

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Ciprofloxacin 0,3%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Mỗi chai 5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ciprofloxacin hydroclorid

Tương ứng Ciprofloxacin 15 mg

Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, Manitol, Dinatri edetat, Nước cất.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không mùi

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị loét giác mạc, nhiễm khuẩn phần ngoài của mắt và các phần phụ của mắt gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Người lớn, trẻ mới sinh (0-27 ngày), trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi (28 ngày đến 23 tháng), trẻ em (2-11 tuổi) và thanh thiếu niên (12-16 tuổi).

Loét giác mạc:

Bệnh nhân cần tuân thủ khoảng cách dùng thuốc như sau, kể cả vào ban đêm:

Nhỏ vào mắt bị bệnh 2 giọt mỗi 15 phút trong 6 giờ đầu, sau đó nhỏ 2 giọt mỗi 30 phút trong suốt thời gian còn lại của ngày thứ nhất.

Ngày thứ 2: mỗi giờ nhỏ 2 giọt.

Từ ngày thứ 3 đến ngày thứ 14: cứ mỗi 4 giờ nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh. Có thể tiếp tục điều trị sau 14 ngày nếu chưa có hiện tượng tái tạo biểu mô hoá giác mạc, tuy nhiên bệnh nhân cần đến khám bác sĩ để được chỉ dẫn về chế độ liều dùng thích hợp.

Nhiễm khuẩn phần ngoài của mắt:

Liều thông thường: Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt bị bệnh, 4 lần/ngày. Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 2 giờ khi thức dậy trong vòng 2 ngày.

Với bất cứ chỉ định nào, thời gian dùng kéo dài tối đa là 21 ngày.

Trẻ em:

Trẻ trên 1 tuổi dùng liều như người lớn. An toàn và hiệu quả của thuốc đã được xác định ở 230 trẻ em trong độ tuổi từ 0 đến 12 tuổi. Không có phản ứng có hại nghiêm trọng nào được báo cáo trong nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận và gan:

Chưa có nghiên cứu nào về sử dụng thuốc này được thực hiện ở những bệnh nhân có vấn đề về thận hoặc gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các quinolon khác; bệnh nhân đang điều trị với tizanidin.

Không được dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Kính nghiệm lâm sàng ở trẻ em dưới một tuổi, đặc biệt ở trẻ sơ sinh rất hạn chế. Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở trẻ sơ sinh bị viêm kết mạc do nhiễm lậu cầu hoặc *chlamydia* do chưa được đánh giá trên những bệnh nhân này.

Khi sử dụng thuốc, nên xem xét đến nguy cơ thuốc qua đường mũi - họng có thể góp phần vào sự xuất hiện và lan truyền vi khuẩn kháng thuốc.

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ), một số sau liều thứ nhất, đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng quinolon đường toàn thân. Một số phản ứng đi kèm như trụy tim mạch, mất ý thức, đau dây thần kinh, phù họng hoặc phù mắt, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Chỉ có một vài trong số những bệnh nhân này có tiền sử phản ứng quá mẫn. Trường hợp phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng với ciprofloxacin có thể cần phải điều trị khẩn cấp ngay lập tức.

Nên ngưng thuốc khi mới xuất hiện triệu chứng phát ban da hoặc có bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Như với tất cả các kháng sinh sử dụng kéo dài khác, thuốc có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn hoặc nấm không nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp.

Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi dùng fluoroquinolon toàn thân bao

gồm ciprofloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid. Do đó, nên ngưng thuốc khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân.

Trong những nghiên cứu lâm sàng ở những bệnh nhân bị loét giác mạc do vi khuẩn, người ta đã quan sát thấy có kết tủa tinh thể trắng ở phần nông chỗ khuyết giác mạc ở 35 trong tổng số 210 bệnh nhân (16,6%). Khởi phát kết tủa trong vòng 24 giờ đến 7 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Ở một bệnh nhân, chất kết tủa được rửa sạch ngay khi mới xuất hiện. Trong 17 bệnh nhân, chất kết tủa biến mất vào 1 đến 8 ngày (7 bệnh nhân hết trong vòng 24-72 giờ đầu); ở 5 bệnh nhân hết vào 10-13 ngày. Có 9 bệnh nhân không biết chính xác ngày hết chất kết tủa; tuy nhiên, khi khám theo dõi bệnh, người ta thấy chất kết tủa hết hoàn toàn vào 18-44 ngày sau khi khởi phát hiện tượng này.

Trong 3 bệnh nhân, không có thông tin về kết quả. Không cần ngưng sử dụng ciprofloxacin khi có chất kết tủa, và nó cũng không gây ảnh hưởng bất lợi đối với tiến triển lâm sàng của vết loét hay đối với thị giác.

Không nên đeo kính áp tròng trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn mắt. Do đó, khuyến bệnh nhân không đeo kính áp tròng khi sử dụng thuốc này.

Lưu ý: Thành phần thuốc có chứa tá dược benzalkonium clorid. Benzalkonium chlorid trong thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3% có thể gây kích ứng mắt và đổi màu kính áp tròng. Không đeo kính áp tròng trong khi điều trị với thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3%. Phải gỡ bỏ kính áp tròng trước khi dùng thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau khi sử dụng thuốc mới đeo kính trở lại.

Không được chạm phần đầu ống nhỏ mắt của chai thuốc vào bất cứ bề mặt nào hoặc đem rửa vì có thể làm nhiễm bẩn thuốc.

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

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng các ciprofloxacin ở phụ nữ mang thai. Ciprofloxacin đi qua nhau thai, đo được nồng độ trong màng ối và huyết thanh dây rốn. Chưa thấy nguy cơ gây quái thai trên động vật thí nghiệm hoặc trên người sau khi sử dụng ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai.

Chỉ nên sử dụng thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn là khả năng nguy cơ cho thai.

Thời kỳ cho con bú:

Người ta không biết liệu ciprofloxacin nhỏ tại chỗ có được bài tiết qua sữa người hay không, tuy nhiên, người ta biết rằng ciprofloxacin dùng theo đường uống được bài tiết qua sữa chuột đang thời kỳ cho bú, và đã thấy có thuốc ciprofloxacin uống xuất hiện trong sữa người sau khi sử dụng một liều duy nhất 500 mg. Nên thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

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

Giống như nhỏ mắt với bất cứ thuốc nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Các nghiên cứu tương tác thuốc chưa được thực hiện với ciprofloxacin nhỏ mắt. Do nồng độ của ciprofloxacin toàn thân thấp sau khi dùng ciprofloxacin nhỏ mắt, nên tương tác thuốc hầu như không xảy ra.

Nếu đang sử dụng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc này phải được sử dụng cách nhau ít nhất 5 phút.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được phân theo tần suất có quy ước như sau: rất thường gặp ($> 1/10$), thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($> 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($> 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa rõ tần suất (chưa thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: quá mẫn

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: đau đầu

Hiếm gặp: chóng mặt

Rối loạn mắt

Thường gặp: Tinh thể trắng đọng giác mạc, khó chịu ở mắt, xung huyết

Ít gặp: bệnh giác mạc, viêm giác mạc có dấu lấm chấm, thâm nhiễm giác mạc, sợ ánh sáng, giảm thị lực, phù mí mắt, mờ mắt, đau mắt, khô mắt, sưng mắt, ngứa mắt, tăng chảy nước mắt, đóng vảy bờ mí, phù kết mạc, ban đỏ mí mắt

Hiếm gặp: nhiễm độc mắt, viêm giác mạc, viêm kết mạc, khiếm khuyết biểu

<https://vnras.com/drug/>

mô giác mạc, nhìn đôi, giảm xúc giác mắt, thị lực suy nhược, kích ứng mắt, viêm mắt.

Rối loạn tai và tiền đình ốc tai

Hiếm gặp: đau tai

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: viêm xoang cánh mũi, viêm mũi

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: loạn vị giác

Ít gặp: buồn nôn

Hiếm gặp: tiêu chảy, đau bụng

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: viêm da

Rối loạn xương và mô liên kết

Chưa rõ tần suất: rối loạn gân

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu sử dụng quá liều có thể loại thuốc ra khỏi mắt bằng cách rửa mắt bằng nước ấm. Do đặc điểm của chế phẩm này, không có tác dụng độc hại nào được dự đoán với trường hợp dùng thuốc quá liều ở mắt, hoặc trong trường hợp vô tình uống phải cả chai thuốc.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon

Mã ATC: Ciprofloxacin: S03AA07

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.

Kháng thuốc:

Sự đề kháng với fluoroquinolon, đặc biệt là ciprofloxacin, yêu cầu những thay đổi về mặt di truyền của vi khuẩn theo một hoặc nhiều hơn trong 5 cơ chế chính sau: a) thay đổi các enzym để tổng hợp DNA, b) thay đổi cơ chế bảo vệ các protein, c) thay đổi khả năng thẩm vào tế bào, d) đẩy thuốc ra khỏi tế bào, hoặc e) thay đổi enzym plasmid-mediated aminoglycoside 6'-N-acetyltransferase, AAC (6') - Ib.

Fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin, có cấu trúc hóa học và cách tác động khác với aminoglycosid, β -lactam, macrolid, tetracyclin, sulfonamid, trimethoprim và chloramphenicol. Do đó, các vi khuẩn đề kháng các thuốc trên có thể nhạy cảm với ciprofloxacin.

Không có ngưỡng nhạy cảm chính thức của ciprofloxacin khi dùng nhỏ mắt, mặc dù ngưỡng nhạy cảm khi dùng đường toàn thân đã có, nhưng mức độ liên quan với đường dùng nhỏ mắt chưa rõ. Theo EUCAST (Ủy ban châu Âu về thử nghiệm độ nhạy cảm), ngưỡng nhạy cảm cho ciprofloxacin:

Loài	Ngưỡng MIC (mg/L)	
	Nhạy cảm	Đề kháng
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1	≥ 1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 0,125$	≥ 2
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 0,5$	$\geq 0,5$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$\leq 0,5$	$\geq 0,5$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$\leq 0,5$	≥ 1

Tính nhạy cảm với ciprofloxacin: danh sách các chủng vi khuẩn trong nhiễm trùng mắt

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí
<i>Corynebacterium accolens</i>
<i>Corynebacterium auris</i>
<i>Corynebacterium propinquum</i>

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Corynebacterium striatum

Staphylococcus aureus (nhạy cảm methicillin - MSSA)

Staphylococcus capitis

Staphylococcus epidermidis (nhạy cảm methicillin - MSSE)

Staphylococcus hominis

Staphylococcus saprophyticus

Staphylococcus warneri

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus viridans Group

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Acinetobacter species

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Các chủng vi khuẩn mà sự đề kháng có thể gặp

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Staphylococcus aureus (kháng methicillin - MRSA)

Staphylococcus epidermidis (kháng methicillin - MRSE)

Staphylococcus lugdunensis

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Chưa rõ

Vi khuẩn khác

Chưa rõ

Vi khuẩn đề kháng

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Corynebacterium jeikeium

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Chưa rõ

Vi khuẩn khác

Chưa rõ

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ciprofloxacin được hấp thu nhanh chóng vào mắt sau khi dùng. Mức độ hấp thu toàn thân của ciprofloxacin khi nhỏ mắt thấp. Nồng độ ciprofloxacin trong huyết tương khi dùng 2 giọt dung dịch ciprofloxacin 0,3% mỗi 2 giờ dùng trong hai ngày, và sau đó mỗi 4 giờ dùng trong 5 ngày dao động từ khoảng không thể định lượng ($< 1,0$ ng/mL) đến 4,7 ng/mL. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương thu được trong nghiên cứu này thấp hơn khoảng 450 lần so với nồng độ khi dùng liều uống ciprofloxacin 250 mg.

- Các đặc tính dược động học toàn thân của ciprofloxacin đã được nghiên cứu. Ciprofloxacin phân bố rộng rãi đến các mô của cơ thể. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 1,7 đến 5,0 l/kg. Liên kết với protein huyết thanh từ 20-40%. Thời gian bán thải của ciprofloxacin trong huyết thanh là 3-5 giờ. Ciprofloxacin và 4 chất chuyển hóa chủ yếu đều được bài tiết qua nước tiểu và phân. Độ thanh thải thận chiếm khoảng hai phần ba độ thanh thải huyết thanh; phần còn lại thanh thải qua mật và phân. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải của ciprofloxacin chỉ tăng lên nhẹ do các cơ chế bài tiết không qua thận. Tương tự, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng, thời gian bán thải chỉ kéo dài hơn chút ít.

Không có dữ liệu dược động học khi sử dụng ở trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 5 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc sau khi mở nắp 15 ngày

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



F.T. PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10, TP.HCM

Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái,

Cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 - 37422612

Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com

Website: www.ft-pharma.com