

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Dropstar	VD-21524-14
2		

Đơn đề nghị số: 1152/2017/CV-CPC1HN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty CPDP CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0445/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Dropstar

Dung dịch nhỏ mắt

5 mg levofloxacin/ml 7,5 ml, 8 ml, 10ml
(dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)



Kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở.



Xoáy nắp theo chiều ren thật chặt, sẽ đồng thời tạo lỗ trên ống.



Giữ ống càng gần mắt càng tốt, nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt



Viêm bờ mi



Lẹo



Viêm túi lệ



Viêm kết mạc



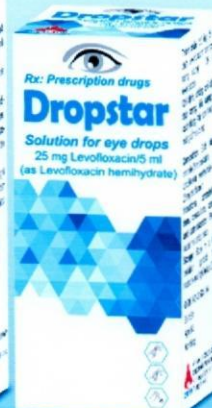
Viêm sụn mi



Viêm giác mạc



Loét giác mạc



Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết của sản phẩm xem ở trang 2
Ngày in tài liệu:...../...../.....

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế...../XNTT/....., ngày.....tháng.....năm.....





Dropstar

5 mg levofloxacin/ml

Thành phần: Mỗi ml chứa

Levofloxacin hemihydrat tương đương 5mg levofloxacin

Tá dược: Natri clorid, acid hydroclorid, natri hydrox-
id, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml

Quy cách đóng gói: Hộp 1 ống 5ml; Hộp 1 ống
10ml.

Chỉ định:

Chỉ định điều trị trong các trường hợp sau: viêm bờ
mi, lệ, 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 lượng 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.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với thành phần của thuốc hoặc thuốc
nhóm quinolon.

Thận trọng:

- 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.

Tác dụng phụ

- Những tác dụng phụ thường xuyên xảy ra là:
Giảm tầm nhìn tạm thời, sốt, cảm giác có dị vật ở

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 ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác
dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Chưa có nghiên cứu chính xác về tương tác của levo-
floxacin 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 caffeine, tăng
tác dụng của thuốc chống đông đường uống warfa-
rin 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.

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 đến khả năng lái xe và 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.

Quá liều:

Chưa có dữ liệu cụ thể.

Bảo quản:

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

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày sau khi mở
nắp.

Số đăng ký: VD-21524-14

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.



Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

