

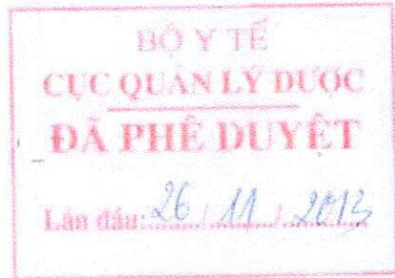
22/183BS

NHÃN ĐỀ NGHỊ

Eyflox ophthalmic ointment

1. Nhãn tuýp

DIC161



2. Nhãn hộp

DIC161



SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 06 Tháng 9 Năm 2024



Nguyễn Cường Huy
GIÁM ĐỐC

Director of applicant
(signature, fullname, stamp)



KIM HUI CHANG
CHIEF REPRESENTATIVE

Rx

Eyflox ophthalmic ointment (Ofloxacin 3mg) Thuốc mỡ tra mắt

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.

DƯỢC 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

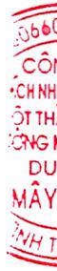
Nồng độ ofloxacin trong huyết thanh, nước tiểu và nước mắt được xác định trên 30 phụ nữ khỏe mạnh tại các thời điểm khác nhau trong đợt điều trị 10 ngày. Nồng độ ofloxacin trung bình trong huyết thanh nằm trong khoảng từ 0,4 ng/ml đến 1,9 ng/ml. Nồng độ đỉnh của ofloxacin tăng từ 1,1ng/ml ở ngày thứ nhất lên 1,9 ng/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 magesi.

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.



280-
GTY
M HUUH
NH VI
AIDICH
ICH
VANG
HOC

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: Trụy tim mạch, ngất, 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 bóa, 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 3,5 g.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín.

TIÊU CHUẨN:

KPC 4

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.
02 tháng kể từ khi mở nắp tuýp.
Nên loại bỏ thuốc đã hết hạn.

Sản xuất bởi

Samil Pharm. Co., Ltd
B11-6 Banwol Industrial Complex
772-1, Wonsi-Dong, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea



KIM HUI CHANG
CHIEF REPRESENTATIVE



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hằng



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số 15257/QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 24 tháng 9 năm 2020

Kính gửi: Samil Pharma Co., Ltd.

Địa chỉ: 155 Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ thay đổi/ bổ sung của Công ty số tiếp nhận 2491/TĐNN ngày 21/10/2019 về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Eyflox Ophthalmic Ointment, số giấy đăng ký lưu hành: VN-17200-13, cụ thể:

Mẫu nhãn mới được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với mẫu nhãn cũ.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 06 Tháng 9 Năm 2020



Nguyễn Cường Huy
GIÁM ĐỐC



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TĐ/BS ngày 24 tháng 9 năm 2020
(theo công văn 15257/QLD-DK)

Rx

Samil
EyfloX Ophthalmic Ointment
(Ofloxacin) 3.5g
Số lô SX/Lot: 1

Rx
THÀNH PHẦN:
Mỗi tuyp 3.5g chứa:
Ofloxacin 10.5mg
Sản xuất tại:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
Korea

HD/(Exp.): 1



EyfloX Ophthalmic Ointment (Ofloxacin) 3.5g

Rx *Samil* **OPEN**

Rx Thuốc kê đơn

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì kín.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: KPC4
DƯỠNG DÙNG: Trọ mắt
ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuyp 3.5g

THUỐC MỎ TRẠ MẮT EYFLOX
THÀNH PHẦN:
Mỗi tuyp 3.5g chứa:
Ofloxacin 10.5mg

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số lô SX - Xem Lô No.
NSX - Xem Mfg.
HD - Xem Exp.
SĐK - Xem Visa No.
QNNK

Lot No./Mfg./Exp.

DD.MM.YYYY
DD.MM.YYYY

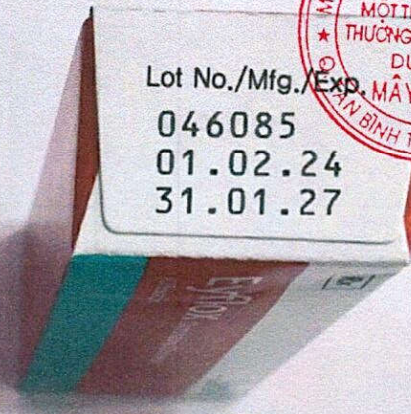
Visa No.: VN-####-##
Sản xuất tại:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
216 Sandan-ro, Dalseong-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc



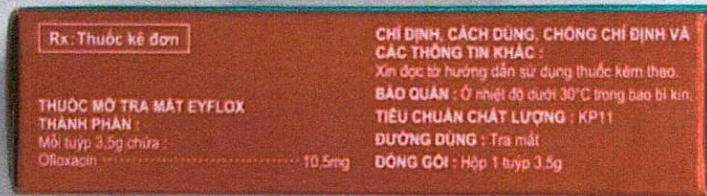


DNNK, Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương Codapha
Số 23, 458 Tô Khe 808-915 Tô Hiến Thành, Q. 10 TP. HCM

Ophthalmic Ointment
(Ofloxacin)



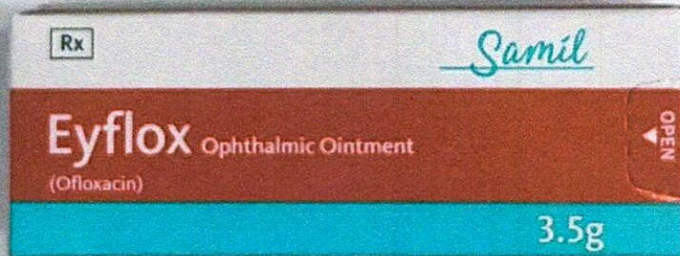
Lot No./Mfg./Exp.
046085
01.02.24
31.01.27



Rx: Thuốc kê đơn

THUỐC MỎ TRẠ MẮT EYFLOX
THÀNH PHẦN:
Mỗi tuyp 3.5g chứa:
Ofloxacin 10.5mg

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì kín.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: KP11
DƯƠNG DÙNG: Trạ mắt
DÓNG GỖI: Hộp 1 tuyp 3.5g

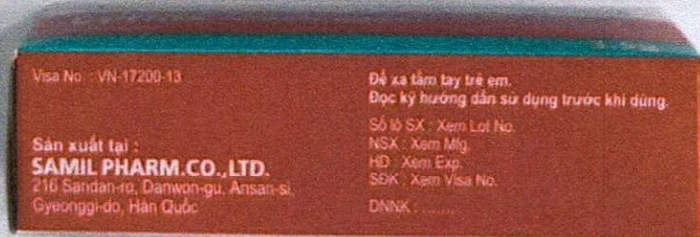


Rx

Samil

Eyflox Ophthalmic Ointment
(Ofloxacin)

3.5g



Visa No.: VN-17200-13

Sản xuất tại:
SAMIL PHARM. CO., LTD.
216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số lô SX: Xem Lot No.
NSX: Xem Mfg.
HĐ: Xem Exp.
SBK: Xem Visa No.
DNNK: