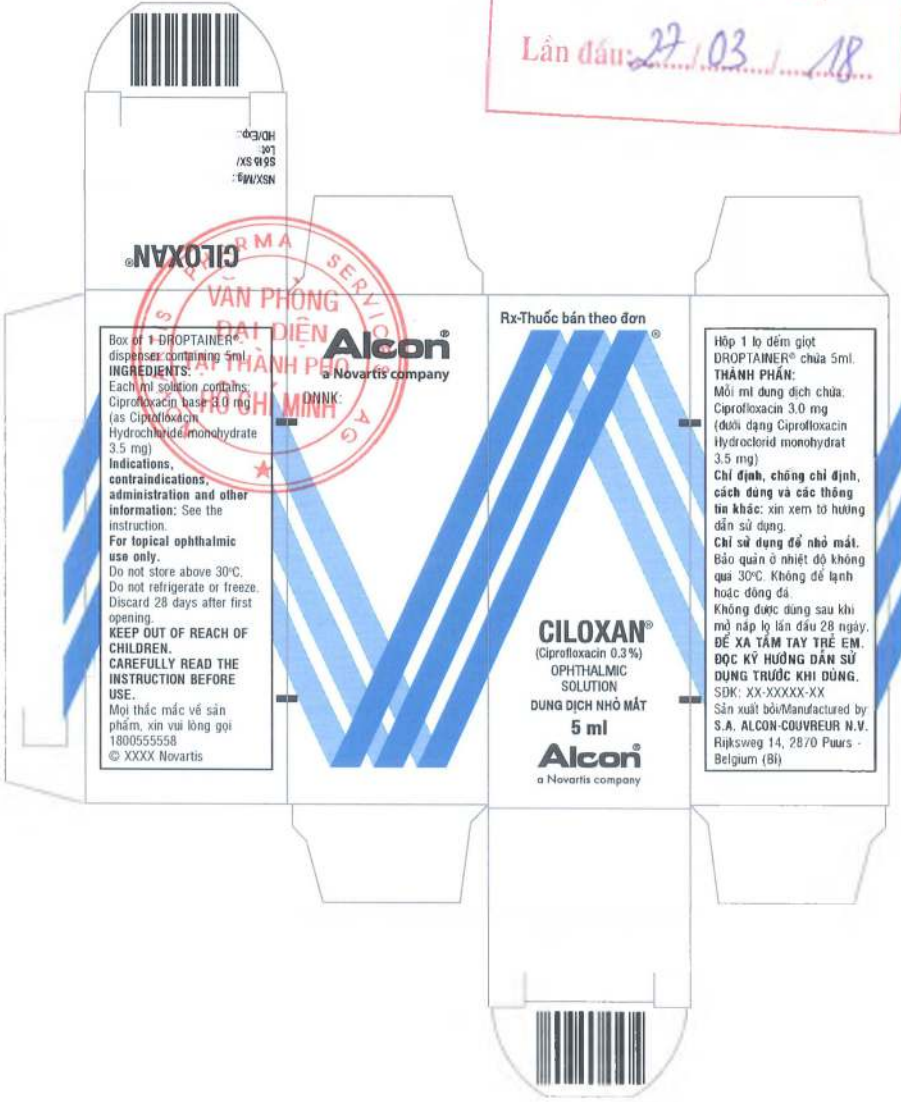


199/99
BS1 28/02/17
NN-25750

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/18



Nhãn lọ

100%

THÀNH PHẦN:
Mỗi ml dung dịch chứa:
Ciprofloxacin 3.0 mg
(dưới dạng Ciprofloxacin
Hydroclorid monohydrat
3.5 mg)

Rx 5 ml



CILOXAN®
DUNG DỊCH NHỎ MẮT

© XXXX Novartis

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Bỉ

NSX/Mfg:
Số lô SX/
Lot:
HD/Exp:

2

Kích thước phóng to



THÀNH PHẦN:
Mỗi ml dung dịch chứa:
Ciprofloxacin 3.0 mg
(dưới dạng Ciprofloxacin
Hydroclorid monohydrat
3.5 mg)

Rx 5 ml



CILOXAN®
DUNG DỊCH NHỎ MẮT

© XXXX Novartis

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Bỉ

NSX/Mfg:
Số lô SX/
Lot:
HD/Exp:



Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc bán theo đơn.

THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch chứa:

Hoạt chất: Ciprofloxacin 3,0 mg dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid monohydrat 3,5 mg.

Tá dược: Benzalkonium clorid, natri acetat, acid acetic, mannitol, dinatri edetat, acid hydrocloric và/hoặc natri hydroxyd (để điều chỉnh pH) và nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt.

Dung dịch vô trùng, trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt CILOXAN được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn ở mắt gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm (được liệt kê ở mục **Đặc tính dược lực học**) và trong các bệnh: Loét giác mạc, viêm kết mạc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

- **Loét giác mạc:** Liều khuyến cáo là nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh cứ 15 phút một lần trong 6 giờ đầu và sau đó nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh cứ 30 phút một lần trong thời gian còn lại của ngày thứ nhất. Vào ngày thứ hai, nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi giờ một lần. Vào các ngày từ thứ ba đến ngày thứ mười bốn, nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh, cứ 4 giờ một lần. Có thể tiếp tục điều trị sau 14 ngày nếu không thấy sự tái biểu mô hóa giác mạc diễn ra.
- **Viêm kết mạc:** Liều khuyến cáo là nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào túi kết mạc của mắt bị bệnh cứ 2 giờ một lần khi thức trong 2 ngày và 1 hoặc 2 giọt cứ 4 giờ một lần khi thức trong 5 ngày tiếp theo.

Sử dụng ở trẻ em

Sự an toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt CILOXAN đã được xác định trên 230 trẻ em ở độ tuổi từ 0 đến 12 tuổi. Không có báo cáo về tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở các bệnh nhân này.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan hoặc thận

Không có nghiên cứu về sử dụng dung dịch nhỏ mắt CILOXAN ở bệnh nhân có các vấn đề về thận hoặc gan được thực hiện.

Cách dùng

Chỉ dùng để nhỏ mắt.

Sau khi bỏ nắp, nếu vòng gắn đảm bảo ở cổ lọ bị rời ra thì tháo vòng trước khi dùng thuốc.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào. Đóng kín nắp lọ thuốc khi không sử dụng.

Cần ấn vào ống dẫn lệ hoặc nhắm mắt lại sau khi nhỏ thuốc. Điều này sẽ giảm sự hấp thu thuốc toàn thân qua đường mắt và giúp giảm các tác dụng không mong muốn toàn thân.

Nếu đang dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt cần dùng sau cùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với ciprofloxacin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc (xem phần *Tá dược*).
- Quá mẫn cảm với các quinolon khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không được tiêm vào mắt.

- Ở những bệnh nhân được điều trị bằng quinolon theo đường toàn thân đã quan sát thấy phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi dẫn đến tử vong (sốc mẫn cảm), một số trường hợp xảy ra sau khi dùng liều đầu tiên. Một số phản ứng có kèm theo trụy tim mạch, bất tỉnh, ngứa ran, phù họng hoặc mặt, khó thở, mày đay và ngứa. Chỉ có rất ít bệnh nhân có tiền sử có phản ứng quá mẫn. Nên ngừng sử dụng ciprofloxacin ngay khi mới xuất hiện các ban đỏ trên da hay bất kỳ dấu hiệu nào khác của phản ứng quá mẫn.
- Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng với ciprofloxacin có thể cần điều trị cấp cứu ngay lập tức. Khi có chỉ định lâm sàng cần áp dụng liệu pháp epinephrin hoặc các biện pháp hồi sức khác, bao gồm thở oxy, truyền dịch, truyền thuốc kháng histamin tĩnh mạch, corticosteroid, các dung dịch amin tăng cường vận mạch và kiểm soát đường thở.

- Giống như các thuốc kháng sinh khác, sử dụng kéo dài có thể làm cho các chủng vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm phát triển quá mức. Nếu bị bội nhiễm, cần bắt đầu điều trị thích hợp. Bất cứ khi nào khám lâm sàng thấy cần thiết, nên khám bệnh nhân với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại, như kính hiển vi đèn khe và khi cần nên nhuộm huỳnh quang.
- Viêm và đứt dây chằng có thể xuất hiện khi điều trị bằng fluoroquinolon đường toàn thân, bao gồm cả ciprofloxacin, đặc biệt là ở người cao tuổi và những người điều trị đồng thời với các corticosteroid. Do đó, cần ngừng điều trị với dung dịch nhỏ mắt CILOXAN khi mới có dấu hiệu của viêm dây chằng.
- Đã quan sát thấy có kết tủa trắng tại chỗ nhỏ mắt (phần thuốc thừa) ở những bệnh nhân loét giác mạc và thường xuyên sử dụng dung dịch nhỏ mắt CILOXAN, hiện tượng này hết sau khi tiếp tục nhỏ dung dịch nhỏ mắt CILOXAN. Chất kết tủa không cản trở việc tiếp tục dùng dung dịch nhỏ mắt CILOXAN và nó cũng không gây ảnh hưởng bất lợi đối với tiến triển lâm sàng của quá trình khỏi bệnh.
- Không khuyến cáo đeo kính áp tròng trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn tại mắt. Do đó, phải khuyên bệnh nhân không được đeo kính áp tròng trong suốt quá trình điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt CILOXAN. Dung dịch nhỏ mắt CILOXAN có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và làm biến màu kính áp tròng mềm. Tránh để dịch thuốc tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Trong trường hợp bệnh nhân được phép đeo kính áp tròng, cần phải hướng dẫn người bệnh tháo kính áp tròng trước khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt CILOXAN và chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo lại.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Do nồng độ toàn thân của ciprofloxacin sau khi nhỏ mắt thấp, tương tác với các thuốc khác hầu như không xảy ra.
- Các nghiên cứu chuyên biệt về tương tác thuốc chưa được thực hiện với thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin. Tuy nhiên, một số quinolon dùng đường toàn thân cho thấy làm tăng nồng độ của theophyllin trong huyết tương, cản trở sự chuyển hóa của cafein, làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông đường uống, warfarin và các dẫn xuất của nó, và có liên quan đến sự tăng tạm thời creatin trong huyết thanh ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời với các cyclosporin.

PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Phụ nữ có thai

Chưa có hoặc có hạn chế dữ liệu về việc sử dụng dung dịch nhỏ mắt CILOXAN trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật với ciprofloxacin không chỉ ra các tác hại trực tiếp đối với độ tinh sinh sản.

Để thận trọng, nên tránh sử dụng dung dịch nhỏ mắt CILOXAN trong quá trình mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Ciprofloxacin được bài tiết qua sữa mẹ sau khi uống. Đã biết ciprofloxacin đường uống có bài tiết vào sữa chuột mẹ. Chưa rõ liệu ciprofloxacin có được bài tiết qua sữa mẹ sau khi nhỏ thuốc vào mắt hay không. Không được loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Cần cân nhắc lợi ích của việc bú mẹ với trẻ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh sử dụng dung dịch nhỏ mắt CILOXAN.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu được thực hiện trên người để đánh giá ảnh hưởng của việc dùng thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin trên khả năng sinh sản. Sử dụng đường uống ở động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp đối với khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Dung dịch nhỏ mắt CILOXAN không có hoặc có rất ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tuy nhiên, nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn khác về thị lực có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ mắt, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ lại rồi mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Tóm tắt hồ sơ an toàn của thuốc

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất là khó chịu ở mắt, thay đổi vị giác và các chất kết tủa ở giác mạc xuất hiện tương ứng ở khoảng 6%, 3% và 3% bệnh nhân.

Bảng tóm tắt các phản ứng bất lợi

Các phản ứng bất lợi sau đã được xác định qua các thử nghiệm lâm sàng hoặc giám sát hậu mãi. Chúng được phân loại theo quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$) và rất hiếm gặp ($<1/10.000$) hoặc không biết (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có; dữ liệu từ giám sát hậu mãi). Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Các phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Hiếm gặp</i> : quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Không thường gặp</i> : đau đầu <i>Hiếm gặp</i> : chóng mặt
Rối loạn mắt	<i>Thường gặp</i> : lẩn cặn ở giác mạc, khó chịu ở mắt, sung huyết mắt <i>Không thường gặp</i> : bệnh giác mạc, viêm giác mạc chấm, thâm nhiễm giác mạc, chứng sợ ánh sáng, giảm thị lực, phù mí mắt,

	nhìn mờ, đau mắt, khô mắt, sưng mắt, ngứa mắt, tăng tiết nước mắt, tiết gỉ mắt, bờ mi bị đóng vảy, tróc mảng mí mắt, phù kết mạc, ban đỏ mí mắt. <i>Hiếm gặp</i> : nhiễm độc mắt, viêm giác mạc, viêm kết mạc, loét biểu mô giác mạc, song thị, mất cảm giác ở mắt, mỏi mắt, chớp, kích ứng mắt, viêm mắt.
Rối loạn ở tai và mê đạo	<i>Hiếm gặp</i> : đau tai
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	<i>Hiếm gặp</i> : tăng tiết xoang bên mũi, viêm mũi
Rối loạn hệ tiêu hóa	<i>Thường gặp</i> : thay đổi vị giác <i>Không thường gặp</i> : buồn nôn <i>Hiếm gặp</i> : tiêu chảy, đau bụng
Rối loạn ở da và mô dưới da	<i>Hiếm gặp</i> : viêm da
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Không biết</i> : rối loạn dây chằng

QUÁ LIỀU

Khi nhỏ mắt quá liều dung dịch nhỏ mắt CILOXAN có thể rửa mắt dưới vòi nước ấm để loại bỏ thuốc.

Do đặc điểm của dạng bào chế này, không thấy độc tính khi nhỏ mắt quá liều thuốc này hoặc khi uống nhầm một lọ thuốc vào đường tiêu hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolon.

Mã ATC: S01AE03

Cơ chế tác dụng

Ciprofloxacin là một kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm fluoroquinolon. Thuốc có tác dụng diệt vi khuẩn do ức chế enzym DNA gyrase và topoisomerase IV (là những enzym cần thiết cho quá trình tái sinh sản DNA của vi khuẩn), nên ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn acid nalidixic (quinolon không fluor hóa). Ciprofloxacin cũng có tác dụng với các vi khuẩn đã kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin,...). Không như các kháng sinh beta lactam có tác dụng mạnh nhất đối với vi khuẩn nhạy cảm ở giai đoạn phát triển nhanh (pha log), ciprofloxacin diệt khuẩn ở cả giai đoạn phát triển nhanh và chậm. Đối với đa số vi khuẩn nhạy cảm, nồng độ tối thiểu diệt khuẩn (MBC) của ciprofloxacin cao gấp 1 – 4 lần MIC; MBC đôi khi cao gấp 8 lần MIC. Ở nồng độ đạt được trong điều trị, quinolon không tác động đến topoisomerase typ II ở động vật có vú, enzym này tương

tự như ở vi khuẩn, nhưng hoạt động khác với DNA gyrase vi khuẩn và không gây siêu xoắn DNA (supercoiling). Tuy chưa xác định được ý nghĩa lâm sàng, ciprofloxacin có tác dụng ức chế hậu kháng sinh và có tác dụng đến chức năng miễn dịch. Tác dụng của thuốc giảm trong môi trường acid, trong nước tiểu nhưng không giảm trong huyết thanh.

Nghiên cứu lâm sàng

Sau khi được điều trị với dung dịch nhỏ mắt CILOXAN, hơn 76% bệnh nhân có loét giác mạc và nuôi cấy vi khuẩn dương tính đã khỏi bệnh trên lâm sàng và sự tái biểu mô hóa hoàn toàn diễn ra ở khoảng 92% vết loét. Trong các thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm 3 và 7 ngày, 52% bệnh nhân có viêm kết mạc và nuôi cấy vi khuẩn kết mạc dương tính đã khỏi bệnh trên lâm sàng và 70-80% bệnh nhân có tất cả các tác nhân gây bệnh bị tiêu diệt vào cuối đợt điều trị

Cơ chế kháng thuốc

Sự kháng với fluoroquinolon, đặc biệt với ciprofloxacin, cần đến những thay đổi di truyền đáng kể do ít nhất 1 trong năm cơ chế vi khuẩn quan trọng: a) các enzym để tổng hợp DNA, b) các protein bảo vệ, c) tính thấm của tế bào, d) bơm đẩy, hoặc e) các đáp ứng trung gian bởi plasmid.

Các fluoroquinolon, kể cả ciprofloxacin, khác về cấu trúc hóa học và cơ chế tác dụng so với các aminoglycosid, thuốc kháng sinh β -lactam, các macrolid, tetracyclin, sulfonamid, trimethoprim và cloramphenicol. Do đó, các sinh vật kháng với các thuốc này vẫn có thể nhạy cảm với ciprofloxacin.

Mặc dù sự kháng thuốc giữa các vùng miền có thể rất khác nhau, đã thấy xuất hiện các chủng kháng, đặc biệt của tụ cầu vàng kháng methicillin (MRSA) (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae*) trong khi điều trị với ciprofloxacin. Sự kháng với ciprofloxacin thường được trung gian bởi nhiễm sắc thể mặc dù gần đây sự kháng trung gian bởi huyết tương đã được ghi nhận. Sự kháng với ciprofloxacin trong ống nghiệm (in vitro) thường tiến triển chậm (sự đột biến nhiều bước).

Ngưỡng nồng độ

Hiện nay, các ngưỡng nồng độ về nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) xác định bởi Ủy ban Châu Âu về thử nghiệm độ nhạy cảm kháng vi sinh vật (EUCAST) lưu ý đến nồng độ thuốc hấp thu toàn thân đạt được sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch thuốc kháng sinh. Các ngưỡng nồng độ về sự nhạy cảm/sự kháng thuốc (S/R bằng mg/lít) được dùng hàng ngày trong thực hành phòng xét nghiệm lâm sàng để dự đoán hiệu quả lâm sàng. Tuy vậy, với việc sử dụng tại chỗ ciprofloxacin như trong trường hợp dung dịch nhỏ mắt CILOXAN, có thể đạt được nồng độ cao hơn và các đặc tính lý hóa tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt tính của thuốc. Các ngưỡng nồng độ của EUCAST không đầy đủ đối với thuốc kháng sinh dùng tại chỗ nhưng các khuyến cáo này phù hợp cho việc sử dụng thông thường đối với các tác nhân gây bệnh thường thấy ở mắt:

Các loài *Staphylococcus*

$S \leq 1 \text{ mg/lít}$, $R \geq 1 \text{ mg/lít}$

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$S \leq 0,125 \text{ mg/lít}, R \geq 2 \text{ mg/lít}$
<i>Hemophilus influenzae</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/lít}, R \geq 0,5 \text{ mg/lít}$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/lít}, R \geq 0,5 \text{ mg/lít}$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/lít}, R \geq 1 \text{ mg/lít}$

Sự nhạy cảm với ciprofloxacin

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo địa lý và thời gian đối với các loài vi khuẩn chọn lọc, nên biết thông tin của địa phương, đặc biệt khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Khi cần, nên hỏi ý kiến chuyên gia trong trường hợp tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương khiến cho việc sử dụng thuốc không chắc chắn có hiệu quả trong ít nhất một số thể nhiễm khuẩn. Dưới đây là danh sách các loài vi khuẩn được tìm thấy từ các nhiễm khuẩn bên ngoài của mắt.

Các loài nhạy cảm thông thường
Vi khuẩn gram dương hiếu khí <i>Corynebacterium accolens</i> <i>Corynebacterium auris</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> <i>Corynebacterium striatum</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy cảm với methicillin - MSSA) <i>Staphylococcus capitis</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> (nhạy cảm với methicillin - MSSE) <i>Staphylococcus hominis</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Staphylococcus warneri</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Nhóm <i>Streptococcus viridans</i>
Vi khuẩn gram âm hiếu khí <i>Acinetobacter species</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>

Các loài có thể có sự đề kháng thuốc mắc phải
Các vi khuẩn gram dương hiếu khí: <i>Staphylococcus aureus</i> (kháng với methicillin - MRSA) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (kháng với methicillin - MRSE) <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Các vi khuẩn gram âm hiếu khí:

Không có
Các vi khuẩn khác:
Không có

Các vi sinh vật vốn đã kháng thuốc
Các vi khuẩn gram dương hiếu khí: <i>Corynebacterium jeikium</i>
Các vi khuẩn gram âm hiếu khí: <i>Pseudomonas cepacia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Các vi khuẩn khác: Vi khuẩn kỵ khí

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi nhỏ mắt, dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin 0,3% được hấp thu nhanh vào mắt. Ở thỏ, nồng độ tối đa trong hầu hết các mô đạt được trong vòng 0,5 đến 2 giờ. Hấp thu toàn thân của thuốc thấp sau khi nhỏ mắt.

Sau khi nhỏ 2 giọt dung dịch ciprofloxacin 0,3% vào mỗi mắt cứ 2 giờ một lần khi thức trong 2 ngày và sau đó cứ 4 giờ một lần khi thức trong 5 ngày tiếp theo, nồng độ ciprofloxacin trong huyết tương người (N=12) nằm trong khoảng từ không định lượng được (<1,0 ng/ml) đến 4,7 ng/ml. Nồng độ đỉnh trung bình của ciprofloxacin trong huyết tương đạt được trong nghiên cứu này ($2,6 \pm 0,8$ ng/ml) thấp hơn khoảng 450 lần so với nồng độ sau khi uống một liều đơn 250 mg ciprofloxacin.

Đặc tính dược động học toàn thân của ciprofloxacin đã được nghiên cứu. Ciprofloxacin phân bố rộng rãi vào các mô trong cơ thể. Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái ổn định là 1,7 đến 5,0 lít/kg. Liên kết với protein huyết thanh là 20-40%. Thời gian bán hủy của ciprofloxacin trong huyết thanh là 3-5 giờ. Cả ciprofloxacin và bốn chất chuyển hóa ban đầu của nó được thải trừ trong nước tiểu và phân. Sự thanh thải qua thận chiếm khoảng hai phần ba tổng thanh thải huyết thanh, phần còn lại thải trừ qua đường mật và phân. Ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận, Thời gian bán hủy của ciprofloxacin chỉ tăng vừa phải do các đường thải trừ ngoài thận. Tương tự như vậy, ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan nghiêm trọng, thời gian bán hủy chỉ hơi dài hơn. Sau khi dùng thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin (0,3%) cùng với thuốc nhỏ mắt diclofenac natri (0,1%), đã thấy có tác dụng rất ít trên dược động học của ciprofloxacin dẫn đến sự giảm của Tmax và diện tích dưới đường cong AUC_{0-8h}.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các dữ liệu tiền lâm sàng không phát hiện nguy hiểm đặc biệt nào đối với người dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính của liều lặp lại, độc tính di truyền và khả năng gây ung thư. Độc tính tiền lâm sàng tiến triển chỉ quan sát được ở độ phơi nhiễm xem xét đủ

để vượt quá mức độ phơi nhiễm tối đa ở người, điều này cho thấy ít liên quan đến sử dụng lâm sàng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng sau khi mở nắp lọ lần đầu 28 ngày.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không để lạnh hoặc đông đá.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER® 5 ml.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

S.A. Alcon - Couvreur N.V.

Rijksweg 14, 2870 Puurs - Bỉ

Phiên bản: CCSI TDOC-0008219_v7.0 Jan2013/ EET 150527/ VN Jul2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh