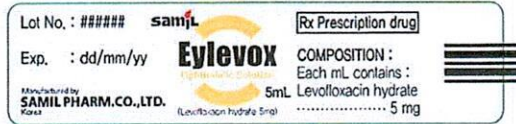


NN-25952

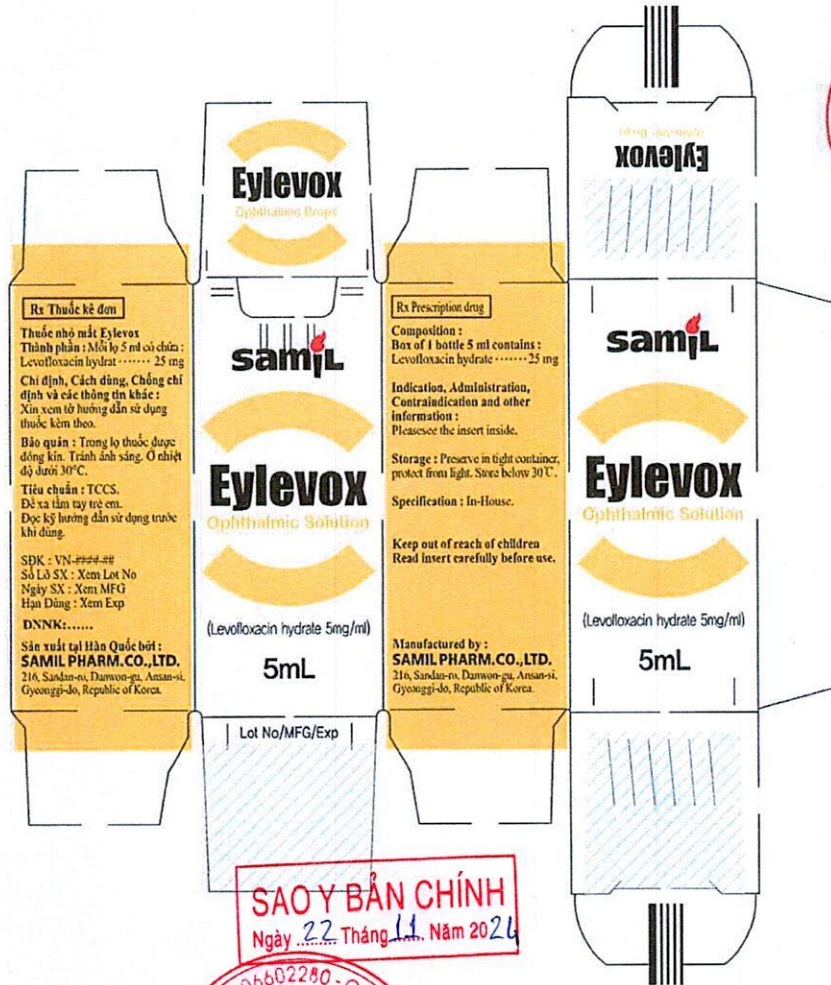
48/109 BSE

NHÃN ĐỀ NGHỊ

1. Nhãn lọ



2. Nhãn hộp



SAO Y BẢN CHÍNH
 Ngày 22 Tháng 11 Năm 2024



Nguyễn Cường Huy
 GIÁM ĐỐC

Rx-Thuốc kê đơn

EYELEVOX OPHTHALMIC SOLUTION

(Dung dịch nhỏ mắt Levofloxacin 5 mg/ml)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ 5 ml có chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin hydrat.....25 mg

Tá dược: Natri clorid, acid hydrochloric, natri hydroxid, nước tinh khiết vô khuẩn.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt trong suốt, màu vàng chanh hoặc vàng sáng.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định cho điều trị các bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi chủng vi khuẩn nhạy cảm bao gồm các bệnh nhiễm khuẩn: viêm mí mắt, viêm túi lệ, viêm màng kết, viêm giác mạc như loét màng sừng, chống nhiễm khuẩn trước hay sau phẫu thuật, viêm tuyến nhờn (viêm tuyến Meibomian).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Thuốc dùng nhỏ mắt. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Nhỏ 1 giọt 1 lần vào bên mắt bị viêm, 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với levofloxacin hydrat và các quinolone khác, hay dị ứng với bất kì thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng chung:

1. Nhắm tránh vi khuẩn kháng thuốc, nên tiến hành xác lập độ nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc và bắt đầu điều trị với liều thấp sau đó tăng dần.
2. Dùng kháng sinh kéo dài có thể làm tăng ngưỡng nhạy cảm của vi khuẩn, do đó không nên dùng thuốc lâu ngày. Nếu xảy ra bội nhiễm, bệnh nhân nên ngừng dùng thuốc và chuyển sang điều trị bằng liệu pháp khác.
3. Thuốc chỉ được dùng để nhỏ mắt.
4. Tránh chạm đầu lọ vào mí mắt hay các thành phần khác của mắt.
5. Không sử dụng lọ thuốc cho nhiều người 1 lúc vì có thể làm lây nhiễm.
6. Tránh xa tầm với của trẻ nhỏ.
7. Bảo quản ở nơi khô ráo, mát và tránh ánh sáng.
8. Không nên thay đổi lọ đựng thuốc nhằm đảm bảo chất lượng thuốc và tránh dùng nhầm thuốc.

Sử dụng cho trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả trên trẻ dưới 1 tuổi chưa được nghiên cứu. Dùng quinolone đường uống có thể gây ra bệnh khớp trên động vật chưa trưởng thành. Không có bằng chứng cho rằng levofloxacin dạng nhỏ mắt có thể gây bất kỳ ảnh hưởng nào lên các khớp chịu lực.

Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi: Không có khác biệt đáng kể trong hiệu quả và tính an



toàn của thuốc trên người già và người trưởng thành.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Levofloxacin hydrat liều cao có thể ảnh hưởng lên bào thai. Tuy nhiên, không có nghiên cứu phù hợp nào trên phụ nữ có thai nên thuốc chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi đã cân nhắc cẩn thận nguy cơ và lợi ích của thuốc.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa có định lượng levofloxacin hydrat trong sữa mẹ nhưng cũng như ofloxacin, thuốc có **ANH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Cũng như bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào cũng đều có thể gây ra khó nhìn trong chốc lát hay làm cản trở tầm nhìn làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu mắt vẫn khó nhìn, cần đợi đến khi mắt nhìn rõ trở lại mới nên lái xe hay vận hành máy móc. thể thải trừ qua sữa nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc cụ thể được tiến hành đối với dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/ml. Do nồng độ levofloxacin tối đa trong huyết tương sau khi nhỏ mắt nhỏ hơn ít nhất 1000 lần so với đường uống, nên các tương tác quan sát thấy ở đường dùng toàn thân sẽ không có liên quan về mặt lâm sàng khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt levofloxacin 5 mg/ml.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khoảng 10% bệnh nhân có phản ứng ngoại ý. Phản ứng thường nhẹ đến trung bình, và thoáng qua, và thường chỉ giới hạn ở mắt.

Các phản ứng ngoại ý sau đây có thể liên quan đến việc điều trị được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và khi thuốc lưu hành trên thị trường:

Hệ miễn dịch

Hiếm gặp (> 1/10000, < 1/1000): các phản ứng dị ứng ngoài mắt, bao gồm phát ban da.

Rất hiếm gặp (< 1/10000), không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn): sốc phản vệ

Hệ thần kinh

Ít gặp (> 1/1000, < 1/100): đau đầu

Rối loạn mắt

Hay gặp (> 1/100, < 1/10): rát mắt, giảm thị lực và gỉ mắt.

Ít gặp (> 1/1000, < 1/100): phù nề niêm mạc nhãn cầu và mí mắt (chemosis), u nhú kết mạc, phù mí mắt, khó chịu ở mắt, ngứa mắt, đau mắt, xung huyết kết mạc, nang kết mạc, khô mắt, đỏ mí mắt, và chứng sợ ánh sáng.

Không quan sát thấy kết tủa giác mạc trong các nghiên cứu lâm sàng.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp (> 1/1000, < 1/100): viêm mũi.

Rất hiếm gặp (< 1/10000), không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn): phù thanh quản.

Trẻ em: Tần số, thể loại và độ nặng của các phản ứng ngoại ý ở trẻ em là giống như ở người lớn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng quá liều thuốc nhỏ mắt levofloxacin trên người.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc nhãn khoa, kháng sinh nhóm fluoroquinolon.

Mã ATC: S01AE05.

Levofloxacin là đồng phân L-isomer của ofloxacin. Hoạt tính kháng khuẩn của ofloxacin chủ yếu do đồng phân L-isomer quyết định. Cơ chế tác dụng của levofloxacin và các kháng sinh nhóm fluoroquinolone khác là ức chế topoisomerase IV và DNA gyrase của vi khuẩn (cả 2 enzym này đều là các topoisomerase type II), chúng là các enzym cần thiết cho quá trình sao chép, tái tạo, sửa chữa và tái tổ hợp DNA vi khuẩn. *In vitro*, levofloxacin có hoạt tính chống

CAL

N PHÒ
ẠI DIỆ
PHỔ CH

*

H.C

UC
N!
3C

T

228C

NG T

EM HƯ

ANH N

AI DI

LỊCH

VÁN

P. H.C

lại một lượng lớn các vi khuẩn gram âm, gram dương và thường diệt khuẩn ở nồng độ bằng hoặc lớn hơn nồng độ ức chế một chút. Các fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có cơ chế tác dụng và cấu trúc hóa học khác với các kháng sinh nhóm (beta)-lactam và aminoglycoside do đó chúng có thể tác dụng trên cả những vi khuẩn đã kháng với các kháng sinh nhóm này và ngược lại. Vi khuẩn kháng levofloxacin do đột biến *in vitro* hiếm khi xảy ra (tỉ lệ 10⁻⁹ đến 10⁻¹⁰).

Phổ kháng khuẩn: *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Micrococcus sp.*, *Corynebacterium*, *Pseudomonas sp.*, *Xanthomonas maltophilia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus sp.* (*Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius* (Koch-Weeks)), *Moraxella* (*Moraxella lacunata*), *Serratia sp.*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Morganella morganii*, *Acinetobacter sp.*, *Enterobacter*, *Propionibacterium acnes*..

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ levofloxacin trung bình huyết tương 1 giờ sau khi dùng thuốc thay đổi từ 0,86 ng/ml ngày thứ nhất đến 2,05 ng/ml ngày thứ 15. Nồng độ trung bình tối đa cao nhất là 2,25 ng/ml vào ngày thứ 4 sau 2 ngày dùng chế độ 2 giờ 1 liều, 8 liều 1 ngày. Nồng độ trung bình tối đa tăng từ 0,94 ng/ml ngày thứ nhất đến 2,15 ng/ml ngày thứ 15, thấp hơn 1000 lần so với liều đường uống. Nồng độ levofloxacin trung bình trong nước mắt thay đổi từ 34,9 đến 221,1 µg/ml trong suốt 60 phút sau khi dùng liều đơn. Nồng độ trung bình trong nước mắt 4 – 6 giờ sau khi dùng thuốc tương ứng là 17,9 và 6,6 µg/m. Ý nghĩa lâm sàng của của những nồng độ này vẫn chưa được biết.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ chứa 5 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong lọ thuốc được đóng kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

02 tháng kể từ khi mở nắp lọ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

Samil Pharm. Co., Ltd.

216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

Handwritten signature



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 15830e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc
đã được cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 năm 20 24

Kính gửi: Samil Pharmaceutical Co., Ltd.

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

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 1012/21/TĐNN ngày 04/05/2021 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đổi với thuốc Eylevox ophthalmic Solution, số đăng ký VN-22538-20.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (NT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 22 Tháng 11 Năm 20 24



Nguyễn Cường Huy
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thành Lâm

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

EYLEVOX OPHTHALMIC SOLUTION (Dung dịch nhỏ mắt Levofloxacin hydrat 5 mg/ml)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

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

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ 5 ml có chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin hydrat 5 mg/ml

Tá dược: Natri clorid, acid hydrochloric, natri hydroxid, nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt trong suốt, màu vàng nhạt hoặc vàng chanh.

CHỈ ĐỊNH:

Vi khuẩn được chỉ định:

Staphylococcus sp., *Streptococcus* sp., *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* sp., *Micrococcus* sp., *Moraxella* sp., *Corynebacterium* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius* [trực khuẩn Koch-Weeks], *Pseudomonas* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*, *Acinetobacter* sp., và *Propionibacterium acnes*.

Chỉ định

Các nhiễm khuẩn sau đây gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin: Viêm bờ mi, viêm túi lệ, lệ (chấp), viêm kết mạc, viêm sụn mi, viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc) do nhiễm khuẩn nhạy cảm, và dùng làm kháng sinh dự phòng sử dụng trước và sau phẫu thuật mắt.

CÁCH DÙNG, LIỀU 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với levofloxacin hydrat và các quinolone khác, hay mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hiệu quả của thuốc này đối với *Staphylococcus aureus* đề kháng methicillin (MRSA) chưa được chứng minh. Vì vậy, nên dùng ngay thuốc khác có hiệu lực kháng MRSA mạnh cho những bệnh nhân dương tính với nhiễm khuẩn do MRSA và không thấy bất kỳ sự cải thiện triệu chứng nào khi dùng thuốc này.

Thận trọng chung:

1. Nhằm tránh vi khuẩn kháng thuốc, nên tiến hành xác lập độ nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc và bắt đầu điều trị với liều thấp sau đó tăng dần.

2. Dùng kháng sinh kéo dài có thể làm tăng ngưỡng nhạy cảm của vi khuẩn, do đó không nên dùng thuốc lâu ngày. Nếu xảy ra bội nhiễm, bệnh nhân nên ngừng dùng thuốc và chuyển sang điều trị bằng liệu pháp khác.
3. Thuốc chỉ được dùng để nhỏ mắt.
4. Để tránh nhiễm bẩn lọ thuốc, không đưa đầu lọ thuốc trực tiếp vào mắt khi nhỏ thuốc. Tránh chạm đầu lọ vào mí mắt hay các thành phần khác của mắt.
5. Không sử dụng lọ thuốc cho nhiều người 1 lúc vì có thể làm lây nhiễm.
6. Tránh xa tầm với của trẻ nhỏ.
7. Bảo quản ở nơi khô ráo, mát và tránh ánh sáng.
8. Không nên thay đổi lọ đựng thuốc nhằm đảm bảo chất lượng thuốc và tránh dùng nhầm thuốc.
9. Khi sử dụng kết hợp các loại thuốc nhỏ mắt khác nhau, hãy dùng cách nhau ít nhất 5 phút.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

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 khi dùng thuốc.

Thời kỳ cho con bú:

Cần nhắc lợi ích của việc dùng thuốc và lợi ích của việc cho con bú và xem xét tiếp tục dùng thuốc hay ngưng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cũng như bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào cũng đều có thể gây ra khó nhìn trong chốc lát hay làm cản trở tầm nhìn làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu mắt vẫn khó nhìn, cần đợi đến khi mắt nhìn rõ trở lại mới nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc cụ thể được tiến hành đối với dung dịch nhỏ mắt levofloxacin hydrat 5 mg/ml.

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:

Các phản ứng bất lợi sau đây có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận, và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Tác dụng phụ nghiêm trọng

Sốc, sốc phản vệ (không rõ tần suất): Nếu quan sát thấy các triệu chứng như ban đỏ, phát ban, khó thở, hạ huyết áp, phù mí mắt, v.v., nên ngưng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn khác

Mắt:

Ít hơn 1%: kích ứng mắt, viêm kết mạc, ngứa mắt

Chưa rõ tần suất: Rối loạn giác mạc như viêm giác mạc nông lan tỏa, đau mắt, viêm bờ mi.

Da:

Chưa rõ tần suất: Mày đay, phát ban, ngứa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng quá liều thuốc nhỏ mắt levofloxacin hydrat trên người. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Các giác quan, Nhãn khoa, Các thuốc chống nhiễm khuẩn, Các fluoroquinolon, levofloxacin.

Mã ATC: S01AE05.

Levofloxacin hydrat là đồng phân quang học (dạng L) của ofloxacin racemic, có hoạt tính kháng khuẩn mạnh gấp 2 lần ofloxacin.

S.A.M. (A)T. (A)T. (A)T. (A)T. (A)T.

502
ÔN
NHIỆ
THÀ
IGM
DU
'AY
'HT

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng chính của levofloxacin hydrat là ức chế sự tổng hợp DNA của vi khuẩn bằng cách ức chế hoạt động của DNA gyrase (topoisomerase II) và topoisomerase IV. Đối với hoạt động ức chế DNA gyrase (topoisomerase II) hay topoisomerase IV, hiệu lực ức chế của thuốc phụ thuộc vào từng loại vi khuẩn.

Hoạt tính kháng khuẩn

Levofloxacin hydrat có hoạt tính kháng khuẩn mạnh hoạt phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn mắt gồm vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp. [kể cả *S. pneumoniae*], *Micrococcus* sp., *Enterococcus* sp., *Corynebacterium* sp., v.v...), vi khuẩn gram âm (*Pseudomonas* sp. [kể cả *P. aeruginosa*], *Haemophilus Influenzae*, *Moraxella* sp., *Serratia* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Acinetobacter* sp., *Enterobacter* sp.), và vi khuẩn kỵ khí *Propionibacterium acnes*, v.v... (in vitro).

Tác dụng đối với nhiễm khuẩn giác mạc trên thực nghiệm

Dung dịch nhỏ mắt levofloxacin hydrat có hiệu quả dự phòng viêm giác mạc do *P. aeruginosa* trên thực nghiệm ở thỏ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ trong máu

Ở người tình nguyện trưởng thành, khỏe mạnh, nồng độ levofloxacin trong máu được đo sau khi nhỏ hai giọt dung dịch nhỏ mắt levofloxacin hydrat vào mắt 4 lần/ngày trong 2 tuần liên tiếp. Nồng độ levofloxacin tại thời điểm 1 giờ sau khi nhỏ lần cuối ở dưới giới hạn phát hiện (0,01 µg/mL).

Sự xâm nhập vào nhãn cầu ở động vật

- Khi nhỏ 50 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-levofloxacin vào mắt thỏ có sắc tố, thuốc đạt đến nồng độ tối đa (Cmax) ở kết mạc nhãn cầu là 1433,8 ng eq./g và ở kết mạc mí là 1058,8 ng eq./g sau 15 phút. Nồng độ tối đa ở giác mạc là 6839,5 ng eq./g và ở thủy dịch là 842,8 ng eq./g sau 30 phút. Sau đó nồng độ thuốc giảm theo thời gian. Trong mô mắt chứa melanin, nồng độ tối đa ở mống mắt/ thể mi là 11514,4 ng eq./g và ở biểu mô sắc tố võng mạc/ hắc mạc là 3269,6 ng eq./g sau khi nhỏ 2 giờ, sau đó dần dần biến mất.
- Khi nhỏ 1 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-levofloxacin vào mắt chuột có sắc tố 3 lần/ngày trong 1 tuần, nồng độ thuốc ở giác mạc đạt đến 2270,8 ng eq./g ở thủy dịch là 267,1 ng eq./g và ở dịch kính là 372,0 ng eq./g sau khi nhỏ lần cuối 1 giờ, sau đó giảm theo thời gian. Nồng độ thuốc ở mống mắt/ thể mi đạt đến 185047,6 ng eq./g và ở biểu mô sắc tố võng mạc/ hắc mạc là 3654,6 ng eq./g sau khi nhỏ 1 giờ, sau đó dần dần biến mất.
- Khi nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt levofloxacin hydrat 0,3% vào mắt của chó săn 4 lần/ngày trong 2 tuần liên tiếp, nồng độ thuốc 24 giờ sau khi nhỏ lần cuối ở mống mắt/ thể mi là 39,4 µg/g và ở hắc mạc/ biểu mô sắc tố võng mạc là 12,3 µg/g, cho thấy nồng độ cao ở các mô mắt chứa melanin. Mặt khác, việc vận chuyển thuốc này đến võng mạc, ngoại trừ biểu mô sắc tố võng mạc là ít.

Chú thích: eq./g: đương lượng/g

CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Hiệu quả theo bệnh lý

Tỷ lệ hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt levofloxacin hydrat theo bệnh lý trong các nghiên cứu so sánh, có đối chứng, mù đôi, pha II, pha III và trong thử nghiệm mở thực hiện trên 323 bệnh nhân bị nhiễm khuẩn phần ngoài mắt được tổng kết dưới đây:

Bệnh lý	Tỷ lệ hiệu quả* (%)	
	["hiệu quả" hoặc có đánh giá tốt hơn]	
Viêm bờ mi	93,3	(14/15)
Viêm túi lệ	87,5	(28/32)
Lẹo (chấp)	92,5	(37/40)
Viêm kết mạc	91,6	(196/214)

Viêm sụn mi	95,2	(20/21)
Viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc)	93,8	(30/32)

Ghi chú: * Bệnh nhân mắc nhiều bệnh được tính mỗi bệnh là một ca.

Hiệu quả theo vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin

Tỷ lệ hiệu quả trên 323 bệnh nhân nêu trên phân loại theo vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin được liệt kê dưới đây:

Vi khuẩn	Tỷ lệ hiệu quả* (%)	
	[“hiệu quả” hoặc có đánh giá tốt hơn]	
<i>Staphylococcus</i> sp.	91,8	(157/171)
<i>Streptococcus</i> sp.	95,8	(23/24)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	94,7	(18/19)
<i>Enterococcus</i> sp.	87,5	(7/8)
<i>Micrococcus</i> sp.	100,0	(2/2)
<i>Moraxella</i> sp.	85,7	(12/14)
<i>Corynebacterium</i> sp.	86,2	(25/29)
<i>Klebsiella</i> sp.	85,7	(6/7)
<i>Enterobacter</i> sp.	100,0	(4/4)
<i>Serratia</i> sp.	100,0	(3/3)
<i>Proteus</i> sp.	75,0	(3/4)
<i>Morganella morganii</i>	100,0	(4/4)
<i>Haemophilus influenzae</i>	100,0	(10/10)
<i>Pseudomonas</i> sp.	100,0	(7/7)
<i>P. aeruginosa</i>	100,0	(5/5)
<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>	80,0	(4/5)
<i>Acinetobacter</i> sp.	94,1	(16/17)
<i>Propionibacterium acnes</i>	93,0	(40/43)

Ghi chú: * Khi có nhiều vi khuẩn được xác định ở bệnh nhân, mỗi vi khuẩn được tính là một ca.

Hiệu quả trong điều trị dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật mắt

Theo kết quả đánh giá hiệu quả dự phòng nhiễm khuẩn trước phẫu thuật của sản phẩm này trên các bệnh nhân trước khi phẫu thuật mắt, tỉ lệ không nhiễm khuẩn là 70,0% (35/50).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ chứa 5 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong lọ thuốc được đóng kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

02 tháng kể từ khi mở nắp lọ.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

Samil Pharm. Co., Ltd.

216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

Manufactured by:
SAMIL PHARM.CO.,LTD.
Korea

Samil

Eylevox
Ophthalmic Solution
(Levofloxacin hydrate)
5ml

Rx
COMPOSITION :
Each vial 5ml, contains:
Levofloxacin hydrate
.....25mg

Lot No. : #####
Exp. : DD.MM.YY

