển hóa gan mật: tăng enzym gan, tăng bilirubin máu
Da và mô dưới da: mề đay
Cơ xương và các mô liên kết: viêm gân
Hệ tiết niệu: tăng creatinin huyết thanh
Rất hiếm gặp: ARD<1/10000
Máu và hệ bạch huyết: thiếu máu, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Thần kinh trung ương: rối loạn thần kinh ngoại biên, rối loạn thần kinh vận động, co giật
Tai: ù tai, giảm thính lực
Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, vàng da
Da và mô dưới da: hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì do nhiễm độc, nhạy cảm với ánh sáng, hồng banh nhiễm sắc, ban xuất huyết, viêm mạch
Cơ xương và mô liên kết: đau cơ, đau khớp, đứt gân (chẳng hạn gân Achilles) có thể xảy ra trong vòng 48 giờ kể từ khi bắt đầu dùng thuốc và có thể ở cả 2 bên.
Hệ tiết niệu: suy thận cấp
Chưa biết:
Máu và hệ bạch huyết: ung thư bạch cầu, suy tủy xương
Chuyển hóa: hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường được điều trị với các thuốc hạ đường huyết, tăng đường huyết, hôn mê do hạ đường huyết.
Tâm thần: rối loạn tâm thần và trầm cảm với hành vi tự gây nguy hiểm cho bản thân, kích động
Thần kinh trung ương: run, rối loạn vận động, mất vị giác, bất tỉnh
Mắt: viêm màng mồ đào
Tai: mất khả năng nghe
Tim mạch: rối loạn nhịp thất, xoắn đỉnh (được ghi nhận ở những bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khaorng QT)
Hô hấp: viêm phổi do dị ứng, khó thở
Tiêu hóa: khó tiêu, đầy hơi, táo bón, viêm tụy
Chuyển hóa gan mật: viêm gan, tổn thương gan, bao gồm cả suy gan cấp có thể nguy hiểm đến tính mạng đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng ofloxacin, chủ yếu là ở những người đang có rối loạn gan.
Da và mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson; viêm loét đại mạc cấp tính; viêm da tróc vẩy
Cơ xương và mô liên kết: tiêu cơ vân và/hoặc bệnh cơ, nhược cơ, vỡ cơ, đứt gân chằng chéo, viêm khớp
Hệ tiết niệu: viêm thận kẽ cấp
Toàn thân: suy nhược, sốt, đau (gồm lưng, ngực, và các chi)

https://nhathuocngocanh.com/

tính và thủng màng nhĩ. Tuy nhiên, biện pháp đo nồng độ ofloxacin trong dịch mủ tai không nhất thiết phản ánh sự tiếp xúc của tai giữa với ofloxacin.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong hộp kín ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất, 20 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: KP 11

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

ILDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

S.Đ.K.K.D: 0300936690 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM NAM HÂN
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh