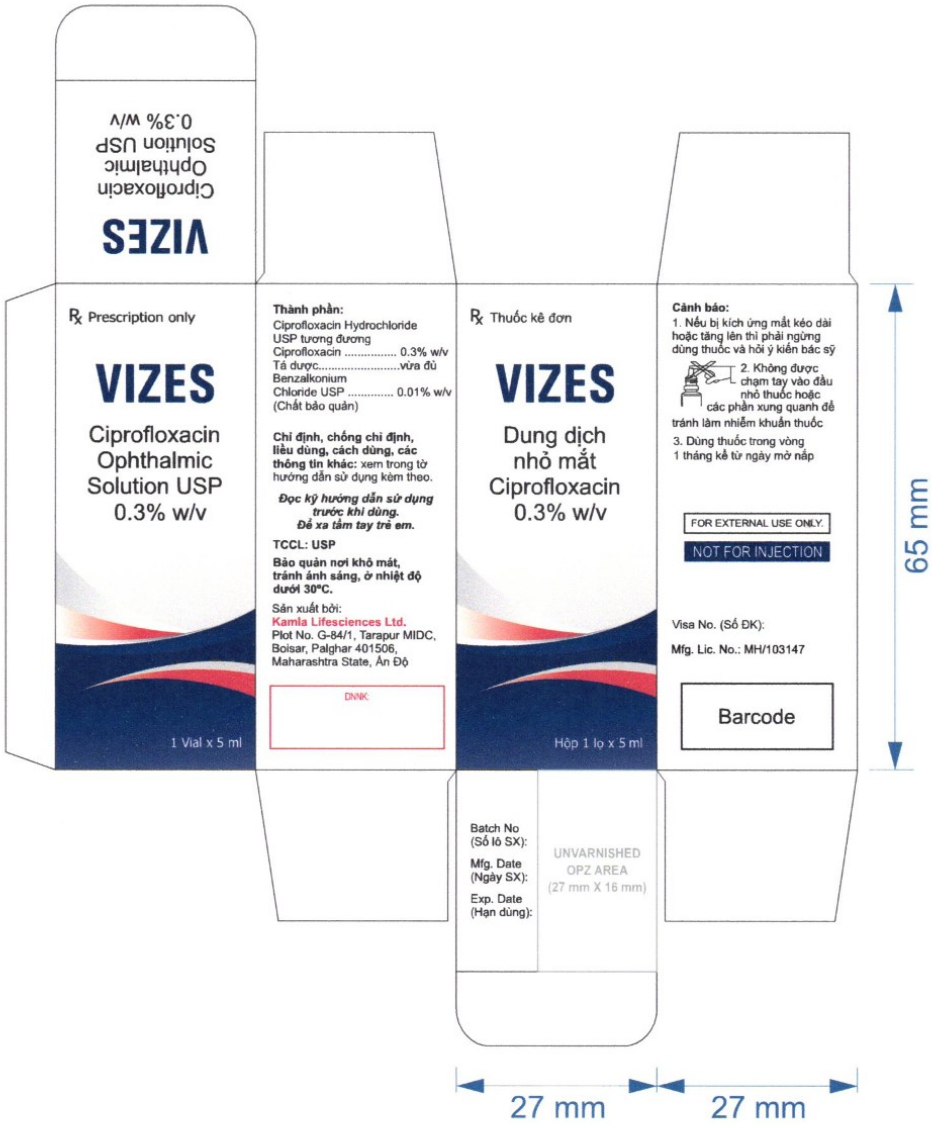


SPECIFICATION			
Product	Vizes opthalmic solution	New/Revised	New
Dimension	27 x 27 x 65 mm	Reason For change	-
Substarte	ITC Cyber XL Board	Colour Scheme	K
Specification	Aqua Varnish, 300 GSM	Pantone Shades	P 281 C, P 485 C
Country	Vietnam	Item Code	-
Remark:-		S.F. Order No.	-





SPECIFICATION			
Product	Vizes Ophthalmic solution	New/Revised	New
Dimension	70 x 18 mm	Reason For change	-
Substarte	75 GSM, Chromo, Sticker Lbl	Colour Scheme	K
Specification	UV coating, Roll form	Pantone Shades	P 281 C, P 485 C
Country	Vietnam	Item Code	-
Remark:-		S.F. Order No.	-

18 mm

Thành phần:

Ciprofloxacin Hydrochloride USP
tương đương Ciprofloxacin.....0.3% w/v
Tá dược.....vừa đủ
Benzalkonium Chloride USP.....0.01% w/v
(Chất bảo quản)

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.

Rx Prescription only

VIZES

Ciprofloxacin Ophthalmic
Solution USP
0.3% w/v

5 ml

Visa No. (Số ĐK):
Mfg. Lic. No.: MH/103147

Batch No
(Số lô SX):
Mfg. Date
(Ngày SX):
Exp. Date
(Hạn dùng):

UNVARNISHED
OPZ AREA
(18 mm X 8 mm)

Sản xuất bởi:
Kamla Lifesciences Ltd.
Plot No. G-84/1, Tarapur MIDC, Boisar,
Palghar 401506, Maharashtra State, Ấn Độ

70 mm

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIZES

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Ciprofloxacin hydrochloride USP tương đương với Ciprofloxacin 0.3% w/v.

Thành phần tá dược: Benzalkonium chloride, acetic acid, disodium edetate, mannitol, sodium acetate, water for injection.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả hình thức: Dung dịch trong suốt không màu.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn, trẻ mới sinh (0-27 ngày tuổi), trẻ sơ sinh và trẻ tập đi (28 ngày tuổi đến 23 tháng tuổi), trẻ em (2-11 tuổi) và thanh thiếu niên (12-16 tuổi).

VIZES được chỉ định để điều trị loét giác mạc và nhiễm khuẩn nông ở mắt hoặc phần phụ của mắt do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

Việc sử dụng kháng sinh cần tuân thủ theo các hướng dẫn điều trị chính thức.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn, trẻ mới sinh (0-27 ngày tuổi), trẻ sơ sinh và trẻ tập đi (28 ngày tuổi đến 23 tháng tuổi), trẻ em (2-11 tuổi) và thanh thiếu niên (12-16 tuổi).

Loét giác mạc:

Nên sử dụng thuốc đúng theo các khoảng thời gian dưới đây, kể cả vào ban đêm:

Vào ngày đầu tiên, nhỏ hai giọt vào mắt bị tổn thương mỗi 15 phút trong sáu giờ đầu tiên, sau đó nhỏ hai giọt vào mắt bị tổn thương mỗi 30 phút trong thời gian còn lại trong ngày.

Vào ngày thứ hai, nhỏ hai giọt vào mắt bị tổn thương mỗi giờ.

Vào ngày thứ ba đến ngày thứ mười bốn, nhỏ hai giọt vào mắt bị tổn thương mỗi 4 giờ. Nếu bệnh nhân cần được điều trị lâu hơn 14 ngày, chế độ dùng thuốc tùy theo quyết định của bác sĩ.

Nhiễm khuẩn nông ở mắt:

Liều thông thường là một hoặc hai giọt vào mắt bị tổn thương, bốn lần một ngày.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều lượng trong hai ngày đầu tiên có thể là một hoặc hai giọt mỗi hai giờ sau khi ngủ dậy.

Thời gian điều trị khuyến cáo tối đa là 21 ngày.

Liều dùng ở trẻ em trên 1 tuổi giống như ở người lớn.

Sử dụng thuốc ở trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin được xác định ở 230 trẻ em từ 0 đến 12 tuổi. Không có báo cáo về tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở nhóm bệnh nhân này.

Sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan:

Không có nghiên cứu nào với dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin được thực hiện ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ciprofloxacin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Quá mẫn với các kháng sinh nhóm quinolone.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ sử dụng cho mắt.

Kinh nghiệm lâm sàng ở trẻ em dưới 1 tuổi, đặc biệt ở trẻ sơ sinh rất hạn chế. Không khuyến cáo dùng dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin trong điều trị đau mắt ở trẻ sơ sinh do lậu cầu hoặc Chlamydia, vì chưa được đánh giá ở nhóm bệnh nhân này. Đối với đau mắt ở trẻ sinh, nên điều trị thích hợp tùy theo tình trạng của trẻ.

Khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin, nên tính đến nguy cơ lây nhiễm qua đường hầu họng có thể góp phần vào sự xuất hiện và lan truyền sự kháng thuốc của vi khuẩn.

Các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong, một số xảy ra sau liều đầu tiên, đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị bằng quinolon toàn thân. Một số phản ứng kèm theo truy tìm mạch, mất ý thức, ngứa ran, phù nề hầu họng hoặc mặt, khó thở, mày đay và ngứa. Chỉ một ít số bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn.

Các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng với ciprofloxacin có thể cần điều trị cấp cứu ngay lập tức. Quản lý oxy và đường thở nên được thực hiện khi có chỉ định lâm sàng.

Nên ngưng dùng dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin khi có dấu hiệu đầu tiên của phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Như với tất cả các chế phẩm kháng khuẩn, việc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn hoặc nấm không nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên bắt đầu điều trị thích hợp.

Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolone 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 dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin khi có dấu hiệu viêm gân đầu tiên.

Ở những bệnh nhân bị loét giác mạc và thường xuyên sử dụng dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin, đã quan sát thấy kết tủa trắng ở mắt (dư lượng thuốc), và được giải quyết sau khi tiếp tục sử dụng thuốc. Hiện tượng kết tủa không cản trở việc tiếp tục dùng ciprofloxacin cũng như không ảnh hưởng xấu đến diễn biến lâm sàng của quá trình hồi phục. Hiện tượng kết tủa xảy ra trong vòng 24 giờ đến 7 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Độ phân giải kết tủa thay đổi từ ngay lập tức đến 13 ngày sau khi bắt đầu điều trị.

Không nên đeo kính áp tròng khi điều trị nhiễm khuẩn mắt. Vì vậy, bệnh nhân nên được khuyến cáo không đeo kính áp tròng trong thời gian điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin.



Thuốc chứa 0,5 mg benzalkonium chloride trong mỗi 5 ml tương đương với 0,1 mg/ml. Benzalkonium chloride có thể bị hấp thụ bởi kính áp tròng và có thể làm thay đổi màu sắc của kính áp tròng. Bệnh nhân nên tháo kính áp tròng trước khi sử dụng thuốc này và đặt lại 15 phút sau khi sử dụng thuốc. Benzalkonium chloride cũng có thể gây kích ứng mắt, đặc biệt khi bệnh nhân bị khô mắt hay có bất thường về giác mạc. Khi mắt của bệnh nhân có cảm giác bất thường, kim chích hoặc đau sau khi nhỏ thuốc, hãy thông báo cho bác sĩ.

Từ dữ liệu hạn chế có sẵn, không có sự khác biệt về hồ sơ tác dụng phụ ở trẻ em so với người lớn. Tuy nhiên, nói chung, mắt ở trẻ em phản ứng mạnh hơn với một kích thích nhất định so với mắt người lớn. Kích ứng có thể ảnh hưởng đến việc tuân thủ điều trị ở trẻ em.

Benzalkonium chloride đã được báo cáo là gây kích ứng mắt, các triệu chứng khô mắt và có thể ảnh hưởng đến màng nước mắt và bề mặt giác mạc. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân khô mắt và bệnh nhân có thể bị tổn thương giác mạc. Bệnh nhân cần được theo dõi trong trường hợp sử dụng kéo dài.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng ciprofloxacin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp đối với rối loạn sinh sản hay tổn thương thai. Tác dụng toàn thân dự kiến sẽ thấp với ciprofloxacin khi sử dụng tại chỗ.

Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng VIZES trong thời kỳ mang thai, trừ khi lợi ích điều trị được mong đợi cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Ciprofloxacin dùng đường uống được bài tiết qua sữa mẹ. Chưa có dữ liệu về ciprofloxacin có được bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng thuốc nhỏ mắt hoặc thuốc bôi tại chỗ hay không. Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ đang bú. Do đó, cần thận trọng khi dùng VIZES cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu được thực hiện ở người để đánh giá ảnh hưởng của ciprofloxacin dùng ngoài đến khả năng sinh sản. Ciprofloxacin dùng đường uống ở động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp đối với khả năng sinh sản.

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

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

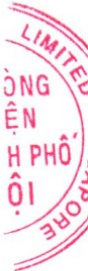
Nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Nếu mắt mờ thoáng qua xảy ra khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải đợi cho đến khi thị lực rõ ràng trước khi lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các nghiên cứu về tương tác thuốc cụ thể chưa được thực hiện với ciprofloxacin dùng nhỏ mắt. Do nồng độ toàn thân của ciprofloxacin đạt được thấp sau khi dùng sản phẩm tại chỗ nhỏ mắt, tương tác thuốc khó có thể xảy ra.

Nếu sử dụng nhiều hơn một loại thuốc dùng cho mắt, các loại thuốc này phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được dùng sau cùng.



Tương kỵ thuốc

Dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin không tương thích với các dung dịch kiềm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn của thuốc được báo cáo thường xuyên nhất là khó chịu ở mắt, loạn vị giác và lúng độn giác mạc xảy ra lần lượt ở 6%, 3% và 3% bệnh nhân.

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được phân loại theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), 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 gặp ($<1/10.000$), hoặc không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng. Các tác dụng không mong muốn đã được quan sát thấy trong quá trình thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau lưu hành.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin:

Phân loại cơ quan hệ thống	Thuật ngữ ưu tiên theo MedDRA
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Hiếm gặp</i> : quá mẫn.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Ít gặp</i> : nhức đầu. <i>Hiếm gặp</i> : chóng mặt.
Rối loạn mắt	<i>Thường gặp</i> : lúng độn giác mạc, khó chịu ở mắt, tăng urê huyết ở mắt. <i>Ít gặp</i> : bệnh giác mạc, viêm giác mạc, thâm nhiễm giác mạc, sợ ánh sáng, giảm thị lực, phù nề mi mắt, nhìn mờ, đau mắt, khô mắt, sưng mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt nhiều, tiết dịch mắt, đóng vảy mí mắt, bong da mí mắt, phù kết mạc, ban đỏ của mí mắt. <i>Hiếm gặp</i> : nhiễm độc mắt, viêm giác mạc, viêm kết mạc, khiếm gặp khuyết biểu mô giác mạc, nhìn đôi, giảm cảm giác mắt, thị lực suy nhược, kích ứng mắt, viêm mắt, lẹo mắt.
Rối loạn tai và mê cung	<i>Hiếm gặp</i> : đau tai.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Hiếm gặp</i> : tăng tiết xoang cạnh mũi, viêm mũi.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i> : loạn vị giác. <i>Ít gặp</i> : buồn nôn. <i>Hiếm gặp</i> : tiêu chảy, đau bụng.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Hiếm gặp</i> : viêm da.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Không rõ tần suất</i> : rối loạn gân.

Mô tả các tác dụng không mong muốn chọn lọc

Với các kháng sinh fluoroquinolone dùng tại chỗ, phát ban, tiêu da nhiễm độc, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và mày đay rất hiếm khi xảy ra.

Các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong, một số sau liều đầu tiên, đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị bằng quinolone toàn thân. Một số phản ứng kèm theo truy tìm mạch, mất ý thức, ngứa ran, phù họng hoặc mặt, khó thở, mày đay và ngứa.

Các vết nứt của vai, tay, Achilles, hoặc các gân khác cần phẫu thuật sửa chữa hoặc dẫn đến tàn tật kéo dài đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolone toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sau lưu hành với fluoroquinolone toàn thân chỉ ra rằng nguy cơ bị đứt này có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng corticosteroid, đặc biệt là bệnh nhân lão khoa và ở các gân bị căng thẳng cao, 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 dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin và các tác dụng không mong muốn về cơ xương và mô liên kết.

Trong một số trường hợp bị mờ mắt, giảm thị lực và dư lượng thuốc đã được quan sát thấy khi dùng ciprofloxacin nhỏ mắt.

Độc tính với ánh sáng trung bình đến nặng đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng kháng sinh quinolone toàn thân. Tuy nhiên, phản ứng độc với ánh sáng đối với ciprofloxacin là ít gặp.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin 3mg/ml đã được xác định ở 230 trẻ em từ 0 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

Khi quá liều tại chỗ dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin, rửa mắt bằng nước ấm. Do các đặc tính của thuốc, không có tác dụng độc hại nào xảy ra khi dùng quá liều khi sử dụng cho mắt hoặc trong trường hợp vô tình nuốt phải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhãn khoa. Thuốc chống nhiễm khuẩn khác.

Mã ATC: S01AX13.

Cơ chế hoạt động

Ciprofloxacin là một kháng sinh nhóm fluoroquinolone, có hoạt tính *in vitro* chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Tác dụng diệt khuẩn và ức chế vi khuẩn của ciprofloxacin là do can thiệp vào hoạt động của enzym DNA-gyrase, là enzyme cần thiết cho sự tổng hợp DNA của vi khuẩn. Từ đó, thông tin quan trọng từ nhiễm sắc thể của vi khuẩn không được phiên mã, dẫn đến phá vỡ quá trình trao đổi chất của vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc

Vi khuẩn kháng fluoroquinolone, cụ thể là ciprofloxacin, do những thay đổi di truyền học đáng kể ở một hoặc nhiều trong năm cơ chế chính của vi khuẩn: a) các enzyme tổng hợp DNA, b) bảo vệ protein, c) tính thấm của tế bào, d) bơm đẩy thuốc ra ngoài, hoặc e) aminoglycoside 6'-N-acetyltransferase qua trung gian plasmid, AAC (6') - Ib.

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

Giá trị ngưỡng

Không có giá trị ngưỡng chính thức đối với thuốc ciprofloxacin nhỏ mắt, và mặc dù các giá trị ngưỡng toàn thân đã được sử dụng, nhưng vẫn nghi ngờ mức độ liên quan với liệu pháp tại chỗ. Các giá trị ngưỡng MIC lâm sàng theo EUCAST được sử dụng cho kháng sinh này như sau:

<i>Staphylococcus species</i>	$S \leq 1\text{mg/L}$, $R \geq 1\text{mg/L}$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$S \leq 0,125\text{mg/L}$, $R \geq 2\text{mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i>	$S \leq 0,5\text{mg/L}$, $R \geq 0,5\text{mg/L}$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5\text{mg/L}$, $R \geq 0,5\text{mg/L}$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$S \leq 0,5\text{mg/L}$, $R \geq 1\text{mg/L}$

Nhạy cảm với ciprofloxacin

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian đối với các loài được chọn và cần tính đến thông tin kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Nếu cần thiết, nên tìm lời khuyên của chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương đến mức nghi ngờ tác dụng của thuốc trong ít nhất một số loại bệnh nhiễm khuẩn. Dưới đây liệt kê các loài vi khuẩn được phục hồi từ các bệnh nhiễm khuẩn mắt ngoài của mắt.

Các loài nhạy cảm thường gặp	Các loài có khả năng kháng thuốc
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 với methicillin - MSSA) <i>Staphylococcus capitis</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> (nhạy cảm với methicillin - MSSE) <i>Staphylococcus hominis</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Staphylococcus warneri</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Nhóm <i>Streptococcus viridans</i> 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>	Vi sinh vật Gram dương hiếu khí: <i>Staphylococcus aureus</i> (kháng methicillin - MRSA) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (kháng methicillin - MRSE) <i>Staphylococcus lugdunensis</i> Vi sinh vật Gram âm hiếu khí: Không có Các vi sinh vật khác: Không có Các loài đã kháng thuốc Vi sinh vật Gram dương hiếu khí: <i>Corynebacterium jeikium</i> Vi sinh vật Gram âm hiếu khí: Không có Các vi sinh vật khác: Không có

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin được hấp thu nhanh chóng vào mắt sau khi nhỏ. Nồng độ thuốc toàn thân thấp sau khi dùng tại chỗ. Nồng độ ciprofloxacin trong huyết tương ở người sau khi nhỏ hai giọt dung dịch ciprofloxacin 0,3% mỗi 2 giờ trong hai ngày đầu tiên và sau đó mỗi 4 giờ trong 5 ngày tiếp theo nằm trong khoảng 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 nồng độ thu được sau một liều uống duy nhất 250 mg ciprofloxacin.

Các đặc tính dược động học toàn thân của ciprofloxacin đã được nghiên cứu kỹ. 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 đều được thải trừ qua nước tiểu và phân. Thanh thải qua thận chiếm gần khoảng 2/3 tổng lượng thanh thải trong huyết thanh với mật, và đường phân chiếm gần tỉ lệ phần trăm còn lại.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải của ciprofloxacin chỉ tăng ở mức độ trung bình do các đường đào thải ngoài thận. Tương tự, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nghiêm trọng, thời gian bán thải của thuốc chỉ kéo dài hơn một chút.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 5 ml.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Sau khi mở nắp, bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trong vòng 1 tháng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Kamla Lifesciences Ltd.

Địa chỉ: Plot No G-84/1, Tarapur MIDC, Boisar, Palghar 401506, Maharashtra State, Ấn Độ.

