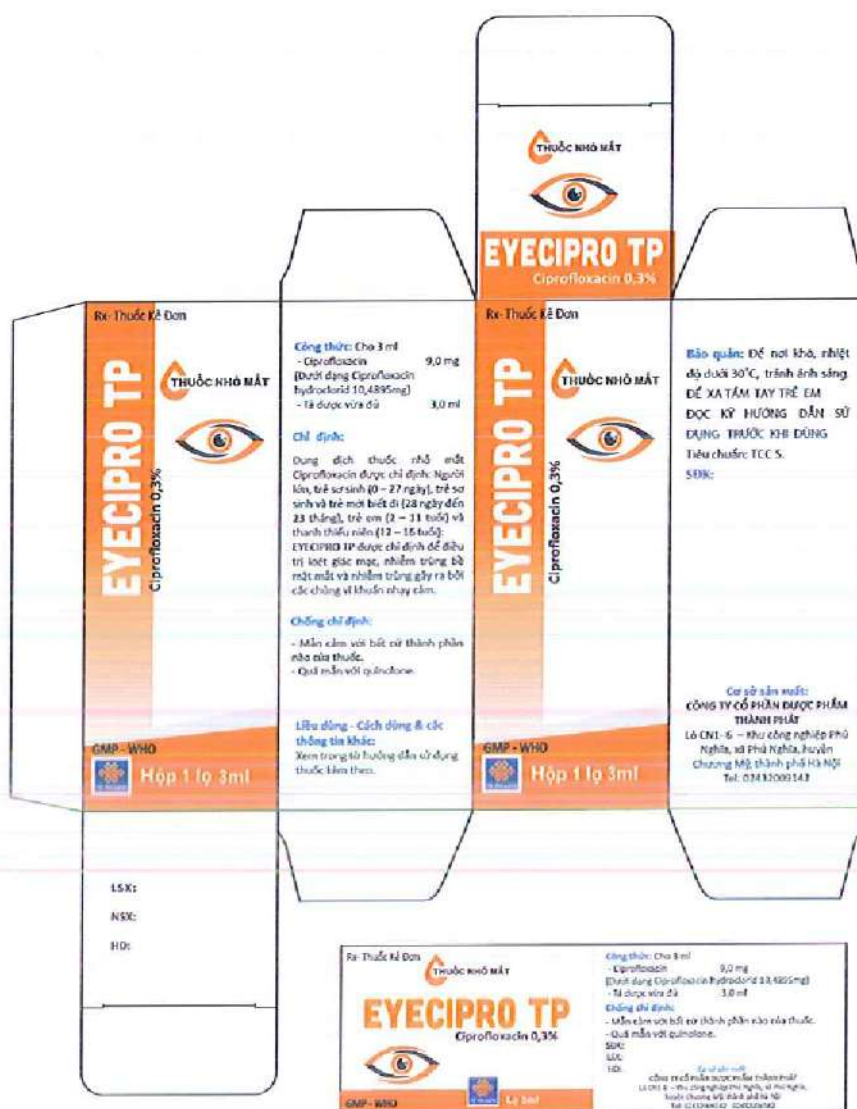
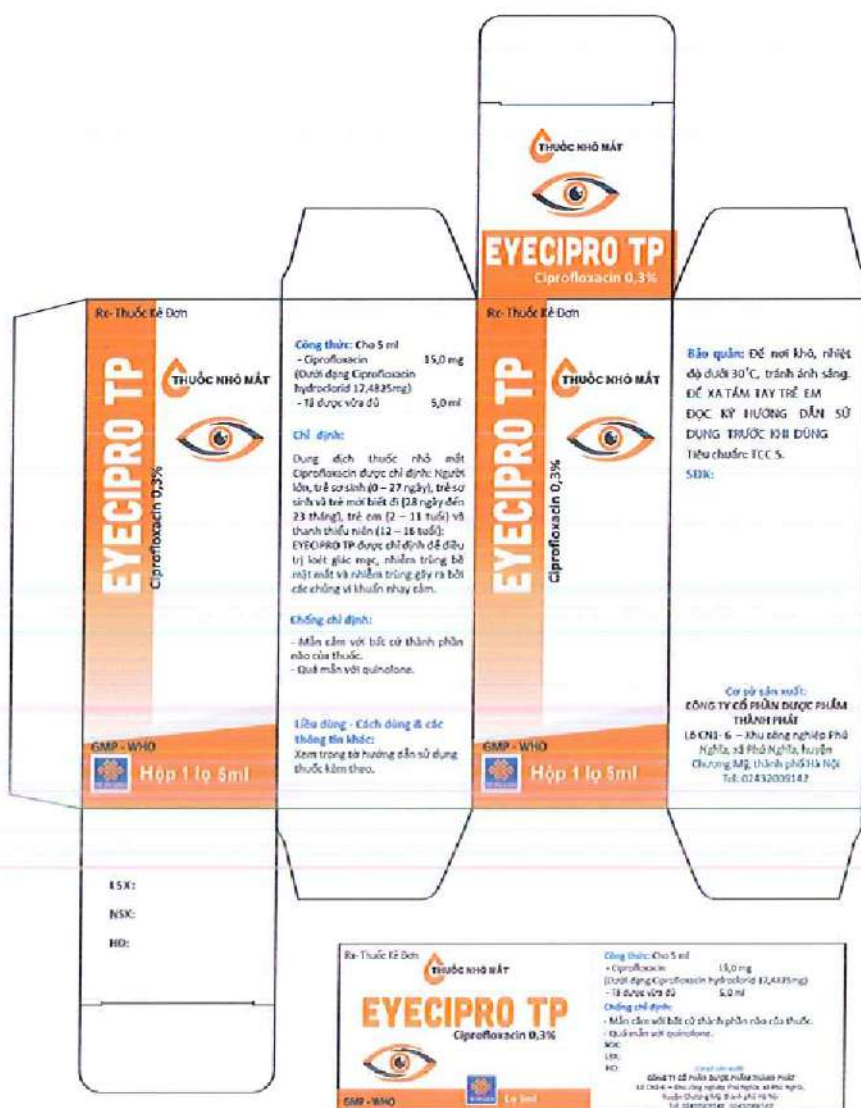
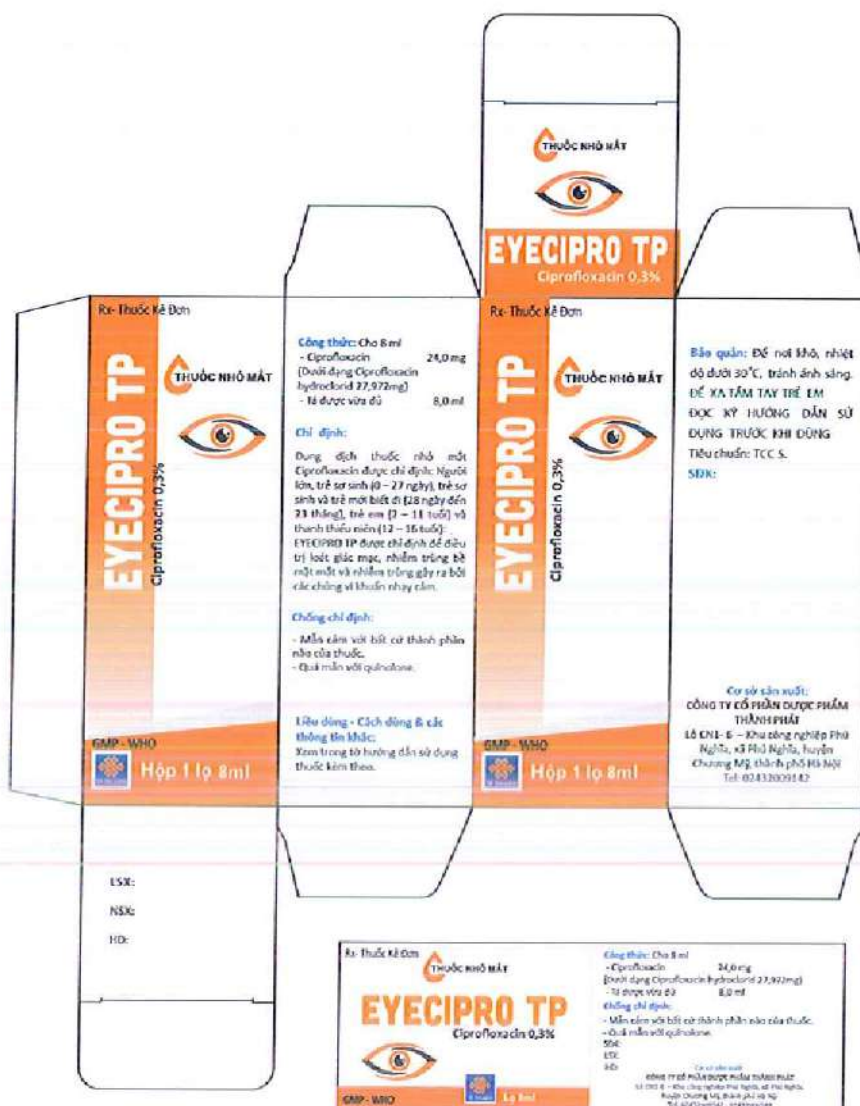










HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc nhỏ mắt EYECIPRO TP

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

1. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt

2. Công thức: Cho 1 ml:

Ciprofloxacin 3,0 mg
(Dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid 3,4965mg)
Tá dược (Natri clorid, Polyvinyl alcol, Natri edetat, Benzalkonium clorid, NaOH, Natri phosphat, Nước cất) vd 1,0 ml

3. Chỉ định:

Dung dịch thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin được chỉ định: Người lớn, trẻ sơ 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):

EYECIPRO TP được chỉ định để điều trị loét giác mạc, nhiễm trùng bề mặt mắt và nhiễm trùng gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

4. Liều lượng và cách dùng:

Loét giác mạc:

- Vào ngày đầu tiên: Nhỏ 2 giọt vào mắt bị loét giác mạc, 15 phút / lần trong 6 giờ đầu; sau đó 30 phút / lần cho đến hết ngày.

- Vào ngày thứ hai: Nhỏ 2 giọt/ lần, cứ 1 giờ/ lần/ 24 giờ.

- Từ ngày thứ 3 đến ngày thứ 14: Nhỏ 2 giọt/ lần, cứ 4 giờ/ lần/ 24 giờ.

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

Nhiễm trùng mắt:

- Liều thông thường: 1 đến 2 giọt vào mắt bị nhiễm trùng/ lần x 4 lần/ 24 giờ.

- Trường hợp nhiễm trùng nặng: Liều dùng trong 2 ngày đầu: 1 đến 2 giọt vào mắt bị nhiễm trùng/ lần x 2 giờ/ lần trong giờ thức dậy.

Đối với cả hai chỉ định trên, thời gian điều trị tối đa được khuyến nghị là 21 ngày.

Liều dùng của trẻ em trên 1 tuổi giống như đối với người lớn.

Sử dụng cho trẻ em:

An toàn và hiệu quả của thuốc nhỏ mắt chứa ciprofloxacin được xác định ở 230 trẻ em trong độ tuổi từ 0 – 12 tuổi. Không có phản ứng có hại nghiêm trọng nào được báo cáo.

Sử dụng trong suy thận hoặc gan:

Không có nghiên cứu nào được thực hiện khi sử dụng thuốc nhỏ mắt EYECIPRO TP ở những bệnh nhân có vấn đề về thận và gan.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Quá mẫn với quinolon.

6. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng có hại của thuốc được báo cáo thường xuyên nhất là khó

chịu ở mắt, chứng loạn vị giác và lắng cặn ở giác mạc xảy ra tương ứng ở 6%, 3% và 3% bệnh nhân.

Tóm tắt tổng hợp các phản ứng bất lợi:

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây được phân loại theo quy ước sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm ($<1/10.000$) hoặc không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn), các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Cơ quan tác động	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm: mẫn cảm
Rối loạn hệ thần kinh	- Không phổ biến: đau đầu - Hiếm: chóng mặt
Rối loạn mắt	- Thường gặp: lắng cặn giác mạc, khó chịu ở mắt, sung huyết mắt - Không phổ biến: sừng hóa giác mạc, viêm giác mạc lấm tấm, thâm nhiễm giác mạc, chứng sợ ánh sáng, giảm thị lực, phù nề mí mắt, mờ mắt, đau mắt, khô mắt, sưng mắt, viêm mí mắt chảy nước mắt, tróc da mí mắt, ban đỏ mí mắt, phù kết mạc - Hiếm gặp: nhiễm độc mắt, viêm giác mạc, viêm kết mạc, khiếm khuyết biểu mô giác mạc, nhìn đôi, mắt bị dị ứng, suy nhược mắt, kích ứng mắt, viêm mắt, lẹo mắt
Rối loạn tai và bộ phận trong của tai	Hiếm: đau tai
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp: viêm xoang cạnh mũi, viêm mũi
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp: chứng 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

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

7. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các nghiên cứu tương tác thuốc cụ thể chưa được thực hiện với ciprofloxacin nhỏ mắt. Do nồng độ ciprofloxacin toàn thân thấp sau khi dùng thuốc tại chỗ ở mắt nên các tương tác thuốc khó có thể xảy ra. Nếu sử dụng 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 sử dụng cuối cùng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Chỉ dùng để nhỏ mắt, không được uống, không được tiêm.

Có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong do shock phản vệ, một số xảy ra ngay ở liều sử dụng đầu tiên ở những bệnh nhân sử dụng quinolon theo đường toàn thân. Một số phản ứng có kèm theo trụy tim mạch, mất ý thức, ngứa ran, phù vùng hầu hoặc mặt, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng cần điều trị cấp cứu ngay lập tức. Thở oxy và kiểm soát đường thở nên được thực hiện khi có chỉ định lâm sàng.

Nên ngưng sử dụng ciprofloxacin khi xuất hiện ban da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác. Giống như tất cả các kháng sinh, sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, cần phải có biện pháp điều trị thích hợp.

Viêm và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolon 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 ngưng sử dụng thuốc khi có dấu hiệu viêm gân đầu tiên.

Trong những nghiên cứu lâm sàng ở những bệnh nhân bị loét giác mạc có sử dụng ciprofloxacin thường xuyên, đã quan sát thấy có chất kết tủa màu trắng tại chỗ ở mắt (dư lượng thuốc) và hết sau khi tiếp tục sử dụng thuốc. Chất kết tủa không cản trở việc tiếp tục sử dụng ciprofloxacin nhỏ vào mắt cũng như không ảnh hưởng bất lợi đến diễn biến lâm sàng của quá trình hồi phục. Sự xuất hiện kết tủa trong vòng 24 giờ đến 7 ngày sau khi bắt đầu điều trị.

Không nên đeo kính áp tròng trong quá trình điều trị nhiễm trùng mắt. Do đó, bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng trong khi dùng thuốc.

Thuốc có chứa 0,1 mg benzalkonium clorid trong mỗi 1 ml. Benzalkonium clorid có thể được hấp thụ bởi kính áp tròng mềm và có thể làm thay đổi màu sắc của kính áp tròng. Tháo kính áp tròng trước khi dùng và đeo lại sau 15 phút.

Benzalkonium clorid đã được báo cáo là gây kích ứng mắt, khô mắt và có thể ảnh hưởng đến màng nước mắt và bề mặt giác mạc. Nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân khô mắt và ở những bệnh nhân có thể bị tổn thương giác mạc. Bệnh nhân cần được theo dõi trong trường hợp sử dụng kéo dài.

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

Thai kỳ

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng ciprofloxacin nhỏ mắt ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Mức độ tiếp xúc toàn thân với ciprofloxacin sau khi sử dụng tại chỗ được cho là thấp. Nên tránh dùng thuốc nhỏ mắt có chứa ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai, chỉ nên dùng khi lợi ích điều trị được cho là cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Cho con bú

Ciprofloxacin dùng đường uống được bài tiết qua sữa mẹ nhưng chưa rõ ciprofloxacin dùng nhỏ mắt có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Sản phẩm này không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Do tác dụng không mong muốn trên mắt gây nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Nếu mờ mắt thoáng qua xảy ra khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải đợi cho đến khi thị lực rõ ràng trước khi lái xe và vận hành máy móc.

11. Quá liều và xử trí quá liều:

Nếu nhỏ quá nhiều thuốc vào mắt, cần rửa sạch với nhiều nước ấm. Không nhỏ thêm thuốc vào mắt cho tới thời điểm dùng liều tiếp theo.

12. Đặc tính dược lực học:

Cơ chế tác dụng:

Ciprofloxacin có tác dụng tiêu diệt và ức chế vi khuẩn do ức chế enzyme DNA gyrase (enzyme này cần cho sự tái tạo, sao chép, sửa chữa và kết hợp lại DNA của vi khuẩn). Ciprofloxacin có hoạt tính in vitro có tác dụng đối với nhiều loại vi khuẩn gram dương và gram âm.

Cơ chế kháng fluoroquinolon, đặc biệt là ciprofloxacin, vi khuẩn thay đổi di truyền đáng kể ở một hoặc nhiều trong năm cơ chế chính của vi khuẩn:

- + Thay đổi các enzyme tổng hợp DNA.
- + Thay đổi cơ chế bảo vệ protein.
- + Thay đổi tính thấm của tế bào.
- + Thay đổi dòng chảy của thuốc.
- + Hoặc thay đổi aminoglycosid 6 qua trung gian plasmid N – acetyltransferase, AAC (6')-Ib.

Độ nhạy cảm in vitro với ciprofloxacin:

Các chủng vi khuẩn sau đây nhạy cảm với ciprofloxacin:

+ Vi khuẩn gram dương hiếu khí bao gồm: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus viridans* Group, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium auris*, *Corynebacterium propinquum*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Corynebacterium striatum*.

+ Vi khuẩn gram âm hiếu khí bao gồm: *Haemophilus influenza*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter species*.

Các chủng sau đây cho thấy mức độ nhạy cảm khác nhau với ciprofloxacin: Vi khuẩn gram dương hiếu khí bao gồm: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*.

Các chủng được coi là đã kháng với ciprofloxacin: *Corynebacterium jeikium*.

13. Đặc tính dược động học:

Dung dịch được hấp thu nhanh chóng vào mắt sau khi nhỏ vào mắt. Hấp thu toàn thân thấp sau khi dùng tại chỗ. Nồng độ ciprofloxacin trong huyết tương ở người sau 2 giọt dung dịch ciprofloxacin 0,3% cứ 2 giờ một lần trong hai ngày và sau đó cứ 4 giờ một lần trong 5 ngày dao động từ không định lượng được ($< 1,0$ ng/ ml) đến 4,7 ng/ ml. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của ciprofloxacin thu được trong nghiên cứu này thấp hơn khoảng 450 lần so với mức được thấy sau một liều uống duy nhất 250 mg ciprofloxacin. Các đặc tính dược động học toàn thân của ciprofloxacin đã được nghiên cứu kỹ lưỡng. Ciprofloxacin phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái ổn định là 1,7 đến 5,0 l/kg. Liên kết với protein huyết thanh là 20 – 40%. Thời gian bán thải của ciprofloxacin trong huyết thanh là 3 – 5 giờ. Cả ciprofloxacin và bốn chất chuyển hóa chính của nó đều được bài tiết qua nước tiểu và phân. Thanh thải qua thận chiếm khoảng 2/3 tổng lượng thanh thải trong huyết thanh với đường mật và đường phân chiếm tỉ lệ phần trăm còn lại. Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải của ciprofloxacin chỉ tăng vừa phải do các đường đào thải ngoài tuyến thượng thận. Tương tự, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nghiêm trọng, thời gian bán thải của thuốc chỉ dài hơn một chút.

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

14. Nhóm dược lý: Nhãn khoa, Thuốc chống nhiễm trùng khác.

Mã ATC: S01AX13.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Bảo quản:** Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15 ngày sau khi mở nắp dùng.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 3 ml; Hộp 1 lọ 5 ml; Hộp 1 lọ 8 ml.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội

Tel: 02432009142 -02432006582