LEQUIN

Rx
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

(LEVOFLOXACIN 0,5%)

DUNG DỊCH NHỎ MẮT

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 5ml chứa:

- ***Hoạt chất chính:*** Levofloxacin.....25mg.
- ***Tá dược:*** Benzalkonium clorid, natri clorid, acid hydrocloric 1N, nước cất.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn ở mắt do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin, viêm bờ mi, viêm túi lệ, lẹo, viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc, loét giác mạc.
- Dự phòng trước và sau khi phẫu thuật mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các quinolon khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ do một fluoroquinolon.
- Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Liều thông thường: 1 giọt mỗi mắt x 3 lần/ngày.
- Liều dùng có thể thay đổi theo triệu chứng của bệnh.

Lưu ý khi sử dụng:

- Đậy chặt nắp sau khi dùng.
- Không chạm đầu nút trong của chai thuốc trực tiếp vào mắt, để tránh nhiễm bẩn thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Dự kiến các tác dụng không mong muốn có thể sẽ xuất hiện trên khoảng 10% bệnh nhân. Những tác dụng phụ này thường được xếp vào loại nhẹ hoặc trung bình, thoáng qua, và thường bị hạn chế trên mắt.
- Vì thuốc có chứa benzalkonium chlorid nên có thể gây kích ứng ở mắt.
- Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định chắc chắn, hoặc có thể liên quan đến điều trị đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc nhỏ mắt levofloxacin trên thị trường:

– **Rối loạn hệ thống miễn dịch:**
  + Hiếm gặp (1/10.000 ⩽ ADR < 1/1.000): Các phản ứng dị ứng ngoài mắt, bao gồm ban da.
  + Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa được biết đến (chưa được đánh giá từ dữ liệu có sẵn): Sốc phản vệ.

– **Rối loạn hệ thần kinh:**
  + Ít gặp (1/1000 ⩽ ADR <1/100): Đau đầu.

– **Rối loạn thị giác:**
  + Thường gặp (1/100 ⩽ ADR < 1/10): Đỏ mắt, giảm thị lực và sợi nhầy.
  + Ít gặp (1/1000 ⩽ ADR < 1/100): Mí mắt thô ráp, phù kết mạc, phản ứng nhú kết mạc, phù mí mắt, khó chịu ở mắt, ngứa mắt, đau mắt, nang kết mạc, khô mắt, đỏ mí mắt, và nhạy cảm ánh sáng.

– **Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:**
  + Ít gặp (1/1000 ⩽ ADR < 1/100): Viêm mũi.
  + Hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa được biết đến (chưa được đánh giá từ dữ liệu có sẵn): Phù thanh quản.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Không tiêm thuốc vào mắt.
- ***Các phản ứng quá mẫn:*** bệnh nhân sử dụng quinolon có tác dụng toàn thân, bao gồm levofloxacin, đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ), có thể xảy ra ngay sau liều đầu tiên. Một số phản ứng có kèm theo tình trạng trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch, (bao gồm thanh quản, phù mặt và hầu), cản trở thông khí, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Ngừng thuốc nếu xảy ra phản ứng dị ứng với levofloxacin. Có thể yêu cầu điều trị cấp cứu ngay nếu xảy ra phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng. Oxy và hỗ trợ hô hấp nên được dùng như chỉ định lâm sàng.
- ***Sự phát triển quá mức của vi sinh vật để kháng khi sử dụng kéo dài:*** Như các thuốc kháng khuẩn khác, sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm nấm. Nếu có bội nhiễm, ngưng sử dụng và thay thế liệu pháp điều trị khác. Bất cứ khi nào có chỉ định của đánh giá lâm sàng, bệnh nhân cần được kiểm tra với sự hỗ trợ mở rộng như kính sinh hiển vi,và nhuộm huỳnh quang ở nơi thích hợp.
- ***Tránh mang kính áp tròng:*** Không nên đeo kính áp tròng nếu có các dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc do vi khuẩn.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Chưa có nghiên cứu thích hợp và có kiểm soát đầy đủ ở người mang thai. Chỉ dùng thuốc này khi lợi ích cho mẹ vượt hẳn nguy cơ cho thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc hoặc đổi thuốc khác.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng vì thuốc có thể làm giảm thị lực.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Các nghiên cứu về tương tác thuốc cụ thể của thuốc nhỏ mắt Levofloxacin chưa được tiến hành. Tuy nhiên, một số quinolon tác dụng

toàn thân làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa caffein, làm tăng tác dụng thuốc chống đông warfarin đường uống và các dẫn xuất của nó, và có liên quan với việc tăng thoáng qua creatinin trong huyết thanh ở bệnh nhân đang sử dụng đồng thời với cyclosporin tác dụng toàn thân.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Cũng như các fluroquinolon khác, levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II(ADN – gyrase) và/hoặc topoisomerase IV là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn.
- Levofloxacin là đồng phân L-isome của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 – 128 lần so với đồng phân D – isome và tác dụng mạnh gấp khoảng 2 lần so với ofloxacin racemic. Levofloxacin, cũng như các fluoroquinolon khác là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Levofloxacin (cũng như sparfloxacin) có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kị khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác (như ciprofloxacin, enoxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin), tuy nhiên levofloxacin và sparfloxacin lại có tác dụng in vitro trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin.

Phổ tác dụng:

- ***Vi khuẩn nhạy cảm in vitro và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:***

– Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae, E. coli, H. influenza, H. parainfluenza, Klebsiella pneumonie, Legionalla pneumophila, moraxella catarralis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.*
– Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae, Mycopasma pneumoniae.*
– Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis, Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin (meti-S), *Staphylococcus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae.*
– Vi khuẩn kỵ khí: *Flusobacterium, peptostreptococcus, propionibacterium.*

- ***Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian in vitro:***

– Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis.*
– Vi khuẩn kị khí: *Bacteroid fragilis, prevotelle.*
– Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium, Staphylococcus aureus* meti – R.

- ***Kháng chéo:*** In vitro, có kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng, thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.
- Sự đề kháng với levofloxacin in vitro là do đột biến tự phát, hiếm khi xảy ra (khoảng 10^{-9} đến 10^{-10})

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nồng độ levofloxacin trong huyết thanh được đo trên 15 tình nguyện viên là người trưởng thành khỏe mạnh ở các thời điểm khác nhau trong một liệu trình 15 ngày điều trị với thuốc nhỏ mắt levofloxacin. Nồng độ trung bình levofloxacin trong huyết thanh 1 giờ sau khi dùng thuốc dao động từ 0.86ng/ml ở ngày thứ nhất tới 1-2,05ng/ml ở ngày thứ 15. Nồng độ trung bình tối đa cao nhất là 2,25ng/ml đo được ở ngày thứ 4 sau hai ngày dùng thuốc cách 2 giờ/lần với tổng liều là 8 liều/ngày. Nồng độ levofloxacin trung bình tối đa tăng từ 0.94ng/ml vào ngày thứ nhất đến ngày thứ hai, 15ng/ml vào ngày thứ 15, nồng độ này thấp hơn 1.000 lần so với nồng độ đã được báo cáo sau khi uống liều chuẩn levofloxacin.
- Nồng độ levofloxacin trong nước mắt đo được trên 30 tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh ở thời điểm khác nhau sau khi nhỏ một liều đơn levofloxacin. Nồng độ levofloxacin trung bình trong nước mắt dao động từ 34,9 đến 221,1mg/ml trong khoảng thời gian 60 phút sau khi sử dụng liều đơn. Nồng độ trung bình trong nước mắt đo ở thời điểm 4 và 6 giờ sau khi dùng thuốc là 17,0 và 6,6 mcg/ ml. Ý nghĩa lâm sàng của những nồng độ chưa được biết rõ.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ: Quá liều thuốc nhỏ mắt Levofloxacin là rất hiếm xảy ra. Triệu chứng quá liều như tác dụng không mong muốn. Trường hợp quá liều cần rửa mắt bằng nước sạch, ấm. Điều trị triệu chứng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 5ml.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất (chưa mở chai thuốc).
Không quá 15 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- ***Dung dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt.***
- ***Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.***
- **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**

VIDIPHA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446
Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương