

94195

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 03 / 11 / 2016

製 品 名	クラブット点眼液1.5% (ベトナム) 5mL 函		
材料コード			
改訂履歴番号	01		
色 名	TOYO CF0202 TOYO CF0982 DIC 434 UVニス		
作成年月日	16年05月11日	何 校	6 校
社 名	富士包装紙器株式会社		

SHANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.



Rx **Santen**

Cravit® 1.5%
Dung dịch nhỏ mắt
Levofloxacin Hydrat 1,5%

Thuốc bán theo đơn
Hộp 1 lọ 5mL

1,5%

Sản xuất tại:
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Văn phòng: 9-18, Shimomaru 3-chome,
Higashi-yodogawa-ku, Osaka, Nhật
Nhà máy Noto: 2-14, Shikama,
Hokuriku-shi, Ishikawa, Nhật
Nhà nhập khẩu: **VIMEDIMEX SINH DƯỢC**,
số 18 L1-2 VSP II, đường số 3, KCN Việt
Nam-Singapore 2, Thủ Đức, Mặt tỉnh Bình
Dương

Chl định, cách dùng,
chống chỉ định và
các thông tin khác:
xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng
kèm theo.

Lot No.
756 lo SX

Mfg. Date
/NSX

Exp. Date
/HD

Rx **Santen**

Cravit® 1.5%
Ophthalmic solution
Levofloxacin Hydrate 1.5%

Prescription drug

Box of 1 bottle of 5mL

1.5%

Manufactured by
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Office: 9-18, Shimomaru 3-chome,
Higashi-yodogawa-ku, Osaka, Japan
Noto plant: 2-14, Shikama,
Hokuriku-shi, Japan

Thành phần:
Mỗi lọ chứa 75mg
Levofloxacin Hydrat.

Bảo quản
dưới 30°C, tránh
ánh sáng.

Sử dụng trong vòng
1 tháng sau khi mở
nắp.

Để xa tầm tay
trẻ em.

Đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng
trước khi dùng.

クラビット点眼液
(ベトナム)

① ② ③ ④ ⑤ ⑥
⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫



SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

重ね

表面

Cravit 1.5%
Dung dịch nhỏ mắt
Levofloxacin Hydrat 1.5%

Mở ở đây

1,5%

Lot No.:
Số lô SX

Exp. Date:
Hạn

Sản xuất tại:
Nhà

5mL

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Cravit 1.5%
Dung dịch nhỏ mắt
Levofloxacin Hydrat 1.5%

Mở ở đây

1,5%

Lot No.:
Số lô SX

Exp. Date:
Hạn

Sản xuất tại:
Nhà

5mL

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

0000

0000

※白ベタにアイコンマークをのせる

裏面
透過





0000

ITF (Interleaved 2 of 5)

細エレメント: 0.265

太/細エレメント比: 2.64

高さ: 8



ヌキケイ



表面 白版



淡青 (表面)



DIC 434



TOYO 0202



TOYO 0982 指定チップの色にあわせる (表面長おび色)

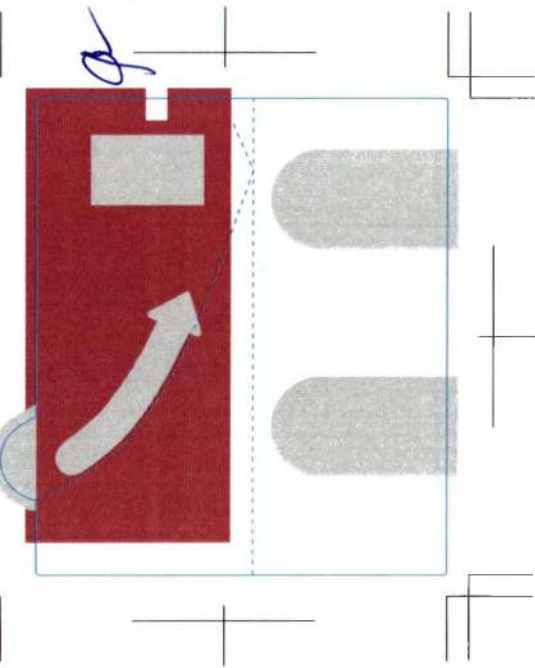


淡茶 (裏面キヤップ色糊殺し)



裏面 白糊殺し

品名	クラビット点眼液1.5% (ベトナム) 5mLシュリンクラベル				
原稿区分	新版	コードNo.	10372701-	-0	
サイズ	天地 62	≒リ × 左右 66	≒リ	コーナー	R
受付番号	1409245	160511	14:52	TI	05
作成Ver.	Illustrator 18		倍寸出力要否		
保存Ver.	Illustrator 17				
					レ



改訂履歴番号: 01

ITFコード: 0000

品目コード: 000000

株式会社 岩田レーベル

校正をお願い致します

ご	捺	印	欄	担当印	確認印

株式会社 岩田レーベル

- CHẾ PHẨM NHỎ MẮT KHÁNG KHUẨN HOẠT PHỔ RỘNG -

Rx Thuốc bán theo đơn

Cravit® 1.5%

Dung dịch nhỏ mắt
< Levofloxacin hydrat>

Santen

Levofloxacin hydrat là kháng sinh fluoroquinon hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gram dương và gram âm gây nhiễm khuẩn mắt. Levofloxacin hydrat là đồng phân dạng L của hỗn hợp racemic ofloxacin, có hoạt tính kháng sinh mạnh gấp gần 2 lần ofloxacin.

[MÔ TẢ]

Tên sản phẩm	Cravit 1.5%
Hoạt chất	Levofloxacin hydrat
Hàm lượng trong 1 lọ 5 mL	75 mg
Tá dược	Glycerin đậm đặc, acid hydrochloric loãng, natri hydroxyd và nước tinh khiết
pH	6,1 - 6,9
Áp lực thẩm thấu	1,0 - 1,1
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt thân nước vô khuẩn, trong, màu vàng nhạt đến vàng

[DẠNG BẢO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt.

[CHỈ ĐỊNH]

Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm: viêm bờ mi, viêm túi lệ, chấy, 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 khi phẫu thuật mắt.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

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

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Người lớn: thông thường, mỗi lần nhỏ 1 giọt vào mắt, 3 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]

- Để tránh sự xuất hiện của vi khuẩn kháng thuốc, cần kháng định tính nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc và điều trị với thuốc này phải giới hạn ở thời gian tối thiểu cần để tiêu diệt sự nhiễm khuẩn.
- Hiệu quả của thuốc này với *Staphylococcus aureus* đề kháng methicillin (MRSA) chưa được chứng minh. Vì vậy, nên dùng ngay thuốc khác có hiệu lực chống MRSA cho những bệnh nhân dương tính với nhiễm khuẩn do MRSA và không biểu hiện bất kỳ sự cải thiện triệu chứng nào khi dùng thuốc này.

3) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

4) Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

5) Để xa tầm tay trẻ em.

6) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt

7) Khi dùng:

- (1) Chỉ dẫn bệnh nhân cần thận không chạm đầu lọ thuốc trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
- (2) Khi dùng nhiều hơn 1 thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

[ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên đợi cho đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC]

Chưa được biết.

[SỬ DỤNG KHI CÓ THAI, SINH ĐẸ HOẶC CHO CON BÚ]

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong thai kỳ chưa được thiết lập.]

Levofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị thuốc được dự đoán không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra với trẻ bú mẹ.

[SỬ DỤNG THUỐC TRONG NHI KHOA]

Độ an toàn của thuốc này cho trẻ sơ sinh thiếu cân, nữ nhi, trẻ nhỏ và trẻ em chưa được thiết lập. (Không có kinh nghiệm lâm sàng với trẻ sơ sinh thiếu cân, nữ nhi hoặc trẻ nhỏ. Chỉ có ít kinh nghiệm lâm sàng với trẻ em.)

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 7 trong số 238 bệnh nhân (2,9%) trong các nghiên cứu lâm sàng ở Nhật. Các tác dụng không mong muốn là kích ứng mắt ở 3 bệnh nhân (1,3%), loạn vị giác ở 2 bệnh nhân (0,8%), ngứa mắt ở 1 bệnh nhân (0,4%), và nổi mẩn ngứa ở 1 bệnh nhân (0,4%) (tại thời điểm thuốc được phê duyệt).

1) Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Sốc, phản ứng phản vệ (không biết tỷ lệ mắc): Vì sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo

dối cẩn thận. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào như ban đỏ, phát ban, khó thở, huyết áp hạ và phù mí mắt, v.v..., phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.

2) Các tác dụng không mong muốn khác

Nếu có các tác dụng không mong muốn, phải có biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Tỉ lệ mắc	Tỉ lệ mắc không rõ*	0,1% - < 5%
Loại		
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mí (mí mắt đỏ / phù mí mắt, v.v...), viêm da mí mắt, phát ban	Mày đay, ngứa
Ở mắt	Rối loạn giác mạc bao gồm viêm giác mạc lan tỏa nông, viêm kết mạc (xung huyết kết mạc / phù nề kết mạc, v.v...), đau mắt, lắng đọng giác mạc	Kích ứng
Tác dụng không mong muốn khác	-	Loạn vị giác (có vị đắng, v.v...)

* Tỉ lệ mắc không rõ vì các tác dụng không mong muốn này chỉ được quan sát thấy khi dùng sản phẩm levofloxacin 0,5% hoặc ở các nước khác ngoài Nhật Bản.

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

[QUÁ LIỀU]

Chưa được biết.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Levofloxacin hydrat là đồng phân dạng L của hỗn hợp racemic ofloxacin, có hoạt tính kháng sinh mạnh gấp gần 2 lần ofloxacin.

1) Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng chính của levofloxacin hydrat là ức chế sự tổng hợp DNA của vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt động của DNA gyrase (topoisomerase II) và topoisomerase IV. Tùy thuộc vào chủng vi khuẩn, hiệu lực của thuốc có thể được gây bởi: ức chế hoạt động của topoisomerase II hay topoisomerase IV.

2) Hoạt tính kháng khuẩn

(1) Hoạt tính kháng khuẩn

Levofloxacin hydrat có hoạt tính kháng khuẩn mạnh hoạt phổ rộng *in vitro* chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt kể cả các vi khuẩn gram dương.

<Vi khuẩn chỉ định>

Staphylococcus sp., *Streptococcus* sp., *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* sp., *Micrococcus* sp., *Moraxella* sp., *Corynebacterium* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius* [trực khuẩn Koch-Weeks], *Pseudomonas* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*, *Acinetobacter* sp., và *Propionibacterium acnes*.

(2) Ảnh hưởng của liều dùng đến sự xuất hiện đề kháng levofloxacin

Trong các nghiên cứu sử dụng mô hình mô phỏng nồng độ ở mô mắt *in vitro*, nhỏ sản phẩm này 3 lần/ngày có

hiệu quả hơn sản phẩm có nồng độ 0,5%, trong việc ngăn ngừa sự xuất hiện của chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin nhưng kháng levofloxacin (HSA201-00027, levofloxacin nồng độ ức chế tối thiểu (MIC): 0,5 µg/ml) và chủng *P. aeruginosa* kháng levofloxacin (HSA201-00094, levofloxacin MIC: 1 µg/ml). Cả sản phẩm này và sản phẩm có nồng độ 0,5% đều ngăn chặn sự xuất hiện của chủng *Staphylococci* không có coagulase nhạy cảm với methicillin nhưng kháng levofloxacin (HSA201-00039, levofloxacin MIC: 0,25 µg/ml).

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

1) Nồng độ trong huyết tương

Nồng độ levofloxacin trong huyết tương được đo ở 8 người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh trong đợt điều trị 8 ngày với thuốc này, nhỏ 2 mắt với 1 giọt/mắt/lần, 1 lần trong ngày thứ nhất và 8 lần/ngày trong 7 ngày còn lại (từ ngày 2-8). Vào ngày thứ 8, nồng độ cao nhất của levofloxacin là 24,1 ng/ml đo được sau khi nhỏ lần cuối 26 phút.

2) Phân bố ở mắt động vật (thỏ trắng)

Nhỏ 1 lần 50 µl thuốc này vào mắt phải của thỏ. Nồng độ cao nhất trong giác mạc của levofloxacin đạt đến mức là 32,5 µg/g đo được sau khi nhỏ 15 phút, sau đó giảm dần với thời gian bán thải là 86 phút. Nồng độ levofloxacin cao nhất là 14,7 µg/g ở kết mạc nhãn cầu và kết mạc mí đo được sau khi nhỏ 15 phút, sau đó giảm nhẹ nhanh chóng trong 1 giờ. Nồng độ levofloxacin cao nhất trong thủy dịch là 3,1 µg/ml đo được sau khi nhỏ 30 phút, sau đó giảm dần với thời gian bán thải là 71 phút.

[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]

- 1) Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- 2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.
- 3) Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 4) Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.
- 5) Không dùng thuốc quá hạn dùng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 ml

Sản xuất tại:

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Nhật

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

CAL CO., LTD.