

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

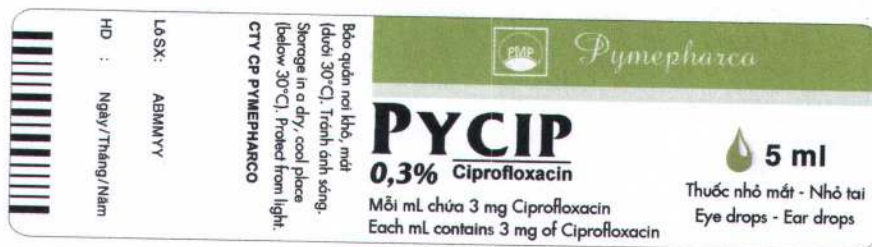
Lần đầu: 09/09/2015

Nhãn hộp



NGUYỄN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ



HUYNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

PYCIP 0.3% **(Ciprofloxacin 15mg)**

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5 ml chứa

Ciprofloxacin hydroclorid tương đương

Ciprofloxacin 15 mg

Tá dược: Benzalkonium clorid, natri acetat, mannitol, dinatri edetat, acid acetic băng và nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Ciprofloxacin là kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon, còn được gọi là chất ức chế DNA gyrase. Do ức chế enzym DNA gyrase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicillin).

Phổ kháng khuẩn:

Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn rất rộng, bao gồm phần lớn các mầm bệnh quan trọng. Phần lớn các vi khuẩn Gram âm, kể cả *Pseudomonas* và *Enterobacter* đều nhạy cảm với thuốc.

Các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella*, *Shigella*, *Yersina* và *Vibrio cholerae* thường nhạy cảm cao.

Các vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp như *Haemophilus* và *Legionella* thường nhạy cảm, *Mycoplasma* và *Chlamydia* chỉ nhạy cảm vừa phải với thuốc.

Neisseria thường rất nhạy cảm với thuốc.

Nói chung, các vi khuẩn Gram dương (các chủng *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*...) kém nhạy cảm hơn. Ciprofloxacin không có tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí.

Do cơ chế tác dụng đặc biệt của thuốc nên ciprofloxacin không có tác dụng chéo với các thuốc kháng sinh khác như aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...

Theo báo cáo của Chương trình giám sát quốc gia của Việt Nam về tính kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp thì ciprofloxacin vẫn có tác dụng cao đối với *Salmonella typhi* (100%), *Shigella flexneri* (100%).

Các vi khuẩn đang tăng kháng ciprofloxacin gồm có *Staphylococcus aureus* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 20,6%, *Escherichia coli* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 27,8% và *S. pneumoniae* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 30%. Tình hình kháng kháng sinh ở các tỉnh phía nam có cao hơn các tỉnh phía bắc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dung dịch nhỏ mắt dùng mỗi 2 giờ khi thức trong vòng 2 ngày và thêm năm ngày tiếp sau đó nhỏ mỗi bốn giờ khi thức. Nồng độ huyết tương tối đa được ghi nhận là dưới 5ng/ml. Nồng độ trung bình thường dưới 2,5 ng/ml.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn ở mắt: Viêm kết mạc, viêm giác mạc, viêm kết giác mạc, loét giác mạc, viêm bờ mi, viêm kết mạc bờ mi, viêm tuyến mi cấp và viêm túi lệ.

- Phòng ngừa các nhiễm khuẩn mắt liên quan đến *Neisseria gonorrhoeae* hoặc *Chlamydia trachomatis*.

- Ngừa nhiễm khuẩn mắt sau khi ghép giác mạc và kết mạc, sau tổn thương gây ra do các tác nhân vật lý hay hóa học, trước và sau phẫu thuật mắt.

- Viêm tai ngoài, viêm tai giữa cấp, viêm tai giữa có mũ mạn tính, phòng ngừa trong phẫu thuật tai như phẫu thuật xương chũm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Loét giác mạc:

- Ngày đầu tiên: Nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 15 phút trong vòng 6 giờ đầu, sau đó nhỏ 2 giọt vào mắt bị



bệnh mỗi 30 phút trong khoảng thời gian còn lại.

- Ngày thứ 2: Nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi giờ.

- Ngày thứ 3 đến ngày thứ 14: Nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 4 giờ. Có thể tiếp tục điều trị hơn 14 ngày nếu chưa có hiện tượng tái tạo biểu mô hoàn toàn.

Nhiễm khuẩn vừa: Nhỏ 1-2 giọt, 2 đến 6 lần mỗi ngày hoặc hơn nếu cần.

Bệnh đau mắt hột cấp tính và mạn tính: 2 giọt mỗi mắt, 2 đến 4 lần mỗi ngày. Tiếp tục điều trị trong 1-2 tháng hoặc lâu hơn.

Tai: 2 - 3 giọt mỗi 2 - 3 giờ.

THẬN TRỌNG

- Trẻ em dưới 16 tuổi.

- Không dùng thuốc để tiêm vào mắt.

- Không gắn kính sát trùng trong thời gian dùng thuốc.

- Dùng thuốc trong thời gian dài có thể gây nguy cơ nhiễm trùng thứ phát, khi đó nên ngưng thuốc và tiến hành điều trị hỗ trợ.

- Chỉ dùng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi thật cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm quinolon.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có dữ liệu.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về tác dụng của thuốc đối với khả năng lái xe. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc nên tính đến khả năng đôi khi có thể nhòa mắt ngay sau khi nhỏ thuốc vào mắt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú nếu lợi ích điều trị dự tính cao hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn có thể gặp như nóng hoặc khó chịu mắt, kích ứng, chảy nước mắt đôi khi xảy ra.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Viêm giác mạc, ban đỏ và tăng tiết nước mắt có thể xảy ra. Vì thuốc chỉ dùng ngoài nên không có nguy cơ gây ngộ độc toàn thân khi sử dụng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong 30 ngày sau khi mở nắp lọ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

Số 166 - 170, Phố Nguyễn Huệ, Phường 7, Thành phố Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy



**HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**