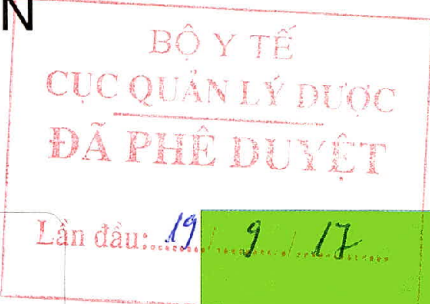




MẪU NHÃN



Rx Thuốc bán theo đơn

EYEXACIN[®]
Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 25 mg
Dung dịch nhỏ mắt
5 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX:
HD:

5ml
Ophthalmic solution
EYEXACIN[®]

Dung dịch nhỏ mắt

Rx Thuốc bán theo đơn

EYEXACIN[®]
Levofloxacin 0,5%

Ophthalmic solution

Rx Prescription drug

EYEXACIN[®]
Levofloxacin 0,5%

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 25 mg Tá dược vd 5 ml CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	Dung dịch nhỏ mắt 5 ml 	Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD : Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR) 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam	Ophthalmic solution 5 ml
---	---	--	---

Mã số, mã vạch



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

EYEXACIN®

Thuốc nhỏ mắt

1. Thành phần: Cho 1 lọ thuốc nhỏ mắt

Levofloxacin hemihydrat tương đương 25 mg levofloxacin
Tá dược vđ 5 ml
(Tá dược: Benzalkonium clorid (0,005%), Natri clorid, Acid hydrocloric, Nước cất pha tiêm).

2. Dạng bào chế: Thuốc nhỏ mắt

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm quinolon (phân nhóm fluoroquinolon)

Mã ATC: S01AE05

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon có tác dụng diệt khuẩn. Thuốc có tác dụng ức chế enzym topoisomerase II (ADN-gyrase) và/hoặc topoisomerase IV, là những enzym cần thiết trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn. Levofloxacin là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương.

- Các vi khuẩn nhạy cảm:

+ Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *E.coli*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

+ Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin (meti-S), *Staphylococcus 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: *Bacteroid fragilis*, *Prevotella*.

Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin: vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus* meti-R, *Staphylococcus coagulase* âm tính meti-R. Kháng chéo: *In vitro*, có sự đề kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác.

4. Dược động học:

Nồng độ levofloxacin trong huyết tương đo được ở 15 tình nguyện viên người lớn khỏe mạnh tại các thời điểm khác nhau trong suốt 15 ngày điều trị với thuốc nhỏ mắt levofloxacin 0,5%: nồng độ trung bình của levofloxacin trong huyết tương sau khi dùng 1 giờ dao động từ 0,86 ng/ml vào ngày thứ nhất tới 2,05 ng/ml vào ngày thứ 15. Nồng độ trung bình levofloxacin cao nhất là 2,25 ng/ml đo được vào ngày thứ 4, sau 2 ngày: sử dụng thuốc mỗi 2 giờ và tổng cộng 8 liều một ngày. Nồng độ cao nhất của levofloxacin tăng từ 0,94 ng/ml vào ngày thứ nhất tới 2,15 ng/ml vào ngày thứ 15, thấp hơn hơn 1000 lần so với báo cáo sau khi sử dụng đường uống với liều tiêu chuẩn.

Nồng độ levofloxacin trong nước mắt đo được trên 30 người lớn khỏe mạnh, tại các thời điểm khác nhau sau khi nhỏ một giọt thuốc nhỏ mắt levofloxacin 0,5%: nồng độ trung bình levofloxacin trong nước mắt dao động khoảng từ 34,9 - 221,1 mcg/ml trong suốt 60 phút sau 1 liều duy nhất. Nồng độ trong mắt trung bình đo được khoảng 17,0 mcg/ml sau 4 giờ sử dụng và 6,6 mcg/ml sau 6 giờ sử dụng. Tác dụng lâm sàng của thuốc theo những nồng độ trên vẫn chưa được nghiên cứu.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5ml, kèm toa hướng dẫn sử dụng.

6. Chỉ định:

Điều trị viêm kết mạc gây ra bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm: *Haemophilus influenza*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

7. Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 1 tuổi:

- Ngày 1 và ngày 2: nhỏ 1 - 2 giọt vào mắt bị nhiễm khuẩn, mỗi 2 giờ khi thức, có thể lên đến 8 lần/ngày.

- Ngày 3 đến ngày 7: nhỏ 1 - 2 giọt vào mắt bị nhiễm khuẩn, mỗi 4 giờ khi thức, có thể lên đến 4 lần/ngày.

Lưu ý:

- Không dùng thuốc sau khi mở nắp quá 15 ngày hoặc quá hạn sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn hay làm hư thuốc, tránh sờ trên nắp và miệng chai, hoặc để mí mắt chạm vào miệng chai.

- Đậy kỹ nắp sau mỗi lần sử dụng, không dùng chung lọ thuốc với người khác.

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

Thời kỳ mang thai: Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú: Không nên cho con bú khi dùng levofloxacin vì có nguy cơ tổn thương sụn khớp trên trẻ nhỏ.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Không nên lái xe và vận hành máy cũng như các hoạt động cần sự tỉnh táo cho tới khi biết được levofloxacin có ảnh hưởng như thế nào.

10. Chống chỉ định:

Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh gân cơ do fluoroquinolon gây ra.

11. Cảnh báo và thận trọng:

Các phản ứng quá mẫn cảm với nhiều biểu hiện lâm sàng khác nhau, thậm chí sốc phản vệ khi sử dụng các quinolon, gồm cả levofloxacin. Cần ngừng thuốc ngay khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng mẫn cảm và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

Sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của những chủng không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, ngưng sử dụng và có phương pháp trị liệu thích hợp.

Nên khuyến bệnh nhân không đeo kính áp tròng nếu có những dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc do vi khuẩn.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Nghiên cứu cụ thể về tương tác thuốc chưa được làm riêng với levofloxacin dạng thuốc nhỏ mắt. Tuy nhiên, hấp thu toàn thân có thể xảy ra sau khi dùng levofloxacin dạng nhỏ mắt, cũng như với những quinolon kháng khuẩn khác khả năng tương tác thuốc với theophyllin, caffeine, thuốc chống đông đường uống, cyclosporine nên được xem xét.

13. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp: Giảm tạm thời tầm nhìn, sốt, nhức đầu, khô mắt, đau hay khó chịu mắt, viêm họng, sợ ánh sáng.

Ít gặp: Phản ứng dị ứng, phù mí mắt, khô mắt, ngứa mắt.

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

14. Quá liều và cách xử trí:

Không được sử dụng quá liều chỉ dẫn của thầy thuốc.

Khi quá liều tại chỗ nhỏ mắt có thể dùng nước ấm để rửa mắt.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa có thông tin gì thêm

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: không quá 15 ngày

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

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

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Thuốc nhỏ mắt Eyexacin®



- ~~Đeo xa tầm tay trẻ em.~~
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

Hoạt chất: Levofloxacin hemihydrat tương đương..... 25 mg levofloxacin

Tá dược: Benzalkonium clorid (0,005%), Natri clorid, Acid hydrocloric, Nước cất pha tiêm

2. Mô tả sản phẩm:

Dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 5 ml

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được dùng để điều trị viêm kết mạc gây ra bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm: *Haemophilus influenza*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng:

- + Nhỏ trực tiếp vào mắt bị nhiễm khuẩn
- + Không dùng thuốc sau khi mở nắp quá 15 ngày hoặc quá hạn sử dụng. Để tránh nhiễm khuẩn hay làm hư thuốc, tránh sờ trên nắp và miệng chai, hoặc để mi mắt chạm vào miệng chai.
- + Đóng kỹ nắp sau mỗi lần sử dụng, không dùng chung lọ thuốc với người khác.

- Đường dùng: Nhỏ mắt

- **Liều dùng:** Bác sĩ sẽ đưa ra liều dùng chính xác cho bạn. Nên dùng đúng theo đơn thuốc mà bác sĩ đã kê cho bạn.

Người lớn và trẻ em trên 1 tuổi:

- Ngày 1 và ngày 2: nhỏ 1 - 2 giọt vào mắt bị nhiễm khuẩn, mỗi 2 giờ khi thức, có thể lên đến 8 lần/ngày.

- Ngày 3 đến ngày 7: nhỏ 1 - 2 giọt vào mắt bị nhiễm khuẩn, mỗi 4 giờ khi thức, có thể lên đến 4 lần/ ngày.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng thuốc này khi bạn:

- Có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bị động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh gân cơ do fluoroquinolon gây ra

7. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp: Giảm tạm thời tầm nhìn, sốt, nhức đầu, khô mắt, đau hay khó chịu mắt, viêm họng, sợ ánh sáng.

Ít gặp: Phản ứng dị ứng, phù mi mắt, khô mắt, ngứa mắt.

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

Nghiên cứu cụ thể về tương tác thuốc chưa được làm riêng với levofloxacin dạng thuốc nhỏ mắt. Tuy nhiên, hấp thu toàn thân có thể xảy ra sau khi dùng levofloxacin dạng nhỏ mắt, cũng như với những quinolon kháng khuẩn khác khả năng tương tác thuốc với theophyllin, caffeine, thuốc chống đông đường uống, cyclosporin nên được xem xét.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Dùng ngay khi nhớ ra. Không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Tổng liều levofloxacin trong một chai thuốc nhỏ mắt quá nhỏ để gây ra các ảnh hưởng độc hại nếu vô tình uống phải. Nếu sử dụng quá liều chỉ dẫn, báo với bác sĩ để có biện pháp khắc phục.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi quá liều tại chỗ nhỏ mắt có thể dùng nước ấm để rửa mắt.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?



Handwritten signature

- Các phản ứng quá mẫn cảm với nhiều biểu hiện lâm sàng khác nhau, thậm chí sốc phản vệ khi sử dụng các quinolon, gồm cả levofloxacin. Cần ngừng thuốc ngay khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng mẫn cảm và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.
- Sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của những chủng không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, ngưng sử dụng và báo với bác sĩ để có phương pháp trị liệu thích hợp.
- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu có những dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc do vi khuẩn.
- Không nên lái xe và vận hành máy cũng như các hoạt động cần sự tỉnh táo cho tới khi biết được levofloxacin có ảnh hưởng như thế nào.
- Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.
- Không nên cho con bú khi dùng levofloxacin vì có nguy cơ tổn thương sụn khớp trên trẻ nhỏ.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi đang sử dụng cùng lúc với các thuốc khác

Khi bạn nằm trong các trường hợp cần phải thận trọng khi dùng thuốc

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

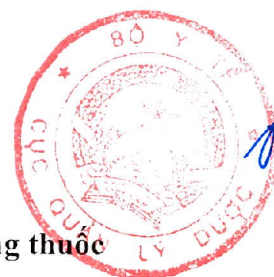
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng