

MẪU HỘP THUỐC NHỎ MẮT, TAI CIPROFLOXACIN 0,3%

Kích thước hộp thực : 2,8 cm x 7,0 cm x 2,8 cm



Ngày 01 tháng 02 năm 2012
 TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NHỎ MẮT, TAI CIPROFLOXACIN 0,3%

Kích thước thực : 9,2 cm x 15,0 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ciprofloxacin 0,3%

Thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai

1. CÔNG THỨC : Công thức cho 1 chai 5 ml

- Ciprofloxacin HCl qui ra ciprofloxacin base.....15 mg
- Tá dược: Benzalkonium clorid, Manitol, Dinatri edetat, Nước cất.

2. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC: Ciprofloxacin có hoạt tính phổ rộng chống lại nhiều 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, là enzym cần thiết cho sự tổng hợp AND của vi 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*, *Yersinia* và *Vibrio cholerae* thường nhạy cảm cao. Tuy nhiên, với việc sử dụng ngày càng nhiều và lạm dụng thuốc, đã có báo cáo về tăng tỷ lệ kháng thuốc của *Salmonella*. 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Ciprofloxacin khi nhỏ mắt, nhỏ tai chủ yếu có tác dụng tại chỗ. Một nghiên cứu về hấp thu toàn thân được thực hiện trong đó dung dịch nhỏ mắt ciprofloxacin được nhỏ mỗi 2 giờ khi đang thức trong vòng 2 ngày và thêm 5 ngày tiếp theo sau đó nhỏ mỗi 4 giờ khi đang thức. Nồng độ trong huyết tương được ghi nhận là dưới 5 ng/ml. Nồng độ trung bình thường dưới 2,5 ng/ml.

3. CHỈ ĐỊNH:

Mắt: Viêm kết mạc, viêm giác mạc, loét giác mạc, viêm bờ mi, viêm kết mạc bờ mi, viêm tuyến mi (Meibomius) cấp và viêm túi lệ gây bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm với Ciprofloxacin. Phòng ngừa nhiễm khuẩn mắt sau khi ghép giác mạc và kết mạc, sau tổn thương gây ra do các tác nhân vật lý và hóa học, trước và sau khi mổ mắt. Phòng ngừa các nhiễm khuẩn mắt liên quan đến *Neisseria gonorrhoeae* hoặc *Chlamydia trachomatis*.

Tai: Viêm tai ngoài, viêm tai giữa cấp và viêm tai giữa có mủ mạn tính, phòng ngừa trong phẫu thuật vùng tai như phẫu thuật xương chũm và sau phẫu thuật.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nhân có tiền căn quá mẫn với Ciprofloxacin hay các thành phần khác của thuốc, hoặc có tiền căn quá mẫn với Quinolon khác.

Không được dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

5. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có thông tin về tương tác thuốc ciprofloxacin nhỏ mắt – tai.

6. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất là cảm giác khó chịu hay

rất tại chỗ. Ít gặp các trường hợp cứng bờ mi, có vảy tình thể, cảm giác có dị vật, ngứa, sung huyết giác mạc và có vị khó chịu sau khi nhỏ. Hiếm gặp, các tác dụng như nhuộm màu giác mạc, bệnh kết mạc, phản ứng dị ứng, sưng mí mắt, chảy nước mắt, sợ ánh sáng, thâm nhiễm giác mạc, buồn nôn và giảm thị lực. Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

7. THẬN TRỌNG:

Như với các kháng sinh khác dùng ciprofloxacin kéo dài có thể gây tình trạng bộc phát 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.

8. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không được dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

9. LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có bất kỳ báo cáo nào về triệu chứng dùng quá liều. Khi dùng nhỏ mắt nếu quá liều, có thể dùng nước ấm để rửa mắt.

11. CÁCH DÙNG:

Mắt:

Nhiễm khuẩn cấp tính: Khởi đầu nhỏ 1-2 giọt mỗi 15-30 phút, giảm dần số lần nhỏ mắt xuống nếu bệnh đã thuyên giảm..

Các trường hợp nhiễm khuẩn khác: Nhỏ 1-2 giọt, 2-6 lần/ngày hoặc hơn nếu cần. Bệnh đau mắt hột cấp và mạn tính: 2 giọt cho mỗi mắt, 2-4 lần mỗi ngày. Tiếp tục điều trị trong 1-2 tháng hoặc lâu hơn.

Tai:

Khởi đầu nhỏ 2-3 giọt mỗi 2-3 giờ, giảm dần số lần nhỏ khi bệnh đã thuyên giảm.

12. HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc sau khi mở nắp 15 ngày.

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 5 ml.

14. BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Thuốc nhỏ mắt CIPROFLOXACIN 0,3% đạt theo TCCS.
- 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.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại Nhà máy 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.Hồ Chí Minh.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 01 tháng 02 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU NHÃN

THUỐC NHỎ MẮT, TAI CIPROFLOXACIN 0,3%

Kích thước nhãn thực : 6,4 cm x 1,8 cm



Ngày 08 tháng 06 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*