Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Dropstar

Levofloxacin

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 0,5 % (w/v)

Thành phần tá dược: Natri clorid, acid hydroclorid, natri hydroxid, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch nhỏ mắt trong suốt đựng trong ống nhựa.

pH: 6,0-7,0

Chỉ định

Chỉ định điều trị trong các trường hợp sau: viêm bờ mi, lẹo, viêm túi lệ, viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc, loét giác mạc gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: các loài *Corynebacterium, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae.*

+ Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter lwoffii, Haemophilus influenzae, Serratia marcescens.*

Liều dùng và cách dùng

- Ngày 1 và 2: Nhỏ 1-2 giọt/lần vào mắt cách 2 giờ, ngày 8 lần.
- Từ ngày 3 đến 7: Nhỏ 1-2 giọt/lần cách nhau 4 giờ, ngày 4 lần

Chống chỉ định

Quá mẫn với thành phần của thuốc hoặc thuốc nhóm quinolon

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Dung dịch Dropstar không nên tiêm dưới kết mạc hoặc không nên đưa trực tiếp vào tiền phòng mắt.

- Nếu mắt nhiễm khuẩn không có tiến triển trong vài ngày hoặc trở nên xấu hơn, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng tiếp.
- Levofloxacin có thể làm cho mắt nhạy cảm hơn với ánh sáng thông thường, nên đeo kính râm và tránh ánh sáng trực tiếp có thể làm giảm sự khó chịu khi dùng.
- Không chạm vào chóp ống, nên nhỏ trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có các nghiên cứu an toàn khi sử dụng thuốc nhỏ mắt levofloxacin cho phụ nữ có thai do đó cần thận trọng khi sử dụng cho levofloxacin cho đối tượng này.

Do thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi sử dụng levofloxacin cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc gây giảm tầm nhìn tạm thời và các tác dụng phụ khác có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy do đó, nên cẩn thận khi sử dụng hoặc không nên dùng khi đang làm các công việc này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có nghiên cứu chính xác về tương tác của levofloxacin dưới dạng thuốc nhỏ mắt với các thuốc khác. Tuy nhiên, khi dùng một số quinolon theo đường toàn thân gây tăng nồng độ theophyllin huyết tương, can thiệp vào chuyển hóa caffein, tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống warfarin và dẫn xuất của nó, có liên quan đến sự tăng cao tạm thời trong huyết tương của creatinin ở bệnh nhân uống cyclosporin khi dùng đồng thời.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Những tác dụng phụ thường xuyên xảy ra là: Giảm tầm nhìn tạm thời, sốt, cảm giác có dị vật ở mắt, nhức đầu, nóng mắt thoáng qua, đau hoặc khó chịu ở mắt, viêm họng, sợ ánh sáng. Những tác dụng phụ này xuất hiện trong khoảng 1-3 % bệnh nhân sử dụng thuốc.
- Những tác dụng phụ ít gặp hơn: dị ứng, phù nề mi mắt, khô mắt, ngứa mắt chiếm 1 % bệnh nhân.

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

Quá liều và cách xử trí

Chưa có dữ liệu cụ thể.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh nhóm quinolon.

Mã ATC: S01AX19, J01MA12

Levofloxacin là 1 fluoroquinolon kháng khuẩn tổng hợp, ức chế tổng hợp ADN của vi khuẩn bằng tác động lên phức hợp *gyrase* và *topoiso-merase* IV ADN, levofloxacin có tính diệt khuẩn cao trong các nghiên cứu *in-vitro.*

Phổ tác dụng bao gồm nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm như: tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, kể cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, *Haemophilus influenzae*, vi khuẩn Gram âm không lên men và các vi khuẩn không điển hình.

Thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các loại thuốc kháng khuẩn khác. Nhiễm khuẩn bệnh viện do *Pseudomonas aeruginosa* cần dùng liệu pháp phối hợp.

Đặc tính dược động học

Nồng độ levofloxacin trong huyết tương 1 giờ sau dùng liều đầu tiên trong khoảng từ 0,86 ng/ml trong ngày đầu tiên đến 2,05 ng/ml/ngày thứ 15. Nồng độ levofloxacin cực đại là 2,25 ng/ml được đo ở ngày thứ 4 sau 2 ngày dùng liều cách nhau 2 giờ trong toàn bộ 8 liều/ngày. Nồng độ levofloxacin cực đại từ 0,94 ng/ml/ngày thứ 1 đến 2,15 ng/ml/ngày thứ 15 thấp hơn 1000 lần những báo cáo sau khi dùng liều levofloxacin đường toàn thân.

Nồng độ levofloxacin trong nước mắt đo được ở 30 người tình nguyện trưởng thành, khỏe mạnh trong những thời điểm khác nhau là từ 34,9 đến 221,1 µg/ml trong suốt 60 phút sau dùng liều đơn.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 ống 5 ml.

Hộp 1 ống 10 ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm và tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất

CPC1HN

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

T6-14-051124-T01580-C00783

Mặt 1

Mặt 2

Thay đổi mục thành phần theo công văn

Kích thước: 100 x 125 (mm)

In 2 mặt, màu đen