

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/3/2018

Lot No. : #####
 Mfg. Date: dd/mm/yyyy
 Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
 Korea

samil
EyfloX
 Ophthalmic Solution
 5mL
 (Ofloxacin 3mg/ml)

[Rx]
Composition:
 Each ml contains:
 Ofloxacin 3 mg

OX20512-2010-1



Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc tra mắt:
EyfloX Ophthalmic Solution
 Đường dùng: Nhỏ mắt
 Thành phần: Mỗi ml có chứa:
 Ofloxacin 3 mg
 Chỉ định, Liều lượng và cách dùng,
 Chống chỉ định, Khuyến cáo, Tác dụng
 ngoài ý và các thông tin khác: Xin xem
 tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Bảo quản: Bảo quản trong lọ thuốc
 được đóng kín, ở nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: USP 37
 Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
 khi dùng.
Đóng gói: Hộp 1 lọ x 5ml
 VN Reg. No. (Số ĐK) : VN-####-##
 Số Lô SX : Xem Lot No.
 Ngày SX : Xem MFG
 Hạn Dùng : Xem EXP
 DNKK : Địa chỉ :
 Sản xuất bởi:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si,
 Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

samil
EyfloX
 Ophthalmic Solution
 5mL
 (Ofloxacin 3mg/ml)

samil
EyfloX
 Ophthalmic Solution
 5mL
 (Ofloxacin 3mg/ml)

Rx: Prescription drug

Composition: Each ml contains:
 Ofloxacin 3 mg
Indication, Dosage and Administration,
Contraindications, Precautions,
Drug Interactions, Side effects
and other information:
 Please see the insert paper.
Storage: Preserve in air-tight container.
 Store at temperature not exceeding 30°C
Specification: USP 37
 Keep out of reach of children.
 Read insert carefully before use.

Manufactured by:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si,
 Gyeonggi-do, Korea.

Lot No./MFG/EXP

OX20512-2010-1

SAMIL PHARMACEUTICAL CO.,LTD HAN QUOC
 VĂN PHÒNG
 ĐẠI DIỆN
 TẠI T. PHỒ CHÍ MINH

R_x-Thuốc bán theo đơn

Thuốc tra mắt

EYFLOX OPHTHALMIC SOLUTION

(Dung dịch nhỏ mắt Ofloxacin 3 mg/ml)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc để tiêm.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi ml dung dịch nhỏ mắt có chứa:

Hoạt chất: Ofloxacin3 mg

Tá dược: Acid boric, natri borat, kali clorid, calci clorid hydrat, natri clorid, acid hydrochloric, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC :

Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn nhóm fluroquinolon có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria spp.*, *Staphylococcus pneumoniae* và một vài vi khuẩn Gram dương khác.

Ofloxacin có tác dụng mạnh hơn ciprofloxacin đối với *Chlamydia trachomatis*, *Ureplasma urealyticum*, *Mycoplasma pneumoniae*. Nó cũng có tác dụng đối với *Mycobacterium leprae* và cả đối với *Mycobacterium tuberculosis* và vài *Mycobacterium spp.* khác.

Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ, Giống như các thuốc quinolon kháng khuẩn khác, Ofloxacin ức chế DNA-gyrase là enzyme cần thiết trong quá trình nhân đôi, giải mã và sửa chữa DNA của vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn: *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Micrococcus sp.*, *Moraxella (Moraxella lacunata)*, *Bacillus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Serratia sp.*, *Proteus sp.*, *Morganella morganii*, *Providencia sp.*, *Haemophilus sp. (Haemophilus influenza, Haemophilus aegyptius (Kosh-Weeks))*, *Pseudomonas sp. Pseudomonas aeruginosa*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp.*, *Propionibacterium acnes*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Nồng độ ofloxacin trong huyết tương, nước tiểu và nước mắt được xác định trên 30 người phụ nữ khỏe mạnh tại các thời điểm khác nhau trong đợt điều trị 10 ngày. Nồng độ huyết tương trung bình của ofloxacin là 0,4 ng/mL – 1,9 ng/mL. Nồng độ đỉnh của ofloxacin tăng từ 1,1 ng/mL ở ngày thứ nhất đến 1,9 ng/mL ở ngày thứ 11. Nồng độ đỉnh của ofloxacin trong huyết tương sau 10 ngày sử dụng liều nhỏ mắt thấp hơn 1000 lần so với khi dùng theo đường uống.

Nồng độ ofloxacin trong tuyến lệ là 5,7 – 3,1 mcg/g trong khoảng thời gian 40 phút sau khi dùng liều cuối cùng vào ngày thứ 11. Nồng độ của thuốc trung bình trong nước mắt xác định được sau khi nhỏ mắt là 9,2 mcg/g.



Nồng độ ofloxacin trong giác mạc là 4,4 mcg/ml được xác định 4 giờ sau khi nhỏ 2 giọt cách nhau 30 phút.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm khuẩn mắt do các chủng vi khuẩn nhạy cảm như viêm mí mắt, viêm túi lệ, viêm kết mạc, viêm tuyến Meibom, viêm giác mạc, kể cả loét giác mạc, dự phòng trước và sau phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng nhỏ mắt. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

Nhỏ 3 giọt mỗi ngày. Nên điều chỉnh liều tùy theo triệu chứng bệnh.

Để dự phòng nhiễm trùng tiền và hậu phẫu: nhỏ 5 lần mỗi ngày trong 2 ngày trước phẫu thuật; sau đó điều chỉnh liều thích hợp tùy theo thời điểm phẫu thuật và các triệu chứng sau phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với ofloxacin, hoặc kháng sinh nhóm quinolon hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung:

1. Để tránh hiện tượng kháng thuốc, cần xác định độ nhạy của vi khuẩn với thuốc.
2. Đã xảy ra tình trạng giảm độ nhạy cảm của vi khuẩn đối với thuốc khi dùng kéo dài, do đó, không nên sử dụng thuốc trong thời gian dài. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng nên ngừng sử dụng thuốc và chuyển sang biện pháp điều trị khác hiệu quả hơn.
3. Lau sạch đầu lọ thuốc trước khi sử dụng. Trước khi dùng thuốc để nhỏ mắt, rửa sạch tay. Để tránh lay nhiễm, không chạm vào nút lọ hay để nút lọ chạm vào mắt hoặc bất kỳ bề mặt nào khác. Không đeo kính áp tròng khi nhỏ mắt. Vô trùng kính áp tròng theo hướng dẫn của nhà sản xuất và hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng. Dùng thuốc đều đặn và đủ thời gian để tránh tái phát.

Sử dụng cho trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ dưới 1 tuổi chưa được nghiên cứu. Các kháng sinh quinolon, gồm ofloxacin đã được chứng minh gây ra bệnh khớp trên động vật chưa trưởng thành khi dùng đường uống, tuy nhiên ảnh hưởng này không được chứng minh khi dùng thuốc qua đường nhỏ mắt. Ngoài ra nghiên cứu cũng cho thấy không có bất kỳ ảnh hưởng nào của thuốc nhỏ mắt ofloxacin trên các khớp chịu trọng lực.

Không nên sử dụng cho trẻ dưới 1 tuổi.

Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi:

Không có sự khác biệt về hiệu quả và độ an toàn của thuốc giữa người cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sự tương tác giữa ofloxacin với các thuốc khác đã được ghi nhận khi dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sự hấp thụ của ofloxacin theo đường dùng tại chỗ rất ít nên nguy cơ tương tác thuốc rất thấp.

Cũng như các fluoroquinolon khác, cần thận trọng khi dùng ofloxacin ở các bệnh nhân dùng các thuốc gây kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Phụ nữ có thai: Ofloxacin dùng theo đường toàn thân qua được nhau thai và xuất hiện trong nước ối của hơn một nửa số người mẹ mang thai có dùng thuốc. Đã có báo cáo về việc các



thuốc fluoroquinolon gây tổn thương sụn khớp ở súc vật non theo đường uống. Không có những nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng được kiểm soát ở những phụ nữ có thai dùng Ofloxacin theo đường nhỏ mắt. Vì vậy, cần phải cân nhắc lợi hại thật cẩn thận khi phải dùng thuốc này trong thời kỳ thai nghén nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai.

Phụ nữ cho con bú: Ofloxacin đường uống được tiết vào sữa mẹ với nồng độ tương tự như trong huyết tương, vì vậy, cần phải cân nhắc lợi hại thật cẩn thận khi phải dùng thuốc này cho bà mẹ đang nuôi con bú. Nên quyết định tạm thời ngưng cho bú khi cần phải sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Sử dụng thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hay các hoạt động cần thị lực rõ vì thuốc có thể tạm thời gây mờ mắt hoặc thị lực không ổn định khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ngứa mi mắt, sưng mí mắt, viêm bờ mi, xung huyết kết mạc, đau mắt, mi mắt đỏ. Hiếm khi choáng, phản ứng quá mẫn: ngứa, ban, mày đay, mi mắt đỏ hoặc sưng, xung huyết kết mạc, nếu có phải ngưng thuốc.

Sử dụng thuốc kéo dài hoặc lặp lại nhiều lần có thể dẫn đến sự phát triển quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm bao gồm cả nấm.

QUÁ LIỀU:

Những dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng khi dùng quá liều ofloxacin xuất hiện đau rát mắt, ban đỏ, tê phù mắt, chảy nước mắt, ngứa và phù mi mắt cũng tương tự như những tác dụng ngoại ý quan sát thấy ở một số bệnh nhân.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 37.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. 1 tháng kể từ khi mở nắp lọ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong lọ thuốc được đóng kín, ở nhiệt độ không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 5 ml.

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

SAMIL PHARM. CO., LTD

216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh



[Faint, illegible text at the bottom left of the page]