

- CHẾ PHẨM KHÁNG KHUẨN CÓ HOẠT PHỔ RỘNG -

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc mỡ tra mắt Oflovid®

<Ofloxacin>

Santen

Thuốc mỡ tra mắt Oflovid là một chế phẩm nhãn khoa chứa ofloxacin, một dẫn chất quinolon có hoạt tính kháng khuẩn hoạt phổ rộng.

Thuốc mỡ tra mắt Oflovid có hoạt tính kháng khuẩn hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn Gram dương, kể cả vi khuẩn kỵ khí, vi khuẩn Gram âm và các loài *Chlamydia*, và có hiệu lực cao chống lại một số chứng nhiễm khuẩn phần ngoài mắt.

[MÔ TẢ]

Tên sản phẩm	Thuốc mỡ tra mắt Oflovid®
Hoạt chất	Ofloxacin
Hàm lượng/tuýp	10,5 mg
Tà dược	Lanolin tinh khiết, petrolatum trắng và parafin lỏng
Mô tả	Thuốc mỡ tra mắt màu vàng nhạt, không mùi, vô khuẩn

[DẠNG BẢO CHẾ]

Thuốc mỡ tra mắt

[CHỈ ĐỊNH]

<Vi khuẩn được chỉ định>

Các nhiễm khuẩn sau đây do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin như *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* sp., *Micrococcus* sp., *Moraxella* sp., *Corynebacterium* sp., *Klebsiella* sp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Providencia* sp., *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius* [trực khuẩn Koch - Weeks], *Pseudomonas* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*, *Acinetobacter* sp., *Propionibacterium acnes*, và *Chlamydia trachomatis*.

<Chỉ định>

Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lệ, (chấp), 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 phẫu thuật mắt.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc tra mắt

Thông thường, tra một lượng thích hợp (khoảng 1 cm thuốc mỡ) vào bên trong mí mắt dưới, 3 lần một ngày.

Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân thông qua tần suất sử dụng và để ít nhất 30 phút khoảng cách giữa các lần dùng. Trong một nghiên cứu lâm sàng, thuốc mỡ tra mắt ofloxacin 0,3% (tra 1 cm một lần, 16 lần, cách nhau 30 phút giữa các lần) đã được sử dụng lặp lại trên cả hai mắt ở những người tình nguyện nam trưởng thành khỏe mạnh (n=6). Hai đối tượng dùng thuốc mỡ cho thấy bị xung huyết và sưng nhưng các triệu chứng này đều nhẹ và không thấy gì bất thường.

<Đề phòng>

1. Nhằm tránh sự xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, cần khẳng định tính nhạy cảm của vi khuẩn và điều trị với thuốc này nên giới hạn ở thời gian tối thiểu cần để tiêu diệt sự nhiễm khuẩn.
2. Tránh dùng kéo dài. Thời gian chuẩn điều trị viêm kết mạc do *Chlamydia trachomatis* với thuốc này là 8 tuần. Cần thận trọng khi tiếp tục dùng thuốc này trong thời gian dài hơn.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH] (Không được dùng thuốc mỡ tra mắt Oflovid đối với các bệnh nhân sau đây.)

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

[THẬN TRỌNG]

1. Tác dụng không mong muốn

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

Tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 14 trong số 2.360 bệnh nhân (0,59%) trong các thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mãi ở Nhật Bản. Tác dụng không mong muốn chính là ngứa mí mắt ở 3 bệnh nhân (0,13%), sưng mí mắt ở 3 bệnh nhân (0,13%), viêm bờ mi ở 2 bệnh nhân (0,08%), xung huyết kết mạc ở 2 bệnh nhân (0,08%), đau mắt ở 2 bệnh nhân (0,08%) và mí mắt đỏ ở 2 bệnh nhân (0,08%), v.v... [Vào cuối giai đoạn tái kiểm tra].

1) Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Sốc, phản ứng dạng phản vệ (chưa rõ tỉ lệ mắc): Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận vì sốc và phản ứng dạng phản vệ có thể xảy ra. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào như ban đỏ, ban, khó thở, huyết áp hạ, phù mí mắt, v.v..., phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.

2) Tác dụng không mong muốn khác

Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, nên áp dụng biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Tỉ lệ mắc Loại	Không rõ tỉ lệ mắc	5% > ≥ 0,1%	< 0,1%
Quá mẫn cảm	Ban, mề đay	Ngứa	Viêm bờ mí (mí mắt đỏ và phù mí mắt, v.v...), viêm da mí mắt
Mắt	Viêm kết mạc (xung huyết kết mạc và phù kết mạc, v.v...), rối loạn giác mạc kể cả viêm giác mạc lan tỏa nông, v.v...	-	-

2. Sử dụng khi có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú

Tình an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập. Do vậy không khuyến cáo dùng thuốc cho những đối tượng này.

3. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa được biết.

4. Thận trọng khi dùng

- 1) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- 2) Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- 3) Dùng đúng: Chỉ dùng để tra mắt.
- 4) **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- 5) Tương tác với các thuốc khác và các tương tác khác: Chưa có dữ liệu.
- 6) Quá liều: Chưa có dữ liệu.

[DƯỢC LỰC HỌC]

1) Cơ chế tác dụng

Ofloxacin được cho là ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn đặc biệt thông qua ức chế hoạt động của ADN gyrase (topoisomerase II) và topoisomerase IV. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn và sự tiêu vi khuẩn được quan sát thấy ở nồng độ ức chế tối thiểu (MICs). Ofloxacin cũng được ghi nhận làm phá hủy phần cơ bản của *Chlamydia trachomatis* trong chu kỳ phát triển của nó.

2) Hoạt tính kháng khuẩn

Ofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn hiệu lực mạnh, phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt bao gồm các vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp. [kể cả *S.pneumoniae*], *Micrococcus* sp., *Corynebacterium* sp., v.v...), vi khuẩn Gram âm (*Pseudomonas* sp. [kể cả *P. aeruginosa*], *Haemophilus* sp., *Moraxella* sp., *Serratia* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Acinetobacter* sp., v.v...), và các vi khuẩn kỵ khí (*Propionibacterium acnes*, v.v...). Ofloxacin còn có hoạt tính chống lại các loài *Chlamydia*, kể cả *Chlamydia trachomatis*. Người ta còn thấy rằng các loài *Chlamydia* khó đề kháng với ofloxacin.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong máu

Một lượng thích hợp thuốc mỡ tra mắt Oflovid được tra vào cả hai mắt 16 lần sau mỗi 30 phút ở những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh. 30 phút sau khi tra lần cuối, nồng độ ofloxacin trong máu là 0,009 µg/mL hoặc ít hơn.

[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]

- 1) Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.
- 2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.
- 3) Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 4) Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 tuýp 3,5g

Sản xuất tại:

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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

Nhà máy Shiga: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun,
Shiga, Nhật Bản

TRN · VN