

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **VNM-C15_001/2017**

Của: **Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Co., Ltd**

Địa chỉ: **Phòng 1406, tòa nhà Empress, Số 138-142 Đường Hai Bà Trưng,
Phường Đa Kao, Quận 1, TP. HCM**

Điện thoại: **(+84 8) 3824 2585**

Đăng ký thông tin thuốc: **Cravit1.5%**

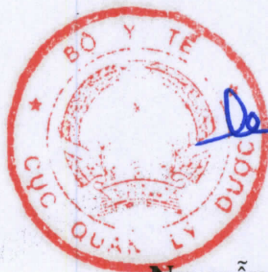
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0047/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **04/5/2017**

Hà Nội, ngày 17 tháng 5 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc VNM-C13_001/2017

Công ty sản xuất dược phẩm: Santen Pharmaceutical Co., Ltd

Địa chỉ: Phòng 1406, tòa nhà Empress, số 138-142 Đường Hai Bà Trưng,

Phường Đa Kao, Quận 1, TP. HCM

Điện thoại: (+84 8) 3834 2882

Đăng ký thông tin thuốc: Cravit 3.6

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 004717/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 04/5/2017

Hà Nội, ngày 13 tháng 2 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thị Đại



Tài liệu dành cho cán bộ y tế

Chế phẩm nhỏ mắt kháng khuẩn hoạt phổ rộng⁽¹⁾

Dung dịch nhỏ mắt Cravit® 1.5%

Levofloxacin hydrat 1.5%



Chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- ❖ Viêm giác mạc (kể cả loét giác mạc)⁽¹⁾
- ❖ Viêm kết mạc⁽¹⁾
- ❖ Dùng làm kháng sinh dự phòng sử dụng trước và sau khi phẫu thuật mắt⁽¹⁾

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD – BYT:ngày tháng năm.....
Ngày in tài liệu:

Tài liệu này có 2 trang. Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2



THÀNH PHẦN: Levofloxacin hydrat 15mg/ml. Tá dược: Glycerin đậm đặc, acid hydrocloric loãng, natri hydroxyd và nước tinh khiết
CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm: viêm bờ mi, viêm túi lệ, chấy, 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 khi phẫu thuật mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, ofloxacin hay bất kỳ kháng sinh quinolon nào. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Thuốc nhỏ mắt. Người lớn: thông thường, mỗi lần nhỏ 1 giọt vào mắt, 3 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Để tránh sự xuất hiện của vi khuẩn kháng thuốc, cần khẳng định tính nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc và điều trị với thuốc này phải giới hạn ở thời gian tối thiểu cần để tiêu diệt sự nhiễm khuẩn. Hiệu quả của thuốc này với *Staphylococcus aureus* để kháng methicillin (MRSA) chưa được chứng minh. Vì vậy, nên dùng ngay thuốc khác có hiệu lực chống MRSA cho những bệnh nhân dương tính với nhiễm khuẩn do MRSA và không biểu hiện bất kỳ sự cải thiện triệu chứng nào khi dùng thuốc này. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em.** Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt. Khi dùng: Chỉ dẫn bệnh nhân cần thận không chạm đầu lọ thuốc trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc; Khi dùng nhiều hơn 1 thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút. **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 VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Chưa được biết. **SỬ DỤNG KHI CÓ THAI, SINH ĐẺ HOẶC 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]. Levofloxacin 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. **SỬ DỤNG THUỐC TRONG NHI KHOA:** Độ an toàn của thuốc này cho trẻ sơ sinh thiếu cân, nhũ nhi, trẻ nhỏ và trẻ em chưa được thiết lập. (Không có kinh nghiệm lâm sàng với trẻ sơ sinh thiếu cân, nhũ nhi hoặc trẻ nhỏ. Chỉ có ít kinh nghiệm lâm sàng với trẻ em.). Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 7 trong số 238 bệnh nhân (2,9%) trong các nghiên cứu lâm sàng ở Nhật. Các tác dụng không mong muốn là kích ứng mắt ở 3 bệnh nhân (1,3%), loạn vị giác ở 2 bệnh nhân (0,8%), ngứa mắt ở 1 bệnh nhân (0,4%), và nổi mề đay ở 1 bệnh nhân (0,4%) (tại thời điểm thuốc được phê duyệt). **Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng:** Sốc, phản ứng phản vệ (không biết tỷ lệ mắc): Vì sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào như ban đỏ, phát ban, khó thở, huyết áp hạ và phù mí mắt, v.v..., phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp. **Các tác dụng không mong muốn khác:** Nếu có các tác dụng không mong muốn, phải có biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Loại	Tỉ lệ mắc	Tỉ lệ mắc không rõ*	0,1% - < 5%
Quá mẫn cảm		Viêm bờ mi (mí mắt đỏ / phù mí mắt, v.v...), viêm da mí mắt, phát ban	Mày đay, ngứa
Ở mắt		Rối loạn giác mạc bao gồm viêm giác mạc lan tỏa nông, viêm kết mạc (xung huyết kết mạc / phù nề kết mạc, v.v...), đau mắt, lúng đờng giác mạc	Kích ứng
Tác dụng không mong muốn khác		-	Loạn vị giác (có vị đắng, v.v...)

* Tỉ lệ mắc không rõ vì các tác dụng không mong muốn này chỉ được quan sát thấy khi dùng sản phẩm levofloxacin 0,5% hoặc ở các nước khác ngoài Nhật Bản.

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

BẢO QUẢN/HẠN DÙNG: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp. **Không dùng thuốc quá hạn dùng. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ nhựa 5 ml

1. Từ hướng dẫn sử dụng thuốc

Mọi chi tiết về sản phẩm, vui lòng liên hệ:
VPDD Santen Pharmaceutical Co., Ltd tại TP. HCM
Phòng 1406, lầu 14, Empress Tower, 138 – 142 Hai Bà Trưng
P. Đa Kao, Quận 1, TP. HCM
Điện thoại: 08 3824 2585
Fax: 08 3824 2586

Nhà phân phối:
Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương
Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam –
Singapore 2, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Nhà sản xuất:
Santen Pharmaceutical Co., Ltd
Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyo-
dogawa-ku, Osaka, Nhật
Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho,
Hakui-gun, Ishikawa, Nhật