

12/85

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu: 04/3/14

**Nhãn phụ**

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**Zoxan Eye / Ear Drops**

**Thành phần :** Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt/nhỏ tai chứa Ciprofloxacin hydrochloride tương đương với Ciprofloxacin 15 mg  
**Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ 5 ml  
**Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định:**  
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc  
**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**SDK, số lô SX, NSX, HD:** Xem "Visa No.", "B. No.", "Mfg. Date", "Expiry Date" trên bao bì. Sử dụng thuốc trong vòng một tháng sau khi mở nắp.  
**Nhà sản xuất:** FDC Limited  
 B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ.  
**Nhà nhập khẩu:**  
**Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.**  
**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.**

<p>W/CXLABIAESYN</p> <p><b>COMPOSITION</b>                  Ciprofloxacin                  U.S.P. .... 0.3% w/v                  (As Ciprofloxacin Hydrochloride U.S.P.)                  Benzalkonium Chloride N.F. .... 0.01% w/v                  (as preservative)                  Aqueous buffered vehicle..... q.s.</p> <p><b>DOSAGE</b>                  As directed by the Physician.</p> <p><b>DIRECTIONS</b>                  Use the solution within one month after opening the vial                  Store the vial well closed at a temperature not exceeding 30°C in a dark place.</p> <p><b>WARNINGS</b>                  1) If irritation persists or increases, discontinue the use and consult the Physician.</p> <p>Manufactured in India by:                  FDC Limited                  At : B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State</p>	<p>Rx- Prescription drug <b>5 ml</b></p> <p><b>ZOXAN EYE/EAR DROPS</b>                  Ciprofloxacin Ophthalmic Solution USP36</p> <p>Unvarnished Area For 2D Barcode</p>	<p>8 902346 1001920</p> <p>Visa No.: XX-XXXX-XX</p> <p><b>MODE OF USE</b></p> <p><b>SPIKE</b>                  Tighten the cap on the nozzle                  The spike in the cap will pierce the tip of the vial                  Dispense drops with gentle pressure                  Replace the cap after every use</p>	<p><b>5 ml</b></p> <p><b>ZOXAN EYE/EAR DROPS</b>                  Ciprofloxacin Ophthalmic Solution USP36</p> <p>FDC</p>
---	--	--	--



<p>Mfg. Lic. No. 1032                  B. No. XXXX                  Mfg. Date: dd/mm/yy                  Expiry Date: dd/mm/yy                  Visa No.: XX-XXXX-XX</p> <p>Manufactured in India by:                  FDC Limited                  At : B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State</p>	<p><b>5 ml</b></p> <p><b>ZOXAN EYE/EAR DROPS</b></p> <p><b>NOT FOR INJECTION FOR EXTERNAL USE ONLY</b></p> <p>FDC</p>	<p><b>COMPOSITION</b>                  Ciprofloxacin U.S.P. .... 0.3% w/v                  (as Ciprofloxacin Hydrochloride U.S.P.)                  Benzalkonium Chloride N.F. .... 0.01% w/v                  (As preservative)                  Aqueous buffered vehicle..... q.s.</p> <p><b>DOSAGE</b> As directed by the Physician  <b>DIRECTIONS</b> Use the solution within one month after opening the vial                  Store the vial well closed at a temperature not exceeding 30°C in a dark place</p> <p>W/CXLABIAESYN</p>
--	---	---

AMTEC HEALTH CARE PVT. LTD.  
 RAJ KOTIAN N.C.  
 Director

## ZOXAN EYE / EAR DROPS

### THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 5 ml dung dịch nhỏ mắt/nhỏ tai chứa:

*Hoạt chất:* Ciprofloxacin hydrochloride tương đương với ciprofloxacin 15 mg

*Tá dược:* Benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium chloride, sodium phosphate, sodium hydroxide, water for injections

### ĐƯỢC LỰC HỌC:

Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh tổng hợp nhóm quinolon có tác dụng diệt khuẩn. Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng đối với cả vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Tác dụng diệt khuẩn của ciprofloxacin là do khả năng ức chế hoạt động của enzym DNA gyrase, đây là enzym cần thiết cho sự tổng hợp DNA của vi khuẩn.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Một nghiên cứu về hấp thu toàn thân đã được thực hiện, trong đó dung dịch nhỏ mắt Ciprofloxacin được nhỏ mỗi hai giờ khi đang thức trong vòng hai ngày, và năm ngày tiếp sau đó nhỏ mỗi bốn giờ khi đang thức, nồng độ trong huyết tương tối đa của ciprofloxacin được ghi nhận là dưới 5 mg/ml. Nồng độ trung bình thường dưới 2,5 ng/ml.

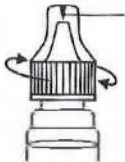
### CHỈ ĐỊNH:

**Mắt:** Thuốc được chỉ định trong điều trị viêm bờ mi, viêm kết mạc, loét giác mạc do vi khuẩn, viêm giác mạc do vi khuẩn, viêm kết mạc bờ mi, viêm túi lệ mãn tính gây bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm với ciprofloxacin. Phòng ngừa nhiễm khuẩn trong phẫu thuật mắt và điều trị nhiễm khuẩn mắt sau phẫu thuật.

**Tai:** Điều trị viêm tai ngoài, viêm tai giữa cấp và viêm tai giữa có mủ mãn tính, phòng ngừa nhiễm khuẩn trong phẫu thuật vùng tai như phẫu thuật xương chũm.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- g. Loét giác mạc: Liều dùng được khuyến cáo trong điều trị loét giác mạc là nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 15 phút trong vòng sáu giờ đầu, sau đó nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 30 phút trong khoảng thời gian còn lại của ngày đầu tiên. Ngày thứ 2, nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi giờ. Vào 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 giác mạc.
- h. Viêm kết mạc do vi khuẩn: Liều dùng được khuyến cáo trong điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn là nhỏ 1 hay 2 giọt vào túi kết mạc mỗi 2 giờ khi đang thức, trong vòng 2 ngày; nhỏ một hay hai giọt vào túi kết mạc mỗi 4 giờ khi đang thức, trong 5 ngày tiếp theo.
- i. Đối với điều trị viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn: nhỏ 3 giọt thuốc vào lỗ tai bị bệnh 2 lần/ngày trong vòng 7 ngày. Nên nhỏ thuốc trong tư thế nằm để tai bị bệnh hướng lên trên, duy trì vị trí này 30-60 giây để thuốc đi vào tai dễ dàng. Nếu tai đối diện cũng cần nhỏ thuốc thì lập lại thao tác này.



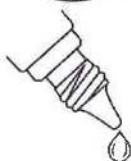
Vặn mở nắp.



RAT MOHAN N.C. - Director



Gai nhọn gắn phía trong nắp lọ sẽ giúp chọc thủng màng đầu lọ thuốc.



Bóp nhẹ để nhỏ thuốc. Đóng nắp lại sau khi sử dụng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hay thành phần khác của thuốc. Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các quinolon khác cũng bị chống chỉ định dùng ciprofloxacin.

### THẬN TRỌNG:

Như với các kháng sinh khác, dùng ciprofloxacin kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả vi nấm. Nếu có bội nhiễm, nên có biện pháp điều trị thích hợp.

Ngay khi có nổi ban ở da hay một số dấu hiệu khác của phản ứng quá mẫn, nên ngưng dùng ciprofloxacin. Người ta đã ghi nhận có phản ứng quá mẫn nặng và thường nguy hiểm đến tính mạng trên bệnh nhân được điều trị với quinolon đường toàn thân, đôi khi với liều đầu tiên. Một số phản ứng có kèm theo tình trạng trụy tim mạch, mất tri giác, phù thanh quản hay mặt, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Chỉ một số ít bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn. Các phản ứng phản vệ trầm trọng cần phải điều trị cấp cứu ngay bằng epinephrin và các biện pháp hồi sức khác, bao gồm thở oxy, truyền dịch tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch kháng histamin, corticosteroid, hỗ trợ hô hấp.

Tháo bỏ kính sát trùng trước khi sử dụng thuốc.

### SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ nên dùng ciprofloxacin cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế, buộc phải dùng tới fluoroquinolon.

Không dùng ciprofloxacin cho người cho con bú, vì ciprofloxacin tích lại trong sữa và có thể đạt đến nồng độ có thể gây tác hại cho trẻ. Nếu mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngưng cho con bú.

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

Thận trọng dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn trên mắt như khó chịu, rát, ngứa, sợ ánh sáng, giảm thị lực...

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng ngoại ý liên quan với thuốc thường được báo cáo nhất là cảm giác khó chịu hay rát tại chỗ. Trong các nghiên cứu về loét giác mạc có dùng thuốc thường xuyên, khoảng 17% bệnh nhân có tình trạng kết tủa tinh thể màu trắng. Dưới 10% bệnh nhân có xảy ra các tác dụng ngoại ý khác, bao gồm cứng bờ mi, cảm giác có dị vật, ngứa, sung huyết giác mạc và có vị khó chịu



RAJ MOHAN N.C. - Director

sau khi nhỏ thuốc. Dưới 1% bệnh nhân có các tác dụng ngoại ý như nhuộm màu giác mạc, viêm kết mạc, phản ứng dị ứng, sưng mí mắt, chảy nước mắt, sợ ánh sáng, buồn nôn và giảm thị lực.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Các nghiên cứu về tương tác thuốc cụ thể với thuốc nhỏ mắt ciprofloxacin chưa được tiến hành. Tuy nhiên, dùng toàn thân một vài loại quinolon đã cho thấy làm tăng theophyllin trong huyết tương, ức chế chuyển hoá cafein và làm tăng tác dụng chống đông đường uống warfarin và các dẫn chất của nó.

#### **QUÁ LIỀU:**

Chưa có báo cáo khi dùng quá liều tại chỗ ciprofloxacin ở người. Khi quá liều tại chỗ dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin có thể dùng nước ấm để rửa mắt.

#### **ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 lọ 5 ml

#### **HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

#### **BẢO QUẢN:**

Bảo quản trong lọ kín ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

*Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc*

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

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*

*Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em*

#### **NHÀ SẢN XUẤT:**

FDC LIMITED

Địa chỉ: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh.*



RAT MOHAN N.C. - Director