

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# Cloram Drop 0,5%

**Cloramphenicol 0,5%**

**Để xa tầm tay trẻ em**

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

## Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Cloramphenicol.....5 mg

Tá dược vừa đủ 1 ml.

**Dạng bào chế:** Dung dịch nhỏ mắt.

**Mô tả:** Dung dịch trong suốt, không màu đến hơi vàng.

**pH:** 6,0 – 8,0

## Chỉ định

Cloramphenicol là một loại kháng sinh phổ rộng được chỉ định để điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn gây ra bởi các sinh vật nhạy cảm với cloramphenicol bao gồm: *Escherichia coli*, *Haemophilus* *influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus haemolyticus*.

Thuốc được sử dụng trên đối tượng người lớn và trẻ em.

## Liều dùng và cách dùng

*Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 2 tuổi:*

Nhỏ 2 giọt vào mắt bị nhiễm trùng sau mỗi 3 giờ hoặc thường xuyên hơn nếu cần.

Nên tiếp tục sử dụng thuốc sau ít nhất 48 giờ từ khi mắt bình thường trở lại.

*Trẻ sơ sinh (dưới 2 tuổi)*

Điều chỉnh liều là cần thiết đối với trẻ sơ sinh vì giảm thải trừ do cơ quan chuyển hóa chưa hoàn thiện và nguy cơ tác dụng phụ liên quan đến quá liều.

Thời gian điều trị tối đa không quá 10 – 14 ngày.

## Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Suy tủy trong thời gian trước khi điều trị cloramphenicol

Cá nhân hoặc gia đình có tiền sử rối loạn tạo máu bao gồm thiếu máu bất sản

## Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cloramphenicol được hấp thu vào tuần hoàn chung từ mắt và độc tính đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng dài ngày.

Suy tủy, bao gồm thiếu máu bất sản và tử vong, đã được báo cáo sau khi sử dụng cloramphenicol tại chỗ. Tuy nguy cơ rủi ro là hiếm gặp, cần lưu ý đến vấn đề này khi đánh giá các lợi ích mang lại từ việc sử dụng thuốc.

Khi thuốc nhỏ mắt cloramphenicol được sử dụng dài ngày hoặc gián đoạn, có thể khuyến cáo thực hiện xét nghiệm máu định kỳ trước khi điều trị và trong khoảng thời gian thích hợp sau đó để phát hiện bất kỳ bất thường nào với hệ tạo máu.

Trong nhiễm khuẩn nặng sử dụng cloramphenicol tại chỗ nên được kết hợp với điều trị toàn thân

Nên tránh sử dụng kéo dài vì nó có thể làm tăng khả năng nhạy cảm và sự xuất hiện của các vi khuẩn kháng thuốc.

Nếu có bất kỳ nhiễm trùng mới xuất hiện trong quá trình điều trị nên ngừng sử dụng. Cloramphenicol nên được chỉ định trong các bệnh nhiễm trùng mà nó được chỉ định cụ thể.

Thuốc nhỏ mắt Cloramphenicol không đảm bảo có tác dụng hoàn toàn đối với *Pseudomonas aeruginosa* và *Marcescens Serratia*

Không dùng quá 5 ngày mà không hỏi ý kiến của bác sĩ

Nên tìm tư vấn y tế nếu không có cải thiện tình trạng này sau 2 ngày hoặc nếu các triệu chứng xấu đi bất cứ lúc nào.

Bệnh nhân nên đến bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

- Giảm tầm nhìn
- Đau mắt dữ dội
- Sợ ánh sáng
- Viêm mắt kết hợp với phát ban trên da đầu hoặc mặt
- Mắt bị kéo mày
- Con ngươi trông bất thường
- Dịch vật trong mắt

Bệnh nhân nên được tư vấn bởi bác sĩ khi gặp các triệu chứng sau:

- Viêm kết mạc Glaucom
- Hội chứng mắt khô
- Phẫu thuật mắt hoặc điều trị bằng laser trong vòng 6 tháng trước
- Chấn thương mắt
- Đang dùng thuốc nhỏ mắt hoặc thuốc mỡ khác
- Sử dụng kính áp tròng

## Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

An toàn để sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được thiết lập. Cloramphenicol có thể được hấp thụ toàn thân sau khi sử dụng thuốc nhỏ mắt và có thể đi qua nhau thai và xuất hiện trong sữa mẹ. Do đó sản phẩm này không được khuyến cáo sử dụng trong thời gian mang thai và cho con bú

## Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Việc sử dụng thuốc nhỏ mắt có thể gây mờ mắt thoáng qua. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm trừ khi thị lực rõ ràng.

## Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nên tránh sử dụng đồng thời Cloramphenicol với các thuốc khác có khả năng ức chế chức năng tủy xương.

## Tác dụng không mong muốn của thuốc

### Rối loạn mắt:

Kích ứng nhẹ, nóng rát, cay mắt và các phản ứng nhạy cảm như ngứa và viêm da.

### Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Suy nhược tủy xương và thiếu máu bất sản hiếm khi được báo cáo sau khi sử dụng cloramphenicol tại chỗ. Tuy nguy cơ rủi ro là hiếm gặp, cần lưu ý đến vấn đề này khi đánh giá các lợi ích mang lại từ việc sử dụng thuốc.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

## Quá liều và cách xử trí

### Triệu chứng

Việc nuốt phải ngẫu nhiên các giọt không gây độc tính hệ thống do hàm lượng kháng sinh trong sản phẩm thấp. Triệu chứng có thể gặp: kích thích, đau, sưng, chảy nước mắt hoặc sợ ánh sáng

### Xử trí

Rửa sạch mắt ít nhất 15 phút. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại sau này, nên xem xét khám mắt.

## Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm phenicol

Mã ATC: S01AA01

Cloramphenicol là kháng sinh phổ rộng có hoạt tính kìm khuẩn và có hiệu quả chống lại nhiều loại vi khuẩn gram âm và gram dương như *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Moraxella* và *Enterobacteriaceae*, tác nhân chính gây bệnh cấp tính viêm kết mạc. Cloramphenicol tác dụng kháng khuẩn theo cơ chế liên kết ngược với ribosome do đó ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn.

## Đặc tính dược động học

Bằng chứng cho thấy cloramphenicol được hấp thu toàn thân thông qua việc sử dụng thuốc bôi tại chỗ. Cloramphenicol được hấp thụ sẽ được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể. Nó được tìm thấy trong dịch não tủy, được tiết ra trong nước bọt, với nồng độ cao nhất ở thận và gan. Cloramphenicol cũng khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn thai nhi và vào sữa mẹ. Cloramphenicol được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng liên kết glucuronid với một lượng nhỏ được bài tiết qua mật và phân. Cloramphenicol có thời gian bán thải khoảng 1,5 đến 5 giờ, tăng lên ở bệnh nhân suy gan và trẻ sơ sinh từ 24 đến 28 giờ.

## Quy cách đóng gói:

Hộp 4 vỉ x 5 lọ 0,4 ml.

Hộp 4 vỉ x 5 lọ 1 ml.

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 4 ngày sau khi mở nắp.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

## Hướng dẫn sử dụng



Tách lọ ra khỏi vỉ, kiểm tra tính nguyên vẹn của lọ trước khi mở



Vặn nắp rời lọ thuốc và giữ sạch đầu nắp



Giữ lọ càng gần mắt càng tốt nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt



Đậy nắp lại sau khi sử dụng

## Nhà sản xuất



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T2-20-100622-T02547-C00783