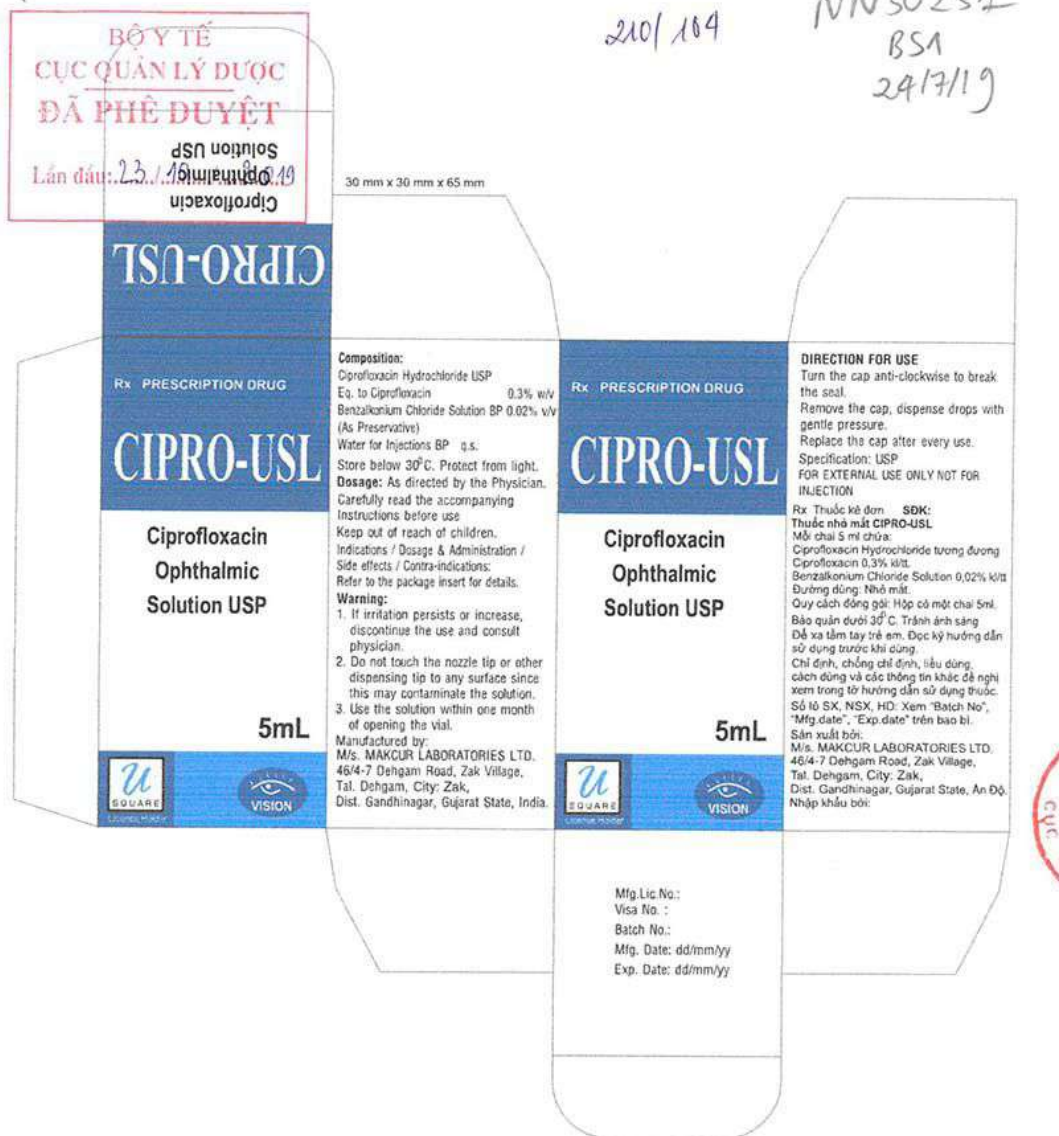




MAKCUR

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC

CIPRO-USL.

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi chai chứa:

Thành phần hoạt chất

Ciprofloxacin hydroclorid

Tương đương Ciprofloxacin 0,3% kl/tt

Thành phần tá dược

Natri acetat trihydrat, dinatri edetat, hypromellose, acid acetic băng, dung dịch benzalkonium clorid, manitol, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

- Dạng bảo chế: Thuốc nhỏ mắt.
- Mô tả: Dung dịch trong, không màu hoặc hơi vàng đựng trong chai nhựa LDPE.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để điều trị loét giác mạc và viêm kết mạc gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Việc theo dõi đáp ứng của vi khuẩn với liệu pháp điều trị kháng khuẩn tại chỗ nên đi kèm khi sử dụng CIPRO-USL.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng khuyến cáo cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên như sau:

Loét giác mạc hoặc áp xe:

Ngày đầu tiên, nhỏ từng giọt 2 giọt vào mắt bị thương mỗi 15 phút trong 6 giờ đầu tiên và sau đó nhỏ 2 giọt vào mắt bị thương mỗi 30 phút trong thời gian còn lại trong ngày.

Ngày thứ 2, nhỏ từng giọt 2 giọt vào mắt bị thương mỗi 1 giờ.

Ngày thứ 3 đến ngày thứ 14, nhỏ 2 giọt vào mắt bị thương mỗi 4 giờ.

Nếu bệnh nhân được điều trị hơn 14 ngày, liều dùng cần tuân thủ theo liều hướng dẫn của bác sĩ.

Viêm kết mạc do vi khuẩn:

Nhỏ từng giọt 1 hay 2 giọt vào kết mạc mỗi 2 giờ trong thời gian còn thức trong 2 ngày, sau đó 1 hoặc 2 giọt mỗi 4 giờ trong thời gian còn thức cho đến khi vấn đề nhiễm khuẩn được giải quyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc cho bệnh nhân quá mẫn với ciprofloxacin hay các thành phần khác của thuốc và bệnh nhân quá mẫn với các thuốc nhóm quinolon.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ dùng thuốc này cho mắt.



Dùng CIPRO-USL ở trẻ sơ sinh bị viêm mắt nguồn gốc do lậu hay *chlamydia* thì không được khuyến cáo vì thuốc chưa được đánh giá trên những bệnh nhân này.

Khi sử dụng thuốc nhỏ mắt CIPRO-USL, nên xem xét đến nguy cơ xuất hiện và sự lan truyền của tính kháng vi khuẩn do đường mũi họng.

Những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi có thể gây tử vong, trong một vài liều đầu tiên, được quan sát thấy ở những bệnh nhân điều trị bằng các quinolon đường toàn thân. Một vài phản ứng đi kèm như trụy tim mạch, mất ý thức, ngứa ran, sưng họng, phù mắt, khó thở, nổi mề đay, ngứa.

Những phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng do ciprofloxacin cần được điều trị khẩn cấp ngay lập tức. Kiểm soát oxy và đường thở cần được thực hiện khi được chỉ định lâm sàng.

CIPRO-USL nên ngưng dùng nếu có dấu hiệu đầu tiên nổi ban da hay bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào.

Như những loại kháng sinh khác, việc sử dụng trong thời gian dài có thể làm phát triển các chủng vi khuẩn hay vi nấm không còn nhạy cảm với thuốc. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp.

Viêm và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolone đường toàn thân bao gồm ciprofloxacin, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, nên ngừng điều trị bằng CIPRO-USL khi có dấu hiệu đầu tiên bị viêm gân. Trong thời gian điều trị, cần tránh đeo kính áp tròng mềm. Trong trường hợp bệnh nhân được phép đeo kính áp tròng, họ nên được hướng dẫn tháo chúng ra trước khi áp dụng CIPRO-USL và chờ ít nhất 15 phút trước khi mang lại.

CIPRO-USL có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng và làm đổi màu kính áp tròng mềm.

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

Đối với phụ nữ có thai:

Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng CIPRO-USL ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp đối với độc tính sinh sản. Theo phương pháp phòng ngừa, tốt hơn hết là tránh sử dụng CIPRO-USL trong thời kỳ mang thai, trừ khi lợi ích điều trị dự kiến lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Đối với phụ nữ đang cho con bú:

Không biết liệu ciprofloxacin có bài tiết trong sữa mẹ hay không sau khi dùng trực tiếp ở mắt hoặc tai. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng CIPRO-USL cho phụ nữ đang cho con bú.

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

CIPRO-USL không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tầm nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác hay tác dụng phụ gây đau đầu, chóng mặt có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân cần lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

1. Tương tác của thuốc

Nghiên cứu về tương tác thuốc với thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin chưa được nghiên cứu. Do nồng độ ciprofloxacin trong hệ thống thấp sau khi dùng thuốc nhỏ mắt tại chỗ, nên tương tác thuốc không xảy ra. Nếu dùng nhiều hơn một sản phẩm thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được dùng cuối cùng.

2. Tương kỵ của thuốc

NVA2



Không tương thích với các dung dịch kiềm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây phân loại theo tần suất như sau: Phổ biến ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm ($<1/10.000$), hay không biết (không được thiết lập bằng 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 nhãn khoa

Thường gặp: có hạt trong giác mạc, khó chịu mắt, tăng nhãn áp.

Ít gặp: viêm giác mạc, viêm giác mạc đốm, viêm nhiễm giác mạc, chứng sợ ánh sáng, giảm thị lực, sưng mí mắt, nhìn mờ, đau mắt, khô mắt, sưng mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt, ghèn mắt, đau viền mí mắt, tróc da mí mắt, phù kết mạc và đỏ mí mắt.

Hiếm gặp: độc tính lên mắt, viêm kết mạc, tổn thương biểu mô giác mạc, nhìn đôi, giảm cảm giác của mắt, môi mắt, kích ứng mắt, viêm mắt, lẹo mắt.

Rối loạn tai và tai trong

Hiếm gặp: đau tai

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: nhạy cảm xoang dưới, viêm mũi

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: rối 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 cơ xương và mô liên kết

Không biết: rối loạn gân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Lượng quá liều của thuốc nhỏ mắt CIPRO-USL có thể được rửa sạch khỏi mắt với nước ấm. Do những đặc điểm của chế phẩm này không gây ra độc hại khi nhỏ mắt quá liều sản phẩm này hoặc trong trường hợp vô tình nuốt phải lượng dung dịch của một chai.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhỏ mắt kháng khuẩn.

Mã ATC: S01AE03

CIPRO-USL chứa ciprofloxacin là kháng sinh nhóm fluoroquinolon. Hoạt động diệt khuẩn và kiểm soát của ciprofloxacin dựa vào tác động lên ADN gyrase – một enzym cần thiết cho quá trình tổng hợp ADN của vi khuẩn. Do đó, những thông tin quan trọng của chromosom không được sao chép lại, gây sự cố trong chuyển hóa vi khuẩn. Ciprofloxacin có hoạt động kháng khuẩn *in vitro* rộng trên vi khuẩn gram dương (+) và vi khuẩn gram âm (-).

Cơ chế kháng

Kháng fluoroquinolon, đặc biệt là ciprofloxacin, yêu cầu những thay đổi di truyền đáng kể trong một hoặc nhiều hơn 5 cơ chế vi khuẩn chính: a) Enzym tổng hợp DNA, b) Bảo vệ protein, c) Tính thấm tế bào, d) Bơm thuốc, hoặc e) Aminoglycoside qua trung gian plasmid 6'-N-acetyltransferase, AAC (6') - Ib.

MAZ



Fluoroquinolones, bao gồm ciprofloxacin, khác nhau về cấu trúc hóa học và tác dụng của các aminoglycoside, kháng sinh nhóm β -lactam, macrolide, tetracycline, sulfonamid, trimethoprim và chloramphenicol. Do đó, các sinh vật kháng với các loại thuốc này có thể nhạy cảm với ciprofloxacin.

Phổ kháng khuẩn:

Các vi khuẩn nhạy cảm
Các vi sinh vật 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 methicillin - MSSA) <i>Staphylococcus capitis</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> (nhạy cảm methicillin - MSSE) <i>Staphylococcus hominis</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Staphylococcus warneri</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus viridans</i> Group Các vi sinh vật 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 vi khuẩn đề kháng
Các vi sinh vật gram dương hiếu khí: <i>Staphylococcus aureus</i> (đề kháng methicillin – MRSA) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (đề kháng methicillin - MRSE) <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Các vi sinh vật gram âm hiếu khí: Không Các vi sinh vật khác: Không
Các sinh vật đã được đề kháng
Các vi sinh vật gram dương hiếu khí: <i>Corynebacterium jeikium</i> Các vi sinh vật gram âm hiếu khí: Không Các vi sinh vật khác: Không

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

CIPRO-USL được hấp thu nhanh chóng vào mắt thông qua tiếp xúc trực tiếp với mắt. Nồng độ toàn thân của thuốc thấp khi dùng tại chỗ. Nồng độ trong huyết tương của ciprofloxacin trong cơ thể khi nhỏ 2 giọt dung dịch ciprofloxacin 0,3% mỗi 2 giờ trong 2 ngày và sau đó mỗi 4 giờ

Handwritten signature



trong 5 ngày dao động từ không xác định được ($<1,0$ ng/ml) đến 4,7 ng/ml. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương trong nghiên cứu này ít hơn khoảng 450 lần so với dùng liều đơn 250 mg ciprofloxacin qua đường uống. Ciprofloxacin phân bố rộng ở các mô. Thể tích phân bố cụ thể ở tình trạng ổn định là 1,7 đến 5,0 l/kg. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 20-40%. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 3-5 giờ. Cả ciprofloxacin và 4 chất chuyển hóa ban đầu của ciprofloxacin được đào thải trong nước tiểu và phân. Độ thanh thải ở thận chiếm khoảng 2/3 của tổng độ thanh thải trong huyết tương, phần còn lại đào thải qua đường mật và phân. Ở bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận, thời gian bán thải của ciprofloxacin chỉ tăng vừa phải do đào thải bằng đường ngoài. Tương tự, ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng, thời gian bán thải chỉ kéo dài nhẹ.

Không có dữ liệu dược động học nào có liên quan đến việc sử dụng ở trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 chai 5 ml.

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

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc sau 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

Tiêu chuẩn: USP 39.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

M/S MAKCUR LABORATORIES LTD.

Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, TAL. Dehgam, City: Zak, Dist. Gandhinagar, Gujarat State, Ấn Độ.



TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

MA