

<p>THÀNH PHẦN: Ciprofloxacin hydroclorid 0,3% Tã được vừa đủ.</p> <p>LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: Sử dụng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị. Phác đồ và liều thông thường như sau: Loét giác mạc: - Nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh 15 phút/lần trong 6 giờ đầu, sau đó nhỏ 2 giọt mỗi 30 phút trong thời gian còn lại - Ngày 2; mỗi giờ nhỏ 2 giọt - Ngày 3 đến ngày 14: cứ mỗi 4 giờ nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh - Nếu điều trị dài hơn 14 ngày, sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ Viêm kết mạc kháng khuẩn: - Nhỏ 1-2 giọt vào mắt bị bệnh 4 lần/ngày - Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nhỏ 1-2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 2 giờ khi thức trong vòng 2 ngày Đối với 2 chỉ định trên, không dùng quá 21 ngày mỗi đợt điều trị. Viêm tai giữa, viêm tai ngoài: Nhỏ 5 giọt vào ống tai, 2 lần/ngày x 9 ngày.</p> <p>SDK/ Reg. No.: Lô SX/ Lot. No.: NSX/ Mfg. date: HSD/ Exp. date:</p>	<p>Rx - Thuốc kê đơn</p> <p>DUNG DỊCH NHỎ MẮT - TAI</p> <p>ZAKDO</p> <p>Ciprofloxacin hydroclorid 0,3 %</p> <p>Hộp 01 lọ 5 ml</p>	<p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC CHỈ DÙNG NHỎ MẮT, TAI, KHÔNG ĐƯỢC UỐNG, KHÔNG ĐƯỢC TIÊM Không dùng thuốc quá hạn sử dụng hoặc quá 30 ngày kể từ ngày mở nắp.</p> <p>Sản xuất bởi:  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phạm Đình Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - CN Bắc Ninh công ty cổ phần Dược Khoa: Lô III-1.3, đường ĐS, KCN Quê Võ II, Nơoc Xá, Quê Võ, Bắc Ninh</p> <p>Barcode</p>	<p>Rx - Prescription only</p> <p>EYE - EAR DROPS SOLUTION</p> <p>ZAKDO</p> <p>Ciprofloxacin hydroclorid 0,3 %</p> <p>Box of 1 bottle 5 ml</p>
			
			<p>DUNG DỊCH NHỎ MẮT - TAI</p> <p>ZAKDO</p> <p>Ciprofloxacin hydroclorid 0,3 %</p>

Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2023
TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
Hồng Sỹ Đường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ZAKDO

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt, tai.
Không được tiêm, không được uống

DUNG DỊCH NHỎ MẮT - TAI

ZAKDO

Ciprofloxacin hydrochlorid
0,3 %



5 ml

THÀNH PHẦN:

Thành phần dược chất: Ciprofloxacin hydrochloride 0,3%

Thành phần tá dược: Natri acetate, Acid acetic, Mannitol, Acid citric, Thimerosal, Acid hydrochloride, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết vừa đủ.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch thuốc nhỏ mắt - tai.

Dung dịch trong suốt không màu.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: tai - nhãn khoa, kháng khuẩn.

Mã ATC: S03AA07

Ciprofloxacin là một kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng thuộc nhóm fluoroquinolon, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế men DNA Gyrase - một men cần thiết cho quá trình tổng hợp DNA của vi khuẩn.

In vitro, ciprofloxacin có tác dụng với tất cả các vi khuẩn hiếu khí gram âm bao gồm *Pseudomonas aeruginosa* và cả các vi khuẩn hiếu khí gram dương như *Staphylococci*.

Đối với các nhiễm khuẩn mắt, tai trên lâm sàng, ciprofloxacin có hoạt tính với hầu hết các chủng vi khuẩn bao gồm:

- Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus spp*, *Corynebacterium spp*, *Streptococcus Pneumoniae*, *Streptococcus* (nhóm *Viridans*).

- Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Acinetobacter spp*, *Haemophilus Influenzae*, *Pseudomonas Aeruginosa*, *Moraxella SPP*. (bao gồm cả *m.catarrhalis*).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi nhỏ thuốc vào ống tai, ciprofloxacin tập trung trực tiếp tại vị trí nhiễm trùng (xấp xỉ 3000 mcg/L ở tai giữa). Nghiên cứu trên bệnh nhi và người lớn bị thủng màng nhĩ, cho thấy mức độ hấp thu toàn thân của Ciprofloxacin khi nhỏ vào tai là rất nhỏ. Bệnh nhi sau khi đặt ống thông tai, nhỏ 1 giọt ciprofloxacin 0,3% vào cả 2 bên tai, chỉ định lượng được nồng độ ciprofloxacin trong máu ở 2 trên 9 bệnh nhân. Nồng độ đỉnh trong máu của ciprofloxacin trung bình là 1,39 ng/ml và xấp xỉ 0,1% nồng độ đỉnh trong máu của một liều uống đơn 250mg ciprofloxacin.

Khi dùng ngoài dạng nhỏ mắt, dung dịch Ciprofloxacin được hấp thu rất tốt vào mắt, nồng độ của Ciprofloxacin đạt được ở màng phim nước mắt, giác mạc và tiền phòng gấp từ 10 đến vài trăm lần so với mic90 với các chủng nhạy cảm ở mắt. Mức độ hấp thu toàn thân của Ciprofloxacin khi dùng nhỏ mắt là nhỏ, không đáng kể; nồng độ trong máu của ciprofloxacin sau 7 ngày dùng ngoài (2 ngày đầu nhỏ 2 giờ một lần, mỗi lần 2 giọt; 5 ngày sau nhỏ 4 giờ một lần, mỗi lần 2 giọt) dao động rất nhỏ (dưới 1 ng/ml đến 4,7 ng/ml). Nồng độ cao nhất của Ciprofloxacin trong máu đạt được sau khi dùng ngoài nhỏ mắt nhỏ hơn xấp xỉ 450 lần so với liều uống đơn 250 mg Ciprofloxacin.

Các đặc tính dược động học toàn thân của ciprofloxacin đã được nghiên cứu kỹ.

Phân bố: Ciprofloxacin phân bố rộng rãi tới các mô của cơ thể. Thể tích phân bố ở giai đoạn ổn định là 1,7-5,0 l/kg. Liên kết protein huyết thanh là 20-40%. Thời gian bán thải là 3-5 giờ.

Thải trừ: Ciprofloxacin và chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH: Dùng điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở mắt, tai do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra, bao gồm:

- **Loét giác mạc:** *Pseudomonas Aeruginosa*, *Serratia Marcescens*, *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermidis*, *Streptococcus Pneumoniae*, *Streptococcus* (nhóm *Viridans*).

- **Viêm kết mạc:** *Haemophilus Influenzae*, *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermidis*, *Streptococcus Pneumoniae*.

- **Viêm tai giữa, viêm tai ngoài (ở người lớn và trẻ em trên 1 tháng tuổi):** *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermidis*, *Pseudomonas Aeruginosa*, *Haemophilus Influenzae*.

Và trong các trường hợp: Viêm tuyến mi, viêm túi lệ...

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: Sử dụng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị. Phác đồ và liều thông thường như sau:

Loét giác mạc:

- Nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh 15 phút một lần 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.

- Nếu điều trị dài hơn 14 ngày, sử dụng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Viêm kết mạc nhiễm khuẩn:

- Liều thông thường là nhỏ 1-2 giọt vào mắt bị bệnh 4 lần 1 ngày.

- Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng là nhỏ 1-2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 2 giờ trong khi thức trong vòng 2 ngày.

Đối với cả 2 chỉ định trên, không sử dụng quá 21 ngày mỗi đợt điều trị.

Viêm tai giữa, viêm tai ngoài:

- Liều thông thường ở người lớn và trẻ em (trên 1 tháng tuổi) là: Nhỏ 5 giọt vào ống tai bị bệnh, 2 lần 1 ngày trong vòng 9 ngày.

Nếu dung dịch thuốc lạnh, cần làm ấm bằng cách giữ lọ trong tay 1-2 phút trước khi nhỏ thuốc để tránh bị chóng mặt do nhỏ dung dịch lạnh vào tai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với ciprofloxacin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Có tiền sử quá mẫn với những kháng sinh quinolon khác.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG: Thuốc chỉ được dùng ngoài ở mắt, tai - không được uống - không được tiêm.

Khuyến cáo

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng quinolon theo đường toàn thân, có những trường hợp phản ứng quá mẫn nặng có khi chết người, vì

trường hợp phản ứng xảy ra ngay sau liều đầu tiên. Một số phản ứng có kèm theo truy tìm mạch, mất tri giác, ngứa, phù vùng hầu hay vùng mặt, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Những trường hợp phản ứng phản vệ trầm trọng cần phải điều trị cấp cứu ngay bằng epinephrine và những biện pháp hồi sức cấp cứu khác bao gồm thở oxy, truyền dịch, dùng thuốc kháng histamin tiêm tĩnh mạch, corticosteroid, thuốc tăng cường vận mạch và kiểm soát đường thở... tùy theo biểu hiện lâm sàng.

Đối với bệnh nhân có sử dụng kính áp tròng

Dùng kính áp tròng không được khuyến cáo trong điều trị nhiễm trùng mắt. Vì vậy, bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng trong khi dùng thuốc, tháo kính trước khi dùng thuốc.

Thận trọng

Như với tất cả các kháng sinh sử dụng kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức của chủng vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, cần phải có biện pháp điều trị thích hợp.

Nên ngưng sử dụng ciprofloxacin khi mới xuất hiện những vết đỏ ở da hay bất kỳ dấu hiệu nào khác của phản ứng quá mẫn.

Trong những nghiên cứu lâm sàng ở những bệnh nhân bị loét giác mạc do vi khuẩn có sử dụng ciprofloxacin, 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. Chất kết tủa không loại trừ việc tiếp tục sử dụng ciprofloxacin và nó cũng không gây ảnh hưởng bất lợi đối với tiến triển lâm sàng của vết loét hay đối với thị giác.

Viêm gân và võ có thể xảy ra với điều trị toàn thân fluoroquinolon bao gồm ciprofloxacin, đặc biệt là ở bệnh nhân lớn tuổi và những người điều trị đồng thời với corticosteroid. Vì vậy, điều trị nên ngưng sử dụng thuốc khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân.

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

Đối với phụ nữ mang thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Đối với những bà mẹ đang cho con bú: chưa rõ ciprofloxacin dùng nhỏ mắt được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, ciprofloxacin dùng đường uống đã thấy thuốc xuất hiện trong sữa, do vậy nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang thời kỳ cho con bú.

Sử dụng trong nhi khoa: chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ dưới 12 tuổi.

Mặc dù Ciprofloxacin và những Quinolon khác gây bệnh lý khớp ở những động vật thí nghiệm chưa trưởng thành sau khi dùng thuốc theo đường uống, tuy nhiên sử dụng ciprofloxacin nhỏ mắt cho những động vật thí nghiệm chưa trưởng thành này không thấy có dấu hiệu nào của bệnh lý về khớp và không có bằng chứng nào để cho rằng dạng thuốc nhỏ mắt có ảnh hưởng đến các khớp khi sử dụng cho bệnh nhân nhi khoa.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sản phẩm không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Một vài trường hợp có thể gặp tình trạng tạm thời mờ mắt hoặc rối loạn thị giác; nếu gặp nhòe mắt thoáng qua, bệnh nhân nên đợi cho tới khi tầm nhìn được ổn định trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ngưng sử dụng ciprofloxacin khi mới xuất hiện những vết đỏ ở da hay bất kỳ dấu hiệu nào khác của phản ứng quá mẫn hoặc có dấu hiệu của viêm gân.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ được báo cáo thường gặp nhất là cảm giác khó chịu ở mắt, rối loạn vị giác, đóng cặn ở giác mạc lần lượt gặp ở 6%, 3%, 3% bệnh nhân.

- Thường gặp (tần suất $\geq 1/100$, $< 1/10$): khó chịu ở mắt, ở tai; rối loạn vị giác, tăng nhãn áp, đóng cặn ở giác mạc, ngứa tai, nấm tai.

- Ít gặp (tần suất $\geq 1/1000$, $< 1/100$): đau đầu, buồn nôn, sốt, viêm da, sợ ánh sáng, mờ mắt, đau mắt, chảy nước mắt, đau tai, ù tai.

- Hiếm gặp (tần suất $\geq 1/10000$, $< 1/1000$): chóng mặt, viêm giác mạc, viêm mũi, đau bụng, tiêu chảy.

Ghi chú: Xin thông báo cho bác sĩ các tác dụng ngoại ý gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Những nghiên cứu cụ thể về tương tác thuốc chưa được tiến hành đối với ciprofloxacin dùng nhỏ mắt, nhỏ tai. Tuy nhiên, qua sử dụng điều trị toàn thân cho thấy ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, ngăn cản chuyển hoá caffeine, làm tăng cường tác dụng của các thuốc chống đông theo đường uống (warfarin và các dẫn xuất...) và gây tăng tạm thời creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân có sử dụng đồng thời cyclosporin.

Nếu sử dụng đồng thời với thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai khác, các thuốc phải được sử dụng cách nhau ít nhất 5 phút; thuốc mỡ tra mắt nên được dùng cuối cùng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Khi dùng ngoài, chưa có trường hợp quá liều nào của ciprofloxacin được ghi nhận.

Trường hợp nhỏ mắt, nhỏ tai quá liều ciprofloxacin có thể rửa mắt, rửa tai ngay bằng nước ấm.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

LƯU Ý:

Không dùng thuốc sau khi mở nắp quá 30 ngày hoặc quá hạn sử dụng.

Để tránh nhiễm khuẩn hay làm hư thuốc, tránh sờ trên nắp và miệng lọ hoặc để mi mắt, thùy tai, ống tai, hoặc bề mặt quanh tai chạm vào miệng lọ; Đậy nắp sau mỗi lần sử dụng, không dùng chung lọ thuốc với người khác.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 lọ 5ml.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phạm Đình Hổ, Hai Bà Trưng, Hà Nội

Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - chi nhánh Bắc Ninh



Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2023
TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường