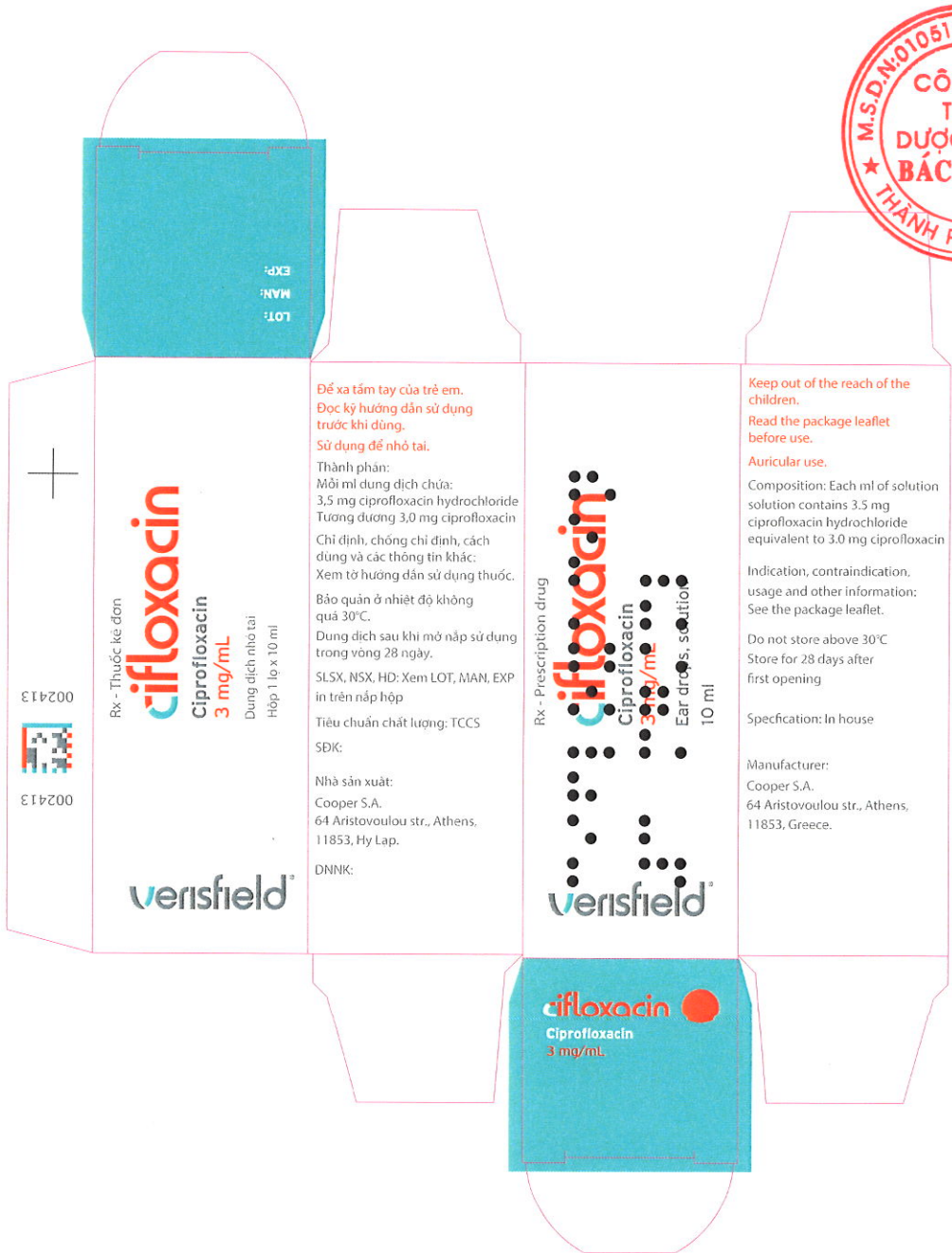


BRAILLE TRANSLATION: cifloxacin
3mg/ml

LOT, MAN, EXP will be printed
here during the production.





Rx CIFLOXACIN

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

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Ciprofloxacin 3,0 mg (dưới dạng ciprofloxacin hydrochloride 3,5 mg)

Thành phần tá dược: Mannitol; acetic acid glacial; disodium edetate; benzalkonium chloride; sodium acetate trihydrate; sodium hydroxide/hydrochloric acid; water purified.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ tai.

Dung dịch trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Người trưởng thành và trẻ em từ 1 tuổi trở lên:

Dung dịch nhỏ tai Cifloxacin được chỉ định để điều trị viêm tai ngoài cấp tính gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với ciprofloxacin (xem thêm mục Dược lực học)

Việc sử dụng phải được giám sát bởi chuyên khoa tai mũi họng có các phương tiện để theo dõi thường xuyên các tác dụng lâm sàng và vi sinh trong và sau khi dùng thuốc.

Cần xem xét các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh hợp lý.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người trưởng thành và trẻ em từ một tuổi trở lên:

Liều là 4 giọt Cifloxacin vào ống tai, 2 lần mỗi ngày đối với người trưởng thành.

Đối với bệnh nhân cần sử dụng otowick, có thể tăng gấp đôi chỉ ở liều đầu tiên (6 giọt đối với trẻ em và 8 giọt đối với người trưởng thành).

Người cao tuổi:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Trong nghiên cứu lâm sàng tiến hành với thuốc nhỏ tai ciprofloxacin, khả năng xảy ra phản ứng bất lợi không liên quan đến tuổi. Không có sự khác biệt ở những bệnh nhân gặp phản ứng bất lợi được ghi nhận giữa những bệnh nhân dưới 65 tuổi, từ 65 đến 75 tuổi và trên 75 tuổi.

Trẻ em từ 1 tuổi trở lên:

Liều là 3 giọt Cifloxacin vào ống tai, 2 lần mỗi ngày đối với trẻ em. Độ an toàn và hiệu quả của Cifloxacin đã được xác định ở 139 trẻ em ở độ tuổi từ 1 đến 12 tuổi. Không có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào được báo cáo ở những bệnh nhân này.

An toàn và hiệu quả cho trẻ em dưới một tuổi vẫn chưa được thiết lập.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan và thận:

Thuốc nhỏ tai ciprofloxacin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận và do vậy không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân này.

Cách dùng:

Sau khi tháo nắp, nếu vòng gắn bị lỏng thì tháo vòng gắn ra trước khi sử dụng.

Bệnh nhân cần được hướng dẫn làm ấm lọ thuốc ngay trước khi sử dụng bằng cách giữ lọ thuốc trong lòng bàn tay trong vài phút để tránh cảm giác chóng mặt có thể xảy ra khi nhỏ một dung dịch lạnh vào ống tai.

Nằm nghiêng đầu, nhỏ thuốc vào tai bị nhiễm khuẩn. Giữ đầu nằm nghiêng trong vòng 5 phút để tạo điều kiện cho thuốc thấm vào trong tai. Lặp lại đối với tai kia nếu cần.

Để tránh tạt nhiễm vào đầu ống nhỏ giọt và dung dịch, cần chú ý không chạm vào lỗ tai hoặc ống tai ngoài và các khu vực xung quanh hoặc các bề mặt khác bằng đầu ống nhỏ giọt của lọ thuốc. Đóng kín lọ khi không sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ciprofloxacin, với các quinolone khác hoặc với bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ sử dụng để nhỏ tai.

An toàn và hiệu quả của thuốc đã được thiết lập ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Mặc dù đã có rất ít dữ liệu ở bệnh nhân dưới 1 tuổi điều trị viêm tai ngoài cấp tính nhưng không có sự khác biệt trong quá trình bệnh ở nhóm bệnh nhân này, làm loại trừ việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân dưới 1 tuổi. Dựa trên dữ liệu rất hạn chế, bác sĩ kê đơn nên cân nhắc lợi ích lâm sàng của việc sử dụng so với các rủi ro đã biết và có thể chưa biết khi kê đơn cho trẻ em dưới 1 tuổi.

Khi sử dụng thuốc cho tai, cần theo dõi y tế cẩn thận để có thể xác định kịp thời sự cần thiết có thể của các phương pháp điều trị khác.

Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ), một số xảy ra sau liều đầu tiên, ở những bệnh nhân đang điều trị bằng quinolone toàn thân. Một số phản ứng đi kèm với trụy tim mạch, mất ý thức, đau nhói dây thần kinh, sung huyết hoặc phù mắt, khó thở, mày đay và ngứa. Chỉ có một vài bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn.

Phản ứng phản vệ nghiêm trọng cần cấp cứu ngay lập tức bằng epinephrine và các biện pháp hồi sức khác, bao gồm thở oxy, bù dịch đường tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamine, corticosteroid, các dung dịch amin tăng cường vận mạch, kiểm soát đường thở, theo chỉ định lâm sàng.

CIFLOXACIN cần được dừng sử dụng ngay lập tức khi xuất hiện lần đầu tiên của phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào.

Nhiễm độc ánh sáng từ trung bình đến nặng với biểu hiện bị cháy nắng quá mức đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời trong khi sử dụng một số thuốc nhóm quinolone. Cần tránh ánh sáng mặt trời quá mức. Nên ngừng điều trị nếu có nhiễm độc quang học.

Như với tất cả các chế phẩm kháng sinh, sử dụng ciprofloxacin kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Cần tiến hành điều trị thích hợp nếu xảy ra bội nhiễm.

Viêm và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolone toàn thân bao gồm cả ciprofloxacin, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi và ở những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, nên ngừng điều trị bằng CIFLOXACIN khi có dấu hiệu viêm gân đầu tiên.

Thuốc có sử dụng chất bảo quản benzalkonium chloride, là một chất gây kích ứng, có thể gây ra phản ứng da khi sử dụng tại chỗ.

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

Khả năng sinh sản:

Không có nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng lên khả năng sinh sản khi sử dụng tại chỗ dung dịch nhỏ tai ciprofloxacin. Nghiên cứu khi dùng đường uống ở động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp lên khả năng sinh sản.

Phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt được tiến hành ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật với ciprofloxacin không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp về mặt độc tính trên sinh sản.

Hấp thu toàn thân của ciprofloxacin sau khi nhỏ tai là thấp.

Đề thận trọng, tốt nhất nên tránh sử dụng Cifloxacin trong khi mang thai trừ khi lợi ích điều trị vượt xa những nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Ciprofloxacin được báo cáo là có bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng đường uống với liều 500 mg. Không biết liệu ciprofloxacin có được bài tiết vào sữa mẹ sau khi nhỏ tai hay không. Nguy cơ cho đứa trẻ bú sữa không thể được loại trừ. Do đó, cần thận trọng khi dùng CIFLOXACIN cho phụ nữ cho con bú.

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

Không có ảnh hưởng được biết của Cifloxacin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có nghiên cứu tương tác đặc hiệu được tiến hành đối với thuốc nhỏ tai ciprofloxacin.

Tuy nhiên, việc sử dụng một số quinolone đường toàn thân đã được chứng minh là làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết tương, gây trở ngại cho quá trình chuyển hóa caffeine, tăng cường tác dụng của thuốc chống đông đường uống, warfarin và các dẫn xuất của nó, và có liên quan đến sự tăng thoáng qua creatinine huyết thanh ở bệnh nhân dùng đồng thời với cyclosporine. Với nồng độ toàn thân thấp của ciprofloxacin sau khi dùng nhỏ tai, các tương tác là khó có thể xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các thử nghiệm lâm sàng, tác dụng không mong muốn phổ biến nhất được báo cáo là ngứa tai và chảy nước tai xảy ra ở khoảng 1% bệnh nhân.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo các tần suất gặp phải sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10000$); hoặc không biết (không thể xác định được từ các dữ liệu sẵn có).

Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được sắp xếp giảm dần theo mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn (MedDRA preferred Term)
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Ít gặp: Đau đầu
Rối loạn tai và tai trong	Ít gặp: Đau tai, nghẹt tai, chảy nước tai, ngứa tai, ù tai.
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp: Viêm da
Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc	Ít gặp: Sốt

Mô tả các tác dụng không mong muốn:

Các thành phần thuốc hiếm khi nhạy cảm khi sử dụng cho tai. Tuy nhiên cũng như với bất kỳ chất nào khi sử dụng trên da, một phản ứng dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm cũng có thể xảy ra.

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ), một số sau liều đầu tiên, đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng quinolone toàn thân. Một số phản ứng đi kèm với trụy tim mạch, mất ý thức, đau nhói dây thần kinh, sung huyết hoặc phù mắt, khó thở, mày đay và ngứa.

Đứt gân vai, tay, Achilles hoặc các gân khác, cần phải phẫu thuật hoặc dẫn đến tàn tật kéo dài đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng fluoroquinolones toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sử dụng sau lưu hành với fluoroquinolones toàn thân cho thấy nguy cơ đứt gân này có thể tăng lên ở những bệnh nhân sử dụng corticosteroid, đặc biệt là bệnh nhân lão khoa và gân chịu áp lực nhiều bao gồm cả gân Achilles. Cho đến nay, dữ liệu lâm sàng và sau lưu hành chưa chứng minh được mối liên quan rõ ràng giữa thuốc nhỏ tai ciprofloxacin và các phản ứng bất lợi trên cơ xương và mô liên kết.

249
NG
NH
C PH
H V
TỔ

Đối với fluoroquinolone dùng tại chỗ (nổi dung), ban da, bong biểu bì do nhiễm độc, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và mày đay là rất hiếm khi xảy ra. Nhiễm độc ánh sáng từ trung bình đến nặng đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng quinolone toàn thân. Tuy nhiên, ít gặp phản ứng độc hại của quang học với ciprofloxacin.

Nhóm bệnh nhân trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc nhỏ tai ciprofloxacin 3 mg/ml đã được xác định trên 193 trẻ em ở độ tuổi từ 1 đến 12 tuổi. Không có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào được báo cáo ở nhóm bệnh nhân này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo. Không có dữ liệu có sẵn ở người liên quan đến quá liều do vô tình hoặc cố ý nuốt phải. Do các đặc tính của chế phẩm này, không có tác dụng độc hại nào được dự kiến khi sử dụng quá liều nhỏ tai của sản phẩm này, hoặc trong trường hợp vô tình nuốt phải lượng thuốc của một lọ.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Tai-mũi-họng; Thuốc chống nhiễm khuẩn.

Mã ATC: S02AA15

Cơ chế tác dụng:

Thuốc nhỏ tai Cifloxacin là dung dịch có chứa kháng sinh fluoroquinolone ciprofloxacin. Hoạt động ức chế của ciprofloxacin kháng lại vi khuẩn là kết quả của sự can thiệp vào enzym DNA gyrase, là một enzym cần thiết cho sự tổng hợp DNA của vi khuẩn. Do đó, thông tin quan trọng từ nhiễm sắc thể của vi khuẩn không thể được sao chép nữa, làm phá vỡ quá trình chuyển hóa của vi khuẩn. Ciprofloxacin có hoạt tính *in vitro* chống lại một loạt các vi khuẩn gram dương và gram âm: vi khuẩn kỵ khí ít nhạy cảm hơn.

Cơ chế đề kháng:

Đề kháng với fluoroquinolone, đặc biệt là ciprofloxacin, cần đến những thay đổi di truyền đáng kể ở ít nhất 1 trong 5 cơ chế quan trọng: a) các enzym tổng hợp DNA, b) các protein bảo vệ, c) tính thấm của tế bào, d) bơm đẩy và e) các đáp ứng trung gian bởi plasmid.

Các fluoroquinolone, bao gồm ciprofloxacin, khác về cấu trúc hóa học và phương thức hoạt động của aminoglycoside, kháng sinh β -lactam, macrolide, tetracycline, sulfonamide, trimethoprim và chloramphenicol. Do đó, các sinh vật kháng các loại thuốc này có thể nhạy cảm với ciprofloxacin.

Điểm gây:

Không có điểm gây thuốc nhỏ tai chính thức cho ciprofloxacin và mặc dù các điểm gây dùng toàn thân đã được sử dụng, sự liên quan của chúng với liệu pháp nhỏ tai tại chỗ còn không chắc chắn. Các điểm gây MIC lâm sàng của EUCAST được sử dụng cho kháng sinh này là như sau:

Staphylococcus species S $\leq$ 1mg/l, R $\geq$ 1mg/l

Pseudomonas aeruginosa S $\leq$ 0.5mg/l, R $\geq$ 1mg/l

Phổ hoạt tính kháng khuẩn:

Sự phổ biến của đề kháng thu được có thể thay đổi theo vùng địa lý và theo thời gian đối với một loài nhất định và thông tin địa phương về sự đề kháng là rất cần thiết đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Nếu cần thiết hãy hỏi ý kiến chuyên gia khi nghi ngờ tác dụng của kháng sinh đó trên ít nhất một số loại nhiễm khuẩn tại địa phương.

Các loài nhạy cảm chung
Vi khuẩn hiếu khí gram dương:
Staphylococcus aureus (methicillin-susceptible; MSSA)
Vi khuẩn hiếu khí gram âm:
Pseudomonas aeruginosa
Vi khuẩn khác:
Không có

Các loài mà đề kháng thu được có thể gây ra vấn đề:
Vi khuẩn hiếu khí gram dương: <i>Staphylococcus aureus</i>
Vi khuẩn hiếu khí gram âm:
Không có
Vi khuẩn khác:
Không có

Các loài kháng thuốc tự nhiên
Vi khuẩn hiếu khí gram dương:
Không có
Vi khuẩn hiếu khí gram âm:
Không có
Vi khuẩn khác:
Không có

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các đặc tính dược động học toàn thân của ciprofloxacin đã được nghiên cứu kỹ lưỡng. Ciprofloxacin phân bố rộng rãi đến các mô của cơ thể, với mức độ ở mô thường lớn hơn mức trong huyết tương. Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái ổn định là 1,7-2,7 l/kg. Liên kết với protein huyết thanh là 16-43%. Thời gian bán thải của ciprofloxacin trong huyết thanh là 3-5 giờ. Sau khi cho uống liều đơn từ 250 mg đến 750 mg ở người trưởng thành có chức năng thận bình thường, 15-50% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa và 10-15% dưới dạng chuyển hóa trong vòng 24 giờ. Cả ciprofloxacin và 4 chất chuyển hóa cơ bản của nó đều bài tiết trong nước tiểu và trong phân. Độ thanh thải thận của ciprofloxacin thường là 300-479 ml/phút. Khoảng 20-40% liều được bài tiết trong phân dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa trong vòng 5 ngày.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt nào cho người dựa trên các nghiên cứu về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính gen và khả năng gây ung thư. Độc tính phát triển phi lâm sàng chỉ được quan sát thấy ở các mức phơi nhiễm được coi là vượt quá mức phơi nhiễm tối đa ở người, cho thấy ít liên quan đến sử dụng lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 10 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT

COOPER S.A.

64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Hy Lạp.