

Thuốc nhỏ mắt

Ofloxacin 0,3 %

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 3 ml, 5 ml, 6 ml

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.
Mô tả: Dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt.

THÀNH PHẦN:

Thành phần	Lọ 3 ml	Lọ 5 ml	Lọ 6 ml
Thành phần hoạt chất: Ofloxacin	9 mg	15 mg	18 mg
Thành phần tá dược: Acid citric, Natri clorid, Dinatri hydrophosphat, Thimerosal, Nước cất.	vừa đủ	vừa đủ	vừa đủ

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: S01A E01
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhỏ mắt nhóm Fluoroquinolon.

Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn nhóm Fluoroquinolon. Ofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumonia*...và một vài vi khuẩn gram dương.

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 enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc nhỏ mắt dùng với lượng nhỏ, tác dụng tại chỗ nên gần như không hấp thu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tại chỗ các nhiễm trùng phần ngoài mắt ở người lớn và trẻ em (như viêm kết mạc và giác mạc) do các vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin gây ra. An toàn và hiệu quả trong điều trị bệnh mắt ở trẻ sơ sinh chưa được xác định.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Trong 2 ngày đầu: nhỏ 1 - 2 giọt/lần vào mắt bị bệnh mỗi 2 - 4 giờ.
- Các ngày tiếp theo: nhỏ 1 - 2 giọt/lần, 4 lần/ngày.
- Đợt điều trị không quá 10 ngày.

*** Lưu ý:**

- Không dùng chung mỗi lọ cho nhiều người, không chạm vào đầu nhỏ giọt (kể cả mắt của bạn), đóng chặt nắp lọ ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn.
- Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Mẫn cảm với nhóm thuốc quinolon.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Chỉ dùng tại chỗ ở mắt, không dùng để tiêm.
- An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.
- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi có thể gây tử vong (phản vệ và giả phản vệ), một số sau khi dùng liều đầu tiên, đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon đường toàn thân, bao gồm cả ofloxacin. Một số phản ứng đi kèm với trụy tim, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù thanh quản, họng hoặc mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, mày đay và ngứa. Nếu phản ứng dị ứng với Ofloxacin 0,3% xảy ra, dừng sử dụng thuốc. Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhạy cảm với các quinolon khác.
- Khi sử dụng thuốc nhỏ mắt Ofloxacin 0,3%, cần xem xét nguy cơ đi qua ống hầu họng có thể góp phần vào việc xuất hiện và lây lan sự kháng thuốc của vi khuẩn. Cũng như các kháng sinh khác, khi dùng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm.
- Nếu tình trạng nhiễm trùng tồi tệ hơn hoặc không ghi nhận được sự cải thiện về mặt lâm sàng trong thời gian điều trị, hãy dừng sử dụng thuốc và tìm liệu pháp thay thế.
- Thận trọng khi sử dụng các fluoroquinolon, bao gồm thuốc nhỏ mắt Ofloxacin 0,3% ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như: hội chứng QT dài bẩm sinh, sử dụng đồng thời các loại thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, các macrolid, thuốc chống loạn thần), mất cân bằng điện giải chưa được điều chỉnh (như hạ kali máu, hạ magie máu), bệnh tim (suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).
- Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT, do đó nên thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm cả thuốc nhỏ mắt Ofloxacin 0,3% ở những đối tượng này.
- Có rất ít dữ liệu để thiết lập hiệu quả và độ an toàn của thuốc nhỏ mắt Ofloxacin 0,3% trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Không khuyến cáo sử dụng thuốc này ở trẻ sơ sinh bị viêm mắt do *Neisseria gonorrhoeae* hoặc *Chlamydia trachomatis* do chưa được đánh giá ở những bệnh nhân này.
- Sử dụng ở người cao tuổi: Không có dữ liệu so sánh về liều dùng tại chỗ ở người cao tuổi so với các nhóm tuổi khác.
- Các công bố lâm sàng và phi lâm sàng đã báo cáo sự xuất hiện của thủng giác mạc ở những bệnh nhân có khuyết tật biểu mô giác mạc từ trước hoặc loét giác mạc, khi được điều trị bằng kháng sinh fluoroquinolon tại chỗ. Tuy nhiên, các yếu tố gây nhiều đáng kể có liên quan đến nhiều báo cáo này, bao gồm tuổi cao, sự hiện diện của các vết loét lớn, các bệnh đồng thời ở mắt (ví dụ như khô mắt nặng), các bệnh viêm toàn thân (ví dụ như viêm khớp dạng thấp), và sử dụng đồng thời

với các thuốc chống viêm steroid hoặc không steroid cho mắt. Tuy nhiên, cần khuyến cáo thận trọng về nguy cơ thủng giác mạc khi sử dụng sản phẩm để điều trị cho bệnh nhân bị dị tật biểu mô giác mạc hoặc loét giác mạc.

- Kết tủa ở giác mạc đã được báo cáo khi điều trị bằng ofloxacin nhỏ mắt tại chỗ. Tuy nhiên, mối quan hệ nhân quả vẫn chưa được thiết lập.
- Khi sử dụng liều cao, lâu dài các fluoroquinolon khác trên động vật thí nghiệm đã gây ra bệnh mắt hột. Tuy nhiên, hậu quả này chưa được báo cáo trên người, cũng chưa được ghi nhận sau khi điều trị nhỏ mắt với Ofloxacin tối đa 6 tháng trong các nghiên cứu trên động vật bao gồm trên khỉ.
- Cần tránh ánh nắng và tia UV trong quá trình điều trị bằng ofloxacin do có thể gây ra tình trạng nhạy cảm với ánh sáng.
- Không nên sử dụng kính áp tròng trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn ở mắt. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng và đợi ít nhất 15 phút trước khi lắp lại.
- Bệnh nhân cần được theo dõi trong trường hợp sử dụng dài ngày thuốc này.
- Sản phẩm chứa thimerosal, có thể gây phản ứng dị ứng.

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

- Đối với phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu được thực hiện và kiểm soát đầy đủ ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên, quinolon hấp thu toàn thân có thể gây ra những chứng bệnh khớp ở động vật chưa trưởng thành. Do vậy ko nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.
- Đối với phụ nữ cho con bú: vì ofloxacin và các quinolon khác được bài tiết vào sữa mẹ và có khả năng gây hại cho trẻ bú mẹ, cần nhắc tầm quan trọng để quyết định (nếu dùng thuốc thì ngưng cho trẻ bú mẹ).

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Nhìn mờ thoáng qua có thể xảy ra khi mới nhỏ mắt. Không lái xe hay vận hành máy móc cho tới khi tầm nhìn rõ ràng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

- Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc khi dùng dưới dạng nhỏ mắt.
- Việc sử dụng toàn thân của một số quinolon đã được chứng minh ức chế sự thanh thải chuyển hóa của caffeine và theophylline. Tuy nhiên, các nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện với ofloxacin toàn thân đã chứng minh rằng sự thanh thải chuyển hóa của caffeine và theophylline không bị ảnh hưởng đáng kể bởi ofloxacin.
- Mặc dù đã có báo cáo về việc gia tăng tỷ lệ

nhễm độc thần kinh trung ương khi dùng fluoroquinolon toàn thân đồng thời với thuốc chống viêm không steroid toàn thân (NSAIDs), nhưng điều này chưa được báo cáo khi sử dụng đồng thời NSAIDs và ofloxacin.

- Như các fluoroquinolon khác, ofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng các thuốc kéo dài khoảng QT (ví dụ: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, các macrolid, thuốc chống loạn thần).
- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng toàn thân: các phản ứng nghiêm trọng sau khi sử dụng ofloxacin rất hiếm khi xảy ra và đa số có thể phục hồi. Vì có 1 lượng nhỏ ofloxacin được hấp thu vào cơ thể sau khi dùng tại chỗ, nên các tác dụng phụ được báo cáo khi sử dụng toàn thân có thể xảy ra.

Chưa đủ số liệu để đánh giá: chóng mặt, buồn nôn, phản ứng quá mẫn bao gồm các triệu chứng của dị ứng mắt (như ngứa mắt, ngứa mí mắt), phản ứng phản vệ (như phù mạch, khó thở, sốc phản vệ, sưng hầu họng, phù mắt, sưng lưỡi), rối loạn nhịp thất và xoắn đỉnh, hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

- Tác dụng không mong muốn tại mắt:

Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$): ngứa mắt, khó chịu ở mắt.

Chưa đủ số liệu để đánh giá: Viêm giác mạc, kết mạc, nhìn mờ, sợ ánh sáng, phù nề ở mắt, cảm giác có vật thể lạ trong mắt, tăng tiết nước mắt, khô mắt, đau mắt, sung huyết mắt, phù nề quanh hốc mắt (bao gồm cả phù nề mí mắt).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Trong trường hợp quá liều, rửa mắt lại bằng nước ngay lập tức.

Trong trường hợp quá liều nặng, việc điều trị triệu chứng là cần thiết và nên tiến hành đo điện tim vì thuốc có khả năng kéo dài khoảng QT.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: - 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 15 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Traphaco 

Sản phẩm của: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN**
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

HY11TNT203Th