

Rx

CloamFort®

Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai Ciprofloxacin 0,3% (w/v)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: CloamFort®

2. Thành phần: Mỗi lọ có chứa:

- Thành phần hoạt chất: Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 0,3% (w/v).
- Thành phần tá dược: Benzalkonium clorid, dinatri edetat, natri acetat trihydrat, dung dịch acid acetic 1 mol/l, mannitol, nước pha tiêm.

3. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai

- Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, màu vàng hơi ngả màu xanh lá, không chứa hạt nhìn thấy được.

4. Chỉ định

- Dùng ở mắt: CloamFort® dùng được cho mọi độ tuổi, từ trẻ sơ sinh, trẻ em (0-11 tuổi) đến thanh thiếu niên (từ 12-18 tuổi) và người lớn, người già để điều trị các bệnh loét ở giác mạc và nhiễm khuẩn trên bề mặt của mắt và các cấu trúc khác của mắt gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ciprofloxacin.
- Dùng ở tai: CloamFort® dùng được cho trẻ em trên 1 tuổi, người lớn, người già và để điều trị viêm tai ngoài cấp tính và viêm tai giữa cấp tính kèm theo tiết dịch do thủng màng nhĩ gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ciprofloxacin.

5. Liều dùng, cách dùng

- Dùng ở mắt

Liều dùng

Người lớn và người già

Loét giác mạc:

Phải dùng CloamFort® đúng theo thời gian như sau, ngay cả vào ban đêm:

- Ngày điều trị đầu tiên: Nhỏ 2 giọt vào túi kết mạc của mỗi mắt bị bệnh mỗi 15 phút một lần, trong 6 giờ đầu tiên và sau đó nhỏ 2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh mỗi 30 phút một lần trong thời gian còn lại trong ngày.
- Ngày điều trị thứ 2: Nhỏ 2 giọt vào túi kết mạc của mỗi mắt bị bệnh mỗi giờ một lần.
- Từ ngày điều trị thứ 3 đến ngày điều trị thứ 14: Nhỏ 2 giọt vào túi kết mạc của mỗi mắt bị bệnh mỗi 4 giờ một lần. Nếu bệnh nhân cần phải điều trị lâu hơn 14 ngày, liều dùng và thời gian điều trị phải theo chỉ định của bác sĩ.

Nhiễm khuẩn trên bề mặt của mắt và các cấu trúc liên quan của mắt:

Liều thông thường là nhỏ 1 - 2 giọt vào túi kết mạc của mỗi mắt bị bệnh, 4 lần/ ngày.

Trong trường hợp bệnh nhân bị nhiễm khuẩn nặng, trong 2 ngày điều trị đầu tiên có thể nhỏ 1-2 giọt vào túi kết mạc của mỗi mắt bị bệnh mỗi 2 giờ một lần và tiếp đó điều trị với liều thông thường (1-2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh, 4 lần/ ngày).

Thời gian điều trị thông thường là 7-14 ngày.

Để làm giảm sự hấp thu toàn thân và để tránh gây ra các tác dụng toàn thân của ciprofloxacin, khuyến cáo bệnh nhân nên nhấn vào tuyến mũi lệ hoặc khép nhẹ mí mắt sau khi nhỏ thuốc.

Bệnh nhân suy gan và/ hoặc suy thận

Chưa có dữ liệu về việc điều chỉnh liều của CloamFort® ở những bệnh nhân này.

Trẻ em

Liều dùng và thời gian điều trị cho trẻ sơ sinh, trẻ em (từ 0-11 tuổi) và thanh thiếu niên (12-18 tuổi) là tương tự như cho người lớn.

Thời gian điều trị tối đa khuyến cáo không được vượt quá 21 ngày với tất cả mọi chỉ định.

Cách dùng

Nhỏ 1-2 giọt vào túi kết mạc của mỗi mắt bị bệnh, không được để đầu nhỏ giọt chạm vào mí mắt hoặc các bề mặt xung quanh để tránh làm nhiễm khuẩn đầu nhỏ giọt và phần dung dịch bên trong.

Khuyến cáo bệnh nhân nên nhấn vào tuyến mũi lệ hoặc khép nhẹ mí mắt sau khi nhỏ thuốc để có thể giúp làm giảm sự hấp thu toàn thân và do đó tránh gây ra các tác dụng toàn thân của ciprofloxacin.

• Dùng ở tai

Liều dùng

Người lớn và người già

Nhỏ 4 giọt vào ống tai bị bệnh, 2 lần mỗi ngày.

Với những bệnh nhân đang phải đặt cục bông gòn y tế hoặc miếng gạc y tế ở tai, có thể tăng gấp đôi liều dùng (8 giọt) nhưng chỉ trong lần nhỏ thuốc đầu tiên.

Thời gian điều trị thông thường là 5-10 ngày.

Trong một số trường hợp, có thể tiếp tục dùng thuốc nhưng khuyến cáo nên làm kháng sinh đồ để xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh với ciprofloxacin.

Bệnh nhân suy gan và/ hoặc suy thận

Chưa có dữ liệu về việc điều chỉnh liều của CloamFort® ở những bệnh nhân này.

Trẻ em

Liều cho trẻ em từ 1 tuổi và lớn hơn là nhỏ 3 giọt vào lỗ tai của mỗi tai bị bệnh, 2 lần mỗi ngày.

Chưa biết rõ sự an toàn và hiệu quả khi dùng CloamFort® để nhỏ tai cho trẻ dưới 1 tuổi.

Với những bệnh nhi đang phải đặt cục bông gòn y tế hoặc miếng gạc y tế ở tai, có thể tăng gấp đôi liều dùng (6 giọt) nhưng chỉ trong lần nhỏ thuốc đầu tiên.

Cách dùng

Phải làm sạch cẩn thận lỗ tai trước khi nhỏ thuốc. Khuyến cáo làm ẩm dung dịch thuốc trong lọ gần với nhiệt độ cơ thể trước khi nhỏ tai để tránh gây kích ứng tiền đình.

Để thuốc có thể thấm tốt hơn, bệnh nhân nên nằm nghiêng một bên với tai bị bệnh hướng lên để nhỏ thuốc và tiếp tục nằm ở tư thế này trong ít nhất 5-10 phút sau khi nhỏ thuốc để giúp thuốc thấm vào ống tai tốt hơn.

Sau khi làm sạch lỗ tai có thể đặt vào tai 1 cục bông gòn y tế hoặc miếng gạc y tế trong 1-2 ngày, phải nhỏ thuốc vào miếng bông/miếng gạc y tế này 2 lần/ ngày.

Để tránh làm nhiễm khuẩn đầu nhỏ giọt và dung dịch bên trong, không được chạm đầu nhỏ giọt vào vành tai và phía bên ngoài lỗ tai cũng như các bề mặt xung quanh.

Nếu bệnh nhân quên nhỏ một liều thuốc, thì nên dùng liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian dùng liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và dùng liều tiếp theo như bình thường. Không nhỏ cùng lúc 2 liều.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.
- Mẫn cảm với các kháng sinh khác nhóm quinolon.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chỉ dùng CloamFort® để nhỏ mắt, nhỏ tai.

Đã có ghi nhận trường hợp xuất hiện các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng, đôi khi nguy hiểm đến tính mạng và xảy ra sau khi dùng liều đầu tiên ở những bệnh nhân đang điều trị với các thuốc kháng sinh nhóm quinolon đường dùng toàn thân. Một số phản ứng còn kèm theo trụy tim mạch, mất ý thức, ngửa ran, phù mắt hoặc họng, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Chỉ có một vài bệnh nhân có tiền sử gặp các phản ứng quá mẫn.

Khi bệnh nhân gặp phải các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cấp tính với ciprofloxacin có thể cần phải được cấp cứu ngay lập tức. Phải tiến hành cho bệnh nhân thở oxy và làm thông thoáng đường thở nếu được chỉ định trên lâm sàng.

Phải ngừng dùng CloamFort® ngay khi bệnh nhân bắt đầu bị ban da hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác.

Cũng như các thuốc kháng sinh khác, khi sử dụng kéo dài có thể dẫn tới sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm. Nếu bệnh nhân bị bội nhiễm thì phải được điều trị thích hợp.

Bệnh nhân có thể bị viêm gân hoặc đứt gân khi điều trị với các thuốc kháng sinh fluoroquinolon đường toàn thân, bao gồm ciprofloxacin, đặc biệt là ở người già và những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các corticosteroid. Do đó, phải ngừng điều trị với CloamFort® ngay khi bệnh nhân có dấu hiệu bị viêm gân đầu tiên.

Phải lưu ý khi sử dụng thuốc CloamFort® ở trẻ sơ sinh rằng thuốc có thể đi xuống mũi và họng và do đó có thể góp phần gây ra hoặc khuếch tán vi khuẩn kháng thuốc.

Đã có ghi nhận các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trực tiếp ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc kháng sinh quinolon đường dùng toàn thân. Phản ứng này được nhận biết bởi việc da bị cháy nắng nghiêm trọng. Trong khi điều trị với CloamFort® khuyến cáo bệnh nhân không nên tiếp xúc với ánh nắng mặt trời trực tiếp quá lâu và phải ngừng dùng thuốc nếu da bắt đầu có dấu hiệu bị nhạy cảm với ánh sáng.

• Dùng ở mắt

Kinh nghiệm sử dụng thuốc trên lâm sàng cho trẻ em dưới 1 tuổi, đặc biệt là trẻ sơ sinh còn hạn chế. Không khuyến cáo sử dụng thuốc CloamFort® cho trẻ sơ sinh bị viêm mắt do lậu cầu hoặc *Chlamydia* gây ra do chưa có đánh giá điều trị ở những bệnh nhân này. Phải điều trị phù hợp với tình trạng ở những trẻ sơ sinh bị viêm mắt.

Đã ghi nhận kết tủa trắng (lượng dư của thuốc) ở mắt những bệnh nhân bị loét giác mạc và thường xuyên nhỏ thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin và các kết tủa này thường mất đi sau khi ngừng

nhỏ thuốc. Các kết tủa này không làm ảnh hưởng đến việc tiếp tục điều trị với CloamFort® cũng như không gây ảnh hưởng bất lợi lên sự hồi phục trên lâm sàng của bệnh nhân. Các kết tủa này sẽ xuất hiện trong vòng 24 giờ đến 7 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Các kết tủa sẽ mất đi ngay sau 13 ngày sau khi bắt đầu điều trị.

Không khuyến khích đeo kính áp tròng trong khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở mắt. Do đó, không đeo kính áp tròng khi đang dùng CloamFort®.

Benzalkonium clorid, là chất bảo quản trong CloamFort®. Benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt và làm biến màu kính áp tròng mềm.

Tránh để thuốc tiếp xúc với kính áp tròng mềm. Trong trường hợp bệnh nhân được cho phép dùng kính áp tròng, bệnh nhân phải được hướng dẫn tháo kính áp tròng trước khi dùng CloamFort® và đeo lại ít nhất sau 15 phút sau khi nhỏ thuốc.

- **Dùng ở tai**

Phải đặc biệt theo dõi và đánh giá tình trạng của bệnh nhân khi dùng CloamFort® để điều trị các bệnh viêm và nhiễm khuẩn ở tai để có thể kịp thời chuyển sang các liệu pháp điều trị khác (dùng các thuốc kháng sinh đường dùng toàn thân, phẫu thuật can thiệp v.v..) nếu cần thiết.

Trẻ em

Chưa biết rõ về sự an toàn và hiệu quả khi dùng CloamFort® để điều trị viêm tai giữa và viêm tai ngoài cấp tính ở trẻ em dưới 1 tuổi.

Các dữ liệu về việc sử dụng CloamFort® trên trẻ em dưới 1 tuổi để điều trị viêm tai ngoài còn ít, không nên hạn chế sử dụng thuốc nhỏ tai ciprofloxacin ở đối tượng này.

Bác sĩ cần xem xét đánh giá lợi ích/ nguy cơ khi sử dụng CloamFort® cho trẻ em dưới 1 tuổi.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Khả năng sinh sản

Chưa thực hiện các nghiên cứu trên người để đánh giá ảnh hưởng khi dùng ciprofloxacin tại chỗ lên khả năng sinh sản. Khi dùng ciprofloxacin đường uống trên động vật không cho thấy thuốc có ảnh hưởng có hại trực tiếp đến khả năng sinh sản.

Phụ nữ đang mang thai

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt, tai ciprofloxacin cho phụ nữ đang mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ciprofloxacin có tác động gây hại trực tiếp đến độc tính sinh sản. Sự phơi nhiễm toàn thân với ciprofloxacin sau khi dùng tại chỗ được xem là thấp.

Để đề phòng tốt hơn nên tránh dùng CloamFort® trong giai đoạn mang thai trừ khi lợi ích điều trị cho mẹ là vượt trội so với nguy cơ trên thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú

Ciprofloxacin bài tiết được vào sữa mẹ sau khi dùng đường uống. Chưa biết rõ liệu ciprofloxacin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không khi người mẹ nhỏ thuốc ở mắt hoặc tai. Không thể loại trừ nguy cơ thuốc gây ảnh hưởng cho trẻ đang bú sữa mẹ. Do đó, phải thận trọng khi dùng CloamFort® cho bà mẹ đang cho con bú.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

CloamFort® không có hoặc ít có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Sau khi nhỏ mắt/ tai, bệnh nhân có thể bị nhìn mờ thoáng qua và phải chờ đến khi mắt nhìn rõ trở lại trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của CloamFort® lên khả năng lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở tai.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác

Chưa thực hiện các nghiên cứu tương tác thuốc cụ thể với ciprofloxacin khi dùng ở mắt/ tai. Sau khi dùng ở mắt/ tai, nồng độ ciprofloxacin toàn thân thấp và ít có khả năng gây ra các tương tác thuốc.

Nếu bệnh nhân đang dùng nhiều hơn 1 loại thuốc tra mắt, phải dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt phải dùng cuối cùng.

- Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); hoặc chưa rõ (chưa thể đánh giá từ các dữ liệu hiện có). Trong các nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn lại được sắp xếp theo thứ tự giảm dần về mức độ nghiêm trọng. Các tác dụng không mong muốn dưới đây được báo cáo có liên quan đến ciprofloxacin khi dùng ở mắt/ tai được ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng và các dữ liệu sau khi lưu hành thuốc.

- Dùng ở mắt

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn và tần suất
Rối loạn miễn dịch	<i>Hiếm gặp</i> : quá mẫn
Rối loạn thần kinh	<i>Ít gặp</i> : đau đầu <i>Hiếm gặp</i> : chóng mặt
Rối loạn ở mắt	<i>Thường gặp</i> : cặn ở mắt, khó chịu ở mắt, sung huyết mắt <i>Ít gặp</i> : bệnh giác mạc, viêm giác mạc có đốm, đục giác mạc, chứng sợ ánh sáng, cận thị, phù mí mắt, nhìn mờ, đau mắt, khô mắt, sưng mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt, đờm mắt, viêm mí mắt cứng lại, mí mắt tróc vảy, phù kết mạc, ban đỏ ở mí mắt <i>Hiếm gặp</i> : nhiễm độc mắt, viêm giác mạc, viêm kết mạc, mất biểu mô giác mạc, chứng nhìn đôi, giảm cảm giác ở mắt, mỏi mắt, kích ứng mắt, viêm mắt, lẹo mắt
Rối loạn ở tai và tai trong	<i>Hiếm gặp</i> : đau tai
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	<i>Hiếm gặp</i> : tăng tiết dịch ở các xoang cánh mũi, viêm mũi
Rối loạn dạ dày – ruột	<i>Thường gặp</i> : rối loạn vị giác <i>Ít gặp</i> : buồn nôn <i>Hiếm gặp</i> : tiêu chảy, đau bụng

Rối loạn da và các mô dưới da	<i>Hiếm gặp</i> : viêm da
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Chưa rõ</i> : rối loạn ở gân

- Dùng ở tai

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn, tần suất
Rối loạn thần kinh	<i>Ít gặp</i> : đau đầu
Rối loạn ở tai và tai trong	<i>Ít gặp</i> : đau tai, tắc nghẽn ở tai, chảy dịch tai, ngứa tai
Rối loạn da và các mô dưới da	<i>Ít gặp</i> : viêm da
Rối loạn chung và rối loạn tại vị trí dùng thuốc	<i>Ít gặp</i> : sốt

Khi dùng các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolon tại chỗ thì rất hiếm khi làm xuất hiện các triệu chứng như phát ban, bong biểu bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và mày đay.

Đã có ghi nhận trường hợp xuất hiện các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng, đôi khi nguy hiểm đến tính mạng và xảy ra sau khi dùng liều đầu tiên ở những bệnh nhân đang điều trị với các thuốc kháng sinh nhóm quinolon đường dùng toàn thân. Một số phản ứng còn kèm theo trụy tim mạch, mất ý thức, ngứa ran, phù mắt và họng, khó thở, nổi mày đay và ngứa.

Đã có ghi nhận bệnh nhân bị đứt gân ở vai, tay và gân Achilles hoặc các gân khác mà cần phải phẫu thuật để chữa lành hoặc dẫn đến bị tàn tật kéo dài khi dùng các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolon đường toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sử dụng các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho thấy nguy cơ đứt gãy các gân này sẽ tăng lên ở những bệnh nhân đang điều trị cùng với các thuốc corticosteroid, đặc biệt là ở người già và ở những gân chịu nhiều áp lực, bao gồm gân Achilles. Cho đến nay các dữ liệu lâm sàng và dữ liệu sau khi lưu hành thuốc chưa chứng minh mối liên hệ rõ ràng giữa việc điều trị với thuốc nhỏ mắt/ tai ciprofloxacin và các tác dụng không mong muốn trên cơ xương và mô liên kết.

Đã có ghi nhận trong một vài báo cáo riêng lẻ, bệnh nhân bị giảm thị lực và có cặn của thuốc ở mắt khi dùng thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin.

Đã có báo cáo bệnh nhân có phản ứng nhạy cảm với ánh sáng từ vừa đến nặng khi điều trị với các kháng sinh quinolon đường dùng toàn thân. Tuy nhiên, ít khi gặp phải các phản ứng độc tính với ánh sáng khi dùng ciprofloxacin.

Trẻ em

Không ghi nhận tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào khi dùng dung dịch ciprofloxacin 0,3% (w/v) ở mắt của trẻ từ 0-12 tuổi và dùng ở tai của trẻ từ 1-12 tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

- Xử trí: Trong trường hợp bị quá liều với CloamFort® ở mắt, có thể rửa mắt bằng nước ấm.

Trong trường hợp dùng quá liều ở tai, bệnh nhân có thể xoay người để lượng thuốc nhỏ dư chảy ra khỏi tai.

Do đặc điểm là thuốc nhỏ mắt/ tai nên khi dùng quá liều với CloamFort® hay khi không may nuốt phải phần dung dịch trong cả lọ thuốc thì không có khả năng gây ra các ảnh hưởng gây độc.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc dùng trong nhãn khoa, dùng cho tai, các thuốc kháng khuẩn khác.

Mã ATC: S03AA07.

Cơ chế tác dụng

Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai CloamFort® có chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon là ciprofloxacin. Thuốc có tác dụng ức chế và tiêu diệt các vi khuẩn do ciprofloxacin tác động lên ADN gyrase là một enzym cần thiết cho vi khuẩn để tổng hợp nên ADN. Do đó, các thông tin quan trọng ở nhiễm sắc thể của vi khuẩn không thể được dịch mã dẫn đến phá vỡ sự chuyển hóa của vi khuẩn. *In vitro*, ciprofloxacin có tác dụng chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn Gram âm.

Cơ chế kháng thuốc

Để có thể kháng thuốc đối với các kháng sinh fluoroquinolon, đặc biệt là ciprofloxacin đòi hỏi phải có sự thay đổi đáng kể về mặt di truyền liên quan đến 1 hoặc nhiều hơn các cơ chế chính sau đây:

- Các enzym tổng hợp ADN
- Các protein bảo vệ
- Tính thấm màng tế bào
- Bơm đẩy thuốc
- Aminoglycosid 6'-N-acetyltransferase, AAC (6')-Ib qua trung gian plasmid

Các kháng sinh fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin có cấu trúc hóa học và cơ chế tác dụng khác với các kháng sinh aminoglycosid, β -lactam, macrolid, tetracyclin, sulfonamid, trimethoprim và chloramphenicol. Do đó, các vi khuẩn đã kháng với các nhóm kháng sinh trên vẫn có thể nhạy cảm với ciprofloxacin.

Phổ kháng khuẩn

Các vi khuẩn được liệt kê trong bảng dưới đây là các vi khuẩn thường gây ra các bệnh nhiễm khuẩn ở mắt ngoài.

Các chủng nhạy cảm phổ biến
Các 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 methicilin - MSSA)
<i>Staphylococcus capitis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (nhạy cảm với methicilin - MSSE)
<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus</i> nhóm <i>Viridans</i>
Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí

<i>Các loài Acinetobacter</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
Các chủng có thể có cơ chế kháng thuốc thu được
Các vi khuẩn Gram dương hiếu khí <i>Staphylococcus aureus</i> (kháng với methicilin - MRSA) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (kháng với methicilin - MRSE) <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí Không có Các loài khác Không có
Các chủng vốn kháng thuốc
Các vi khuẩn Gram dương hiếu khí <i>Corynebacterium jeikium</i> Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí Không có Các loài khác Không có

14. Đặc tính dược động học

CloamFort® được hấp thu nhanh chóng sau khi dùng tại chỗ. Nồng độ thuốc toàn thân sau khi nhỏ tại mắt thấp. Nồng độ trong huyết tương của ciprofloxacin ở người sau khi nhỏ 2 giọt thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin 0,3% (w/v) mỗi 2 giờ, trong 2 ngày và sau đó là nhỏ 2 giọt mỗi 5 giờ trong 5 ngày nằm trong khoảng từ không phát hiện được (<1,0 ng/mL) đến 4,7 ng/mL. Trong một nghiên cứu, nồng độ đỉnh của ciprofloxacin trong huyết tương sau khi nhỏ ở mắt thấp hơn khoảng 450 lần so với nồng độ khi uống 250 mg ciprofloxacin.

Chưa có dữ liệu dược động học của ciprofloxacin khi dùng ở mắt trên trẻ em.

Khi nhỏ ciprofloxacin vào tai ở những trẻ bị rỉ dịch tai và đặt ống thông ở tai hay bị thủng màng nhĩ, nồng độ ciprofloxacin trong huyết tương là không đáng kể với giới hạn định lượng là 5 ng/ml.

Ở những trẻ bị viêm tai giữa và có đặt ống thông ở tai, khi dùng dung dịch ciprofloxacin 0,3% (w/v) (3 giọt/ lần x 3 lần/ ngày trong 14 ngày), không phát hiện được nồng độ của ciprofloxacin trong huyết tương (giới hạn định lượng là 5 ng/ml).

Ở những trẻ em bị viêm tai giữa có mũ và thủng màng nhĩ, khi dùng dung dịch ciprofloxacin 0,2% (w/v) (2 lần mỗi ngày, trong 7-10 ngày), không phát hiện được nồng độ của ciprofloxacin trong huyết tương (giới hạn định lượng là 5 ng/ml).

Khi dùng CloamFort® với liều khuyến cáo thì không phát hiện nồng độ thuốc toàn thân đáng kể.

Các đặc tính dược động học toàn thân của ciprofloxacin đã được nghiên cứu kỹ. Ciprofloxacin phân bố rộng đến các mô của cơ thể. Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái ổn định là 1,7 đến

5,0 L/kg. Thuốc liên kết 20-40% với protein huyết thanh. Thời gian bán thải của ciprofloxacin trong huyết thanh là 3-5 giờ. Cả ciprofloxacin và bốn chất chuyển hóa chính của nó được thải trừ qua nước tiểu và phân. Sự thanh thải ở thận chiếm khoảng 2/3 tổng thanh thải toàn phần trong huyết thanh và phần còn lại của thuốc được thanh thải qua mật và qua phân. Ở những bệnh nhân bị suy thận, thời gian bán thải của ciprofloxacin chỉ tăng ở mức vừa phải do ngoài thận thuốc còn được thải trừ qua các con đường khác. Tương tự, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng, thời gian bán thải chỉ kéo dài hơn 1 chút.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 5 ml, lọ nhựa trắng có ống nhỏ giọt.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.

17. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp, chỉ dùng thuốc trong vòng 28 ngày.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Balkanpharma - Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria.