

Rx Dung dịch nhỏ mắt Oflovid®

<Ofloxacin>

Santen

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Dung dịch nhỏ mắt Oflovid là một chế phẩm nhãn khoa chứa ofloxacin, một dẫn chất quinolon có hoạt tính kháng khuẩn hoạt phổ rộng.

Dung dịch nhỏ mắt Oflovid có hoạt tính kháng khuẩn hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gram dương kể cả vi khuẩn kỵ khí và vi khuẩn gram âm, và có hiệu lực cao đối với các nhiễm khuẩn phần ngoài mắt khác nhau.

[THÀNH PHẦN]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 5 mL chứa 15 mg ofloxacin.

Thành phần tá dược: Natri clorid, acid hydrocloric loãng, natri hydroxyd và nước tinh khiết.

[DẠNG BẢO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt Oflovid là dung dịch nhỏ mắt thân nước, vô khuẩn, trong, màu vàng ánh xanh đến vàng nhạt. Sản phẩm có pH 6,0-7,0 và áp lực thẩm thấu 0,95-1,15.

[CHỈ ĐỊNH]

Vi khuẩn được chỉ định

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm của *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., và *Propionibacterium acnes*.

Chỉ định

Các nhiễm khuẩn sau đây gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin: 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 DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, cho cả người lớn và trẻ em, mỗi lần nhỏ vào mắt 1 giọt, 3 lần/ngày.

Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

[CHÔNG CHỈ ĐỊNH]

Không dùng dung dịch nhỏ mắt Oflovid cho những bệnh nhân sau đây:

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

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

- Để tránh sự xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, cần kháng 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.

- Tránh dùng kéo dài.

- Khi dùng: Hướng dẫn bệnh nhân cẩn thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

- Khi dùng nhiều hơn 1 thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

[SỬ DỤNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ 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.]

Chưa có thông tin về độc tính của thuốc này trên thai nhi.

Ofloxacin 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.

[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 THUỐC VÀ TƯƠNG KỶ]

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc đã được thực hiện cho đến nay.

Tuy nhiên, do có thể xảy ra hấp thu toàn thân sau khi dùng ofloxacin tại mắt, không thể loại trừ khả năng có các tương tác thuốc như đã được báo cáo với một số kháng sinh nhóm quinolon dùng đường toàn thân (như tương tác với theophyllin, cafein, các thuốc chống đông máu đường uống, cyclosporin).

Tương kỵ

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 không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 44 trong số 13329 bệnh nhân được đánh giá trước và sau khi thuốc được phê duyệt (0,33%). Các tác dụng không mong muốn chính là kích ứng mắt ở 11 bệnh nhân (0,08%), ngứa mí mắt ở 8 bệnh nhân (0,06%), viêm bờ mi ở 6 bệnh nhân (0,05%), sưng huyết kết mạc ở 5 bệnh nhân (0,04%), đau mắt ở 5 bệnh nhân (0,04%), sưng mí mắt ở 5 bệnh nhân (0,04%), v.v... [vào cuối giai đoạn tái kiểm tra]

Tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Sốc, phản ứng phản vệ (không rõ tỉ lệ mắc): cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận vì có thể xảy ra sốc và phản ứng phản vệ. Nếu có bất cứ 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.

Tác dụng không mong muốn khác

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

Loại \ Tỉ lệ mắc	Không rõ tỉ lệ mắc	Từ 0,1% đến < 5%	< 0,1%
Quá mẫn cảm	Ban, mề đay	-	Viêm bờ mi (đỏ mí mắt/ phù mí mắt, v.v...), viêm da mí mắt, ngứa
Mắt	Viêm kết mạc (sung huyết kết mạc/ phù kết mạc, v.v...)	Kích ứng	Thương tổn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông

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

[QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ]

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm được điều trị: Các giác quan, Nhãn khoa, Các thuốc chống nhiễm khuẩn, Các fluoroquinolon, Ofloxacin