

Eyflox ophthalmic ointment

(Ofloxacin 3mg)

Thuốc mỡ tra mắt

OX20301-2022-1

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

[Thành phần]

Mỗi tuýp 3,5g thuốc mỡ tra mắt Eyflox có chứa :

Hoạt chất : ofloxacin 10,5mg

Tá dược : lanolin tinh chế, dầu paraffin, petrolatum trắng.

[ĐƯỢC LỰC HỌC] Ofloxacin được cho là ức chế chuyên biệt sự tổng hợp DNA của vi khuẩn. Hoạt tính kháng khuẩn của nó là diệt khuẩn và ly giải vi khuẩn ở nồng độ ức chế tối thiểu (MIC). Ofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn phổ rộng và có tác dụng diệt khuẩn chống lại các chủng vi sinh vật gây nhiễm khuẩn mắt bao gồm các vi khuẩn Gram (+) kể cả *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Micrococcus*, *Bacillus*, và các vi khuẩn Gram (-) bao gồm *Branhamella*, *Pseudomonas spp.*, kể cả *P. aeruginosa*, *Haemophilus aegyptius* (trực khuẩn Koch-Weeks), *Moraxella* gây viêm kết mạc, *Serratia*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Acinetobacter* và các vi khuẩn kỵ khí kể cả *Propionibacterium acnes*.
Đề kháng: Sự xuất hiện vi khuẩn đề kháng tự nhiên chống lại ofloxacin chưa được xác định.

[ĐƯỢC ĐỘNG HỌC] Nồng độ ofloxacin trong huyết thanh, nước tiểu và nước mắt được xác định trên 30 phụ nữ khoẻ mạnh tại các thời điểm khác nhau trong đợt điều trị 10 ngày.

Nồng độ ofloxacin trung bình trong huyết thanh nằm trong khoảng từ 0,4ng/ml đến 1,9ng/ml. Nồng độ đỉnh của ofloxacin tăng từ 1,1ng/ml ở ngày thứ nhất lên 1,9ng/ml ở ngày thứ 11 sau khi sử dụng liều uống trong 10,5 ngày.

Nồng độ đỉnh của ofloxacin trong huyết thanh sau 10 ngày sử dụng liều nhỏ mắt thấp hơn 1000 lần so với khi dùng theo đường uống.

Nồng độ ofloxacin trong nước mắt nằm trong khoảng từ 5,7 đến 31 mcg/g khi xác định trong 40 phút sau khi sử dụng liều cuối cùng vào ngày thứ 11. Nồng độ thuốc trung bình trong nước mắt xác định được sau khi nhỏ mắt 4 giờ 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] Thuốc mỡ tra mắt Eyflox được chỉ định để điều trị tại chỗ các viêm nhiễm gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm : *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Enterococcus*, *Micrococcus*, *Moraxella spp.*, *Bacillus*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Proteus spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Haemophilus spp.* kể cả *Haemophilus influenza*, *Haemophilus aegyptius* (trực khuẩn Koch-Weeks), *Pseudomonas spp.* kể cả *P. aeruginosa*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Acinetobacter spp.*, và các vi khuẩn kỵ khí kể cả *Propionibacterium acnes*, *Chlamydia trachomatis* : Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lẹo mắt, viêm kết mạc, viêm sụn mi và viêm giác mạc kể cả loét giác mạc và còn làm kháng sinh dự phòng sử dụng trước và sau phẫu thuật mắt.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Liều lượng :

Bôi một lượng nhỏ thuốc này vào mắt bệnh, 3 lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều thích hợp dựa trên các triệu chứng.

Đối với việc phòng ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật, bôi 5 lần/ngày trong 2 ngày sau phẫu thuật. Đối với việc bôi thuốc này vào ngày phẫu thuật, điều chỉnh liều thích hợp dựa trên thời gian và loại phẫu thuật, và bôi thuốc mỗi lần thay băng sau đó.

Cách dùng :

Sau khi bôi một lượng thuốc nhỏ vào bên trong mí mắt dưới, nhắm mắt lại. Cần thận trọng để tránh đầu tuýp thuốc tiếp xúc trực tiếp với mắt.

Thuốc này chỉ nên được sử dụng bởi một người.

Khuyến cáo bôi thuốc cách mắt ít nhất 5 mm để tránh tiếp xúc với đầu tuýp thuốc.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Chống chỉ định dùng thuốc này cho những bệnh nhân sau đây :

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc này và với các kháng sinh quinolone khác.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]**Thận trọng chung**

Thuốc này nói chung nên được dùng trong thời gian tối thiểu cần cho việc điều trị sau khi kiểm tra độ nhạy cảm để tránh sự biểu hiện của các chủng đề kháng.

Vì sử dụng thuốc này kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các sinh vật không nhạy cảm kể cả nấm, nên tránh dùng kéo dài. Nếu bội nhiễm xảy ra, nên ngừng dùng thuốc và tiến hành điều trị thay thế.

Đối với bệnh mắt hột, việc sử dụng trong 8 tuần nên là chế độ điều trị chuẩn và việc sử dụng sau đó cần được xem xét cẩn thận.

Thận trọng khi dùng

Thuốc này chỉ dùng để tra mắt.

Khi bôi thuốc này vào mắt, cần thận trọng tránh để đầu tuýp thuốc tiếp xúc trực tiếp với mắt.

Thuốc này chỉ nên được sử dụng bởi một người để phòng ngừa nhiễm bẩn thuốc.

Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc này ở trẻ nhỏ dưới 1 tuổi chưa được xác định.

[TƯƠNG TÁC THUỐC] Dùng đồng thời ofloxacin với các thuốc chống viêm không steroid (aspirin, diclofenac, dipyron, indomethacin, paracetamol), tác dụng gây rối loạn tâm thần không tăng (sảng khoái, hysteria, loạn thần). Không cần có sự thận trọng đặc biệt khi dùng các kháng sinh quinolon với các thuốc chống viêm không steroid. Mức ofloxacin trong huyết thanh có thể giảm xuống dưới nồng độ điều trị khi dùng đồng thời với các acid nhôm và magnesi.

[ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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 trong khi dùng thuốc.

[SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ] Độ an toàn của thuốc này ở bệnh nhân mang thai chưa được xác định. Vì vậy, chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ hoặc cho phụ nữ có khả năng mang thai khi lợi ích dự kiến được đánh giá vượt quá nguy cơ có thể xảy ra. Nếu dùng thuốc này ở phụ nữ cho con bú, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc.

[PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN] *Shock* : Hội chứng giống shock (buồn nôn, lạnh các chi, khó thở) hiếm gặp có thể xảy ra. Trong trường hợp nhận thấy các triệu chứng bất thường này, phải ngừng sử dụng và tiến hành các biện pháp thích hợp.

Quá mẫn : Truy tìm mạch, ngứa, phù mạch ở họng, thanh quản và mặt, tắc nghẽn đường hô hấp, khó thở, ban, nổi mề đay, ngứa, đỏ mí mắt, phù, đỏ da, sung huyết kết mạc, v.v... hiếm gặp có thể xảy ra. Nếu xuất hiện các triệu chứng này, phải ngừng điều trị.

Mắt : Cảm giác kích ứng thoáng qua bao gồm nóng rát, khó chịu, đau nhói, đỏ, cảm giác ngứa, viêm kết mạc và giác mạc do hóa chất, phù quanh mắt và mặt, cảm giác có dị vật, sợ ánh sáng, nhìn mờ, chảy nước mắt, khô mắt, đau mắt, chóng mặt hiếm gặp, rối loạn chức năng giác mạc kể cả viêm giác mạc nông liên quan với tế bào bốn, hội chứng Stevens-Johnson trầm trọng thêm dẫn đến hoại tử biểu bì nhiễm độc có thể xảy ra. Nếu xuất hiện các triệu chứng này, phải ngừng điều trị.

Các phản ứng phụ khác : Khiếm khuyết thính giác và các triệu chứng kích ứng đôi khi có thể xảy ra.

[QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ]

Trong trường hợp xảy ra quá liều, liên hệ với y tế để trợ giúp và khử độc nếu cần thiết, thuốc có thể gây độc khi nuốt phải.

[ĐÓNG GÓI] Thuốc mỡ tra mắt Eyflox được đóng gói trong tuýp nhôm chứa 3,5 g thuốc.
Hộp 1 tuýp 3,5g.

[BẢO QUẢN] Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C, trong bao bì kín.

[TIÊU CHUẨN] KP11

[HẠN DÙNG] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
02 tháng kể từ khi mở nắp tuýp.
Nên loại bỏ thuốc đã hết hạn.