

# CIPROFLOXACIN 0,3%

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THUỐC KẾ ĐƠN

## PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi chai 5ml chứa:

- **Hoạt chất chính:** Ciprofloxacin.....15mg.  
(Dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid)
- **Tá dược:** Natri acetat, acid acetic, manitol, dinatri edetat, benzalkonium clorid, acid hydrocloric, nước cất.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Dung dịch nhỏ mắt - tai, trong suốt, không màu, hoặc có màu vàng nhạt.

**QUI CÁCH ĐONG GÓI:** Chai 5ml. Hộp 1 chai.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:** Dùng để điều trị:

- Loét giác mạc và nhiễm khuẩn bề mặt và phần phụ của mắt gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.
- Viêm tai ngoài cấp tính do các vi khuẩn nhạy cảm với ciprofloxacin.
- Viêm tai giữa có mũ màng tinh do các vi khuẩn nhạy cảm với ciprofloxacin ở người lớn và trẻ em trên một tháng tuổi.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

**Cách dùng và đường dùng:** dùng nhỏ mắt, nhỏ tai.

**Liều dùng:**

- Người lớn, trẻ sơ sinh (0-27 ngày), trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi (28 ngày đến 23 tháng), trẻ em (2-11 tuổi) và trẻ vị thành niên (12-16 tuổi).
- **Loét giác mạc:** thuốc phải được sử dụng đúng thời điểm, ngay cả ban đêm như sau:
  - Vào ngày đầu tiên, nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 15 phút trong sáu giờ đầu tiên và sau đó 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 30 phút cho thời gian còn lại trong ngày.
  - Vào ngày thứ hai, nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi giờ một lần.
  - Từ ngày thứ ba đến ngày thứ mười bốn, đổi thành nhỏ hai giọt vào mắt bị bệnh mỗi 4 giờ. Nếu bệnh nhân cần được điều trị hơn 14 ngày, liều điều trị phải theo chỉ định của bác sĩ.
- **Nhiễm khuẩn bề mặt của mắt:**
  - Liều thông thường là một hoặc hai giọt vào mắt bị bệnh, bốn lần một ngày. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều lượng cho hai ngày đầu tiên có thể là một hoặc hai giọt mỗi hai giờ trong suốt thời gian therapy.
  - Thời gian trị liệu tối đa là 21 ngày đã được đề nghị.
  - Liều lượng cho trẻ em trên 1 tuổi giống như người lớn.
- **Viêm tai ngoài cấp tính:**
  - Người lớn: nhỏ 4 giọt vào tai bị bệnh hai lần một ngày.
  - Người cao tuổi: không cần chỉnh liều.
  - Trẻ em: nhỏ 3 giọt vào tai bị bệnh hai lần một ngày. Trẻ em dưới 1 tuổi: dữ liệu nghiên cứu còn hạn chế.
- **Viêm tai giữa có mũ màng tinh ở người lớn và trẻ em trên một tháng tuổi:** Nhỏ 5 giọt vào tai bị bệnh hai lần một ngày, trong 9 ngày.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

- Quá mẫn với hoạt chất chính hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Quá mẫn với nhóm quinolon.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- **Thông thường:** 1/100 ≤ ADR < 1/10
- **Mắt:** kết tủa trắng trên giác mạc, khó chịu, sung huyết.
- **Hệ tiêu hóa:** rối loạn vị giác.
- **It gặp:** 1/1.000 ≤ ADR < 1/100
- **Thần kinh:** nhức đầu.
- **Mắt:** bệnh giác mạc, viêm giác mạc đốm, bệnh thâm nhiễm giác mạc, sợ ánh sáng, giảm thị lực, phù mi, nhìn mờ, đau mắt, khô mắt, sưng mắt, ngứa mắt, tăng tiết nước mắt, ghen mắt, cứng bờ mi, tróc vảy ở mí mắt, phù kết mạc, ban đỏ mí mắt.
- **Hệ tiêu hóa:** buồn nôn.
- **Hiếm gặp:** 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000
- **Hệ miễn dịch:** quá mẫn.
- **Thần kinh:** chóng mặt.
- **Mắt:** gây độc tính, viêm giác mạc, viêm kết mạc, viêm loét giác mạc, viêm loét giác mạc, nhìn đôi, giảm cảm giác, mí mắt do điều tiết, kích ứng mắt, viêm mắt, lẹo mắt.
- **Tai và mê đạo:** đau tai.
- **Hô hấp, ngực và trung thất:** tăng tiết trong xoang mũi, viêm mũi.
- **Tiêu hóa:** tiêu chảy, đau bụng.
- **Da và các mô dưới da:** viêm da.
- **NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**
  - Nghiên cứu cơ thể về tương tác thuốc của thuốc chưa được tiến hành. Sau khi nhỏ Ciprofloxacin 0,3%, thuốc có tác dụng toàn thân thấp, không thể xảy ra tương tác thuốc.
  - Nếu đang sử dụng nhiều loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc này phải được sử dụng cách nhau ít nhất 5 phút. Và sử dụng thuốc mỡ tra mắt sau cùng.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:**

Nếu quên một liều, nên sử dụng thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc dùng liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên sử dụng.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Trong trường hợp nhỏ mắt quá liều, có thể rửa mắt bằng nước ấm, sạch và để nghỉ đến ngày cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Nên đưa việc sử dụng thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3% vào nhóm có nguy cơ lây truyền mũi - họng vì có thể góp phần dẫn đến sự xuất hiện và lây lan vi khuẩn kháng thuốc.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- Kinh nghiệm lâm sàng ở trẻ em dưới một tuổi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh rất hạn chế. Không khuyến khích sử dụng thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3% để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh có nguồn gốc do bệnh lậu hay *Chlamydia* vì chưa đánh giá được việc dùng thuốc ở những bệnh nhân như vậy. Trẻ sơ sinh bị viêm kết mạc nên được điều trị thích hợp với tình trạng của trẻ.
- Nên đưa việc sử dụng thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3% vào nhóm có nguy cơ lây truyền mũi - họng vì có thể góp phần dẫn đến sự xuất hiện và lây lan vi khuẩn kháng thuốc.
- Phản ứng mẫn cảm (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong, một số xuất hiện sau liều đầu tiên đã được quan sát thấy ở bệnh nhân đang được điều trị bằng quinolon tác dụng toàn thân. Một số phản ứng dị cảm truy lâm mạch, mất ý thức, ngứa ran, phù họng và mắt, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Chỉ có một vài bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- Có thể yêu cầu điều trị cấp cứu ngay lập tức khi có phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng với ciprofloxacin.
- Nên sử dụng oxy và hỗ trợ thông khí đường hô hấp khi có chỉ định lâm sàng.
- Nên ngưng thuốc khi có bất đầu xuất hiện phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác của quá mẫn.
- Như tất cả các kháng sinh, khi dùng kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức các chủng vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên tiến hành điều trị thích hợp.
- Viêm gân và đứt có thể xảy ra với liệu pháp fluoroquinolon tác dụng toàn thân bao gồm ciprofloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi và những người điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, nên ngưng điều trị bằng thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3% khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- Ở những bệnh nhân loét giác mạc, sử dụng thường xuyên thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3%, đã quan sát thấy có kết tủa trắng cục bộ ở mắt (thuốc đục) nhưng kết tủa này tan sau khi tiếp tục nhỏ thuốc. Sự kết tủa không làm cản trở việc tiếp tục sử dụng thuốc cũng như không ảnh hưởng bất lợi đến tiến triển lâm sàng của quá trình phục hồi. Sự kết tủa bắt đầu trong vòng 24 giờ đến 7 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Quá trình tái hòa tan của kết tủa thay đổi, có thể là ngay lập tức đến 13 ngày sau khi bắt đầu điều trị.
- Không khuyến khích đeo kính áp tròng trong khi điều trị các nhiễm trùng mắt. Do đó, nên khuyến khích bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng trong khi điều trị bằng thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3%.
- Thành phần thuốc có chứa benzalkonium clorid, có thể là nguyên nhân gây kích ứng mắt; tránh tiếp xúc với kính áp tròng mềm; tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và đợi ít nhất là 15 phút trước khi đeo lại; và được biết thành phần này có thể làm đổi màu kính áp tròng mềm.

**PHỤ NỮ MANG THAI:** Thận trọng khi dùng thuốc.

**PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** Thận trọng khi dùng thuốc.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.
- Tạm thời nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.
- Nếu xảy ra tình trạng mờ mắt thoáng qua khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải đợi cho đến khi nhìn rõ lại trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:**

- Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
  - Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sỹ.
- HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất (chưa mở chai thuốc).
- Lưu ý: chỉ sử dụng trong 15 ngày sau khi mở chai thuốc.

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

**NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

## PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Dược lực học:**

- **Mã ATC:** S01A X13
- **Nhóm dược lý:** Kháng sinh nhóm fluoroquinolon.

**Cơ chế tác dụng:**

- Dung dịch thuốc chứa ciprofloxacin thuộc nhóm fluoroquinolon. Hoạt tính ciprofloxacin và hoạt tính ức chế vi khuẩn là kết quả của sự can thiệp vào DNA gyrase, là một loại enzym cần thiết cho vi khuẩn để tổng hợp DNA. Do đó thông tin quan trọng từ cromosom của vi khuẩn không sao chép được, gây ra sự phân hủy chuyển hóa của vi khuẩn. Ciprofloxacin có hoạt tính in vitro chống lại nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

**Cơ chế kháng thuốc:**

- Sự đề kháng fluorquinolon, đặc biệt là ciprofloxacin, đòi hỏi những thay đổi di truyền đáng kể trong một hoặc nhiều hơn một trong năm cơ chế chính của vi khuẩn: a) các enzym để tổng hợp DNA, b) bảo vệ các protein, c) tính thấm của tế bào, d) thuốc di ra, hoặc e) men chuyển hóa aminoglycosid<sup>6</sup>-N-acetyltransferase qua trung gian plasmid, AAC (6)-Ib.
- Fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin, có cấu trúc hóa học và phương thức tác dụng khác với aminoglycosid, thuốc kháng sinh  $\beta$ -lactam, macrolid, tetracyclin, sulfonamid, trimethoprim và claromphenicol. Do đó, các vi khuẩn đề kháng với những thuốc này có thể nhạy cảm với ciprofloxacin.

**Tính nhạy cảm với ciprofloxacin:**

Sự phổ biến của tính kháng thuốc có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian với các loài vi khuẩn đã chọn lọc và thông tin địa phương về tính đề kháng thuốc rất cần thiết, đặc biệt khi điều trị nhiễm trùng nặng. Rất tiện ích khi tìm chuyên gia tư vấn khi có sự đề kháng với thuốc phổ biến tại địa phương. Danh sách phía dưới liệt kê các loài vi khuẩn không kể từ các nhiễm trùng bên ngoài của mắt:

**• Các chủng nhạy cảm phổ biến:**

- **Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:** *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium auris*, *Corynebacterium propinquum*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Corynebacterium striatum*, *Staphylococcus aureus* (*methicillin susceptible - MSSA*), *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis* (*methicillin susceptible - MSSSE*), *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, nhóm *Streptococcus viridans*.
- **Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:** *Acinetobacter species*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

**• Một số chủng vi khuẩn có thể đề kháng thuốc:**

- **Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:** *Staphylococcus aureus* (*methicillin resistant - MRSA*), *Staphylococcus epidermidis* (*methicillin resistant - MRSE*), *Staphylococcus lugdunensis*.

**• Các chủng đề kháng thuốc:**

- **Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:** *Corynebacterium jeikeium*.

**Được dùng hợp:**

- Dung dịch thuốc được hấp thụ nhanh chóng vào mắt sau khi nhỏ mắt. Mức độ tác dụng toàn thân thấp sau khi sử dụng thuốc. Nồng độ ciprofloxacin huyết tương ở người sau khi nhỏ 2 giọt dung dịch thuốc mỗi 2 giờ trong hai ngày, và sau đó 4 giọt trong 5 ngày dao động không thể định lượng từ (< 1,0ng/mL) đến 4,7ng/mL. Nồng độ đỉnh ciprofloxacin trung bình trong huyết tương thu được trong nghiên cứu này gấp khoảng 450 lần so với liều ciprofloxacin 250mg uống. Các tính chất dược động học của ciprofloxacin đã được nghiên cứu kỹ. Ciprofloxacin phân phối rộng rãi đến các mô của cơ thể. Thể tích phân bố rõ ràng ở trạng thái ổn định là 1,7 đến 5,0 l/kg. Liên kết 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 của nó đều được bài tiết qua nước tiểu và phân. Thành phần ở thận chiếm khoảng hai phần ba tổng số thành phần huyết thanh bằng đường mắt và phân. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải của ciprofloxacin chỉ tăng lên ở mức độ vừa phải vì còn được đào thải bởi các cơ quan khác ngoài thận. Tương tự, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải chỉ hơi dài hơn.

**CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

**Chỉ định:**

- Loét giác mạc và nhiễm khuẩn bề mặt và phần phụ của mắt gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.
- Viêm tai ngoài cấp tính do các vi khuẩn nhạy cảm với ciprofloxacin.
- Viêm tai giữa có mũ màng tinh do các vi khuẩn nhạy cảm với ciprofloxacin ở người lớn và trẻ em trên một tháng tuổi.

**Liều dùng và cách dùng:**

**Cách dùng:** dùng nhỏ mắt, nhỏ tai.

**Liều dùng:**

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

- **Loét giác mạc:** thuốc phải được sử dụng đúng thời điểm, ngay cả ban đêm như sau:
  - Vào ngày đầu tiên, nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 15 phút trong sáu giờ đầu tiên và sau đó 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 30 phút cho thời gian còn lại trong ngày.
  - Vào ngày thứ hai, nhỏ 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi giờ một lần.
  - Từ ngày thứ ba đến ngày thứ mười bốn, đổi thành nhỏ hai giọt vào mắt bị bệnh mỗi 4 giờ. Nếu bệnh nhân cần được điều trị hơn 14 ngày, liều điều trị phải theo chỉ định của bác sĩ.

**• Nhiễm khuẩn bề mặt của mắt:**

- Liều thông thường là một hoặc hai giọt vào mắt bị bệnh, bốn lần một ngày. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều lượng cho hai ngày đầu tiên có thể là một hoặc hai giọt mỗi hai giờ trong suốt thời gian thực.
- Thời gian trị liệu tối đa là 21 ngày đã được đề nghị.
- Liều lượng cho trẻ em trên 1 tuổi giống như người lớn.

**• Viêm tai ngoài cấp tính:**

- Người lớn: nhỏ 4 giọt vào tai bị bệnh hai lần một ngày.
- Người cao tuổi: không cần chỉnh liều.
- Trẻ em: nhỏ 3 giọt vào tai bị bệnh hai lần một ngày. Trẻ em dưới 1 tuổi: dữ liệu nghiên cứu còn hạn chế.

- **Viêm tai giữa có mũ màng tinh ở người lớn và trẻ em trên một tháng tuổi:** Nhỏ 5 giọt vào tai bị bệnh hai lần một ngày, trong 9 ngày.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với hoạt chất chính hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Quá mẫn với nhóm quinolon.
- CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC:**
  - Kinh nghiệm lâm sàng ở trẻ em dưới một tuổi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh rất hạn chế. Không khuyến khích sử dụng thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3% để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh có nguồn gốc do bệnh lậu hay *Chlamydia* vì chưa đánh giá được việc dùng thuốc ở những bệnh nhân như vậy. Trẻ sơ sinh bị viêm kết mạc nên được điều trị thích hợp với tình trạng của trẻ.

- Nên đưa việc sử dụng thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3% vào nhóm có nguy cơ lây truyền mũi - họng vì có thể góp phần dẫn đến sự xuất hiện và lây lan vi khuẩn kháng thuốc.
- Phản ứng mẫn cảm (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong, một số xuất hiện sau liều đầu tiên đã được quan sát thấy ở bệnh nhân đang được điều trị bằng quinolon tác dụng toàn thân. Một số phản ứng dị ứng nghiêm trọng xảy ra, bao gồm: phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng với ciprofloxacin.
- Nên sử dụng oxy và hỗ trợ thông khí đường hô hấp khi có chỉ định lâm sàng.
- Nên ngưng thuốc khi có bắt đầu xuất hiện phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác của quá mẫn.
- Như tất cả các kháng sinh, khi dùng kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức các chủng vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên tiến hành điều trị thích hợp.
- Viêm gân và đứt có thể xảy ra với liều pháp fluoroquinolon tác dụng toàn thân bao gồm ciprofloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi và những người điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, nên ngưng điều trị bằng thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3% khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- Ở những bệnh nhân loét giác mạc, sử dụng thường xuyên thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3%, đã quan sát thấy có kết tủa trắng đục ở mắt (thuốc dư) nhưng kết tủa này tan sau khi tiếp tục nhỏ thuốc. Sự kết tủa không làm cản trở việc tiếp tục sử dụng thuốc cũng như không ảnh hưởng bất lợi đến tiến triển lâm sàng của quá trình phục hồi. Sự kết tủa bắt đầu trong vòng 24 giờ đến 7 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Quá trình tái hòa tan của kết tủa thay đổi, có thể là ngày lập tức đến 13 ngày sau khi bắt đầu điều trị.
- Không khuyến khích đeo kính áp trong trong khi điều trị các nhiễm trùng mắt. Do đó, nên khuyến bệnh nhân không nên đeo kính áp trong trong khi điều trị bằng thuốc nhỏ mắt Ciprofloxacin 0,3%.
- Thành phần thuốc có chứa benzalkonium clorid, có thể là nguyên nhân gây kích ứng mắt; tránh tiếp xúc với kính áp trong mềm; tháo kính áp trong trước khi nhỏ thuốc và đợi ít nhất là 15 phút trước khi đeo lại; và được biết thành phần này có thể làm đổi màu kính áp trong mềm.

**PHỤ NỮ MANG THAI:** Thận trọng khi dùng thuốc.

**PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** Thận trọng khi dùng thuốc.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.
- Tâm thời nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.
- Nếu xảy ra tình trạng mờ mắt thoáng qua khi nhỏ thuốc, bệnh nhân phải đợi cho đến khi nhìn rõ lại trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Nghiên cứu cụ thể về tương tác thuốc của thuốc chưa được tiến hành. Sau khi nhỏ Ciprofloxacin 0,3%, thuốc có tác dụng toàn thân thấp, không thể xảy ra tương tác thuốc.
- Nếu đang sử dụng nhiều loại thuốc nhỏ mắt, các thuốc này phải được sử dụng cách nhau ít nhất 5 phút. Nên sử dụng thuốc nhỏ mắt sau cùng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- **Thường gặp:** 1/100 < ADR < 1/10
  - Mắt: kết tủa trắng trên giác mạc, khó chịu, sung huyết.
  - Hệ tiêu hóa: rối loạn vị giác.
  - **Ít gặp:** 1/1.000 < ADR < 1/100
  - Thần kinh: nhức đầu.
  - Mắt: bệnh giác mạc, viêm giác mạc đốm, bệnh thâm nhiễm giác mạc, sợ ánh sáng, giảm thị lực, phù mi, nhìn mờ, đau mắt, khô mắt, sưng mắt, ngứa mắt, tăng tiết nước mắt, ghèn mắt, cứng bờ mi, tróc vảy ở mi mắt, phù kết mạc, ban đỏ mi mắt.
  - Hệ tiêu hóa: buồn nôn.
  - **Hiếm gặp:** 1/10.000 < ADR < 1/1.000
  - Hệ miễn dịch: quá mẫn.
  - Thần kinh: chóng mặt.
  - Mắt: ngứa đỏ mắt, viêm giác mạc, viêm kết mạc, viêm loét giác mạc, viêm kết mạc, viêm mắt, lẹo mắt.
  - Tai và mê đạo: đau tai.
  - Hô hấp, ngực và trung thất: tăng tiết trong xoang mũi, viêm mũi.
  - Tiêu hóa: tiêu chảy, đau bụng.
  - Da và các mô dưới da: viêm da.
- QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**
- **Triệu chứng:** Do những đặc điểm của chế phẩm không gây độc khi nhỏ thuốc quá liều hoặc trong trường hợp về tình huống phải các dung dịch thuốc trong chai.
  - **Xử trí:** Trong trường hợp nhỏ mắt quá liều, có thể rửa mắt bằng nước ấm, sạch.

**CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:** (Không có).



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA**  
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446  
**Sản xuất tại chi nhánh**  
**CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**  
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương