

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

# Uni CloD-eye

Cloramphenicol 5 mg/ml  
Dexamethason natri phosphat 1 mg/ml

**Để xa tầm tay trẻ em**

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

## Thành phần

Mỗi ml dung dịch chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

Cloramphenicol.....5 mg

Dexamethason natri phosphat.....1 mg

Tá dược vừa đủ 1 ml.

**Dạng bào chế:** Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch đồng nhất trong suốt.

pH: 6,0 – 8,0

## Chỉ định

Thuốc được chỉ định trong trường hợp viêm mắt khi việc sử dụng corticoid là phù hợp và trong trường hợp đang có nhiễm khuẩn hoặc nguy cơ cao nhiễm khuẩn với vi khuẩn nhạy cảm cloramphenicol.

Cloramphenicol chỉ nên được sử dụng nếu tác nhân gây nhiễm trùng kháng tất cả các loại kháng sinh khác.

## Liều dùng và cách dùng

Nhỏ 1 giọt vào túi kết mạc của mắt bị bệnh, 3-5 lần/ngày.

Trường hợp cấp tính, có thể tăng liều thành nhỏ 1 giọt mỗi giờ trong 24-48 giờ đầu tiên.

Không nên sử dụng trong hơn 10 ngày. Nếu không cải thiện được sau 3 ngày điều trị, cần xem xét biện pháp điều trị khác.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhi: Không có thử nghiệm đối chứng nào được thực hiện ở bệnh nhi.

Trẻ sơ sinh (0 đến 27 ngày): không nên sử dụng.

Trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi (28 ngày đến 23 tháng): cần thận trọng do có thể gặp tác dụng không mong muốn.

Trẻ em từ 2 đến 17 tuổi: không cần thiết phải chỉnh liều.

Bệnh nhân cao tuổi (65 tuổi trở lên): không cần phải chỉnh liều.

## Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Chấn thương (trầy xước) hay loét giác mạc, viêm giác mạc do *Herpes simplex* hay các virus khác, nấm.

Rối loạn máu nghiêm trọng do suy tủy xương hoặc rối loạn chức năng gan.

Trẻ sơ sinh (0 đến 27 ngày tuổi).

Tiền sử gia đình có suy tủy xương.

## Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cloramphenicol có nguy cơ gây thiếu máu bất sản hay các loạn sản máu khác. Vì thế, cần phải cân nhắc đánh giá lợi ích nguy cơ khi dùng cho từng bệnh nhân. Chỉ nên dùng thuốc này khi các biện pháp điều trị khác không hiệu quả hay có chống chỉ định. Nên thận trọng khi dùng cloramphenicol với các chế phẩm có thể gây rối loạn tạo máu (sulphonylureas, dẫn xuất coumarin, hydantoins, methotrexat)

Sử dụng Uni CloD-eye có thể gây nhiễm trùng thứ phát. Corticoid có thể che lấp, kích hoạt hay làm nặng thêm tình trạng nhiễm trùng của mắt. Khi sử dụng trên 2 tuần, corticoid có thể làm tăng áp lực nội nhãn, đặc biệt là ở những bệnh nhân nhạy cảm như đái tháo đường, do đó phải thường xuyên kiểm tra áp lực nội nhãn của họ.

Điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự hình thành hoặc tăng nặng đục thủy tinh thể.

Cần thận trọng khi phối hợp các steroid như dexamethason và thuốc chống viêm không steroid (NSAID) cho mắt vì có liên quan đến viêm giác mạc và tăng nguy cơ biến chứng viêm giác mạc.

Việc sử dụng steroid ngay lập tức sau phẫu thuật đục thủy tinh thể có thể làm gián đoạn việc chữa lành vết thương và tăng phỏng rộp sau phẫu thuật.

Cần thận trọng ở bệnh nhân đái tháo đường, vì những bệnh nhân này dễ bị bệnh tăng nhãn áp và / hoặc cườm mắt.

Cần thận trọng khi dùng steroid cho trẻ sơ sinh và trẻ chập chững biết đi dưới hai tuổi.

Sự hấp thu toàn thân của dexamethason có thể gây bệnh Cushing hoặc ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA), đặc biệt là với trẻ nhỏ; cần thận trọng khi sử dụng corticosteroids ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới hai tuổi

Không nên được sử dụng trong khi mang thai hoặc cho con bú trừ trường hợp cần thiết.

Thận trọng với bệnh nhân bị tăng nhãn áp.

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

Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ: Không có khuyến nghị cụ thể.

Phụ nữ mang thai: Không nên sử dụng trong khi mang thai trừ khi cần thiết.

Dexamethason có đặc tính gây quái thai ở chuột sau khi dùng trên mắt với bội số của liều điều trị. Không có đủ dữ liệu thực nghiệm cho phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu có hệ thống trên động vật cho thấy những tác dụng không mong muốn của cloramphenicol với bào thai. Cloramphenicol có thể gây ra "hội chứng xám" ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú: Không nên sử dụng trong thời kì cho con bú trừ trường hợp cần thiết.

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

Có thể gặp rối loạn thị giác (nhìn mờ) trong và sau khi điều trị bằng Uni CloD-eye, không được lái xe và vận hành máy móc cho đến khi thị lực trở về bình thường.

## Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không nên dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh diệt khuẩn vì các thuốc này có thể ức chế các kháng sinh kim khuẩn (penicillins, cephalosporins, gentamicin, tetracyclins, polymyxin B, vancomycin, sulphadiazin)

Không nên dùng đồng thời với các thuốc điều trị toàn thân có thể gây rối loạn tạo máu (các thuốc sulphonylurea, các dẫn xuất coumarin, thuốc hydantoins hoặc methotrexat)

Sử dụng đồng thời steroid như dexamethason với thuốc chống viêm không steroid (NSAID) ở những bệnh nhân bị tổn thương biểu mô tử trường hoặc viêm giác mạc có thể làm tăng nguy cơ phát triển biến chứng giác mạc (mòn giác mạc, loét, đục). Do đó, cần thận trọng khi sử dụng kết hợp.

## Tác dụng không mong muốn của thuốc

Uni CloD-eye là thuốc kết hợp hai hoạt chất cloramphenicol và dexamethason natri phosphat, do đó tác dụng phụ của hai chất có thể xảy ra. Không có bằng chứng về sự tăng tác dụng không mong muốn của hai chất hoặc độc tính quá liều.

Các phản ứng có hại được liệt kê dưới đây được xác định dựa trên kinh nghiệm dùng thuốc và các tài liệu chế phẩm nhãn khoa có chứa cloramphenicol hoặc dexamethason. Những phản ứng này được báo cáo trên cơ sở tự nguyện từ một nhóm dân số có kích thước không xác định. Do đó không thể ước tính một cách đáng tin cậy tần số của chúng. Tần số được phân loại là không xác định.

<i>Máu và hệ bạch huyết</i>	
Cloramphenicol	Ức chế tủy xương không hồi phục (Thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mắt bạch cầu hạt), đôi khi gây tử vong
<i>Hệ thống miễn dịch</i>	
Cloramphenicol	Phản ứng phản vệ, dị ứng dưới dạng eczema
<i>Hệ thần kinh</i>	
Cloramphenicol	Viêm dây thần kinh thị giác
<i>Trên mắt</i>	
Cloramphenicol	Kích ứng, quá mẫn (sung huyết mắt, ngứa, phù mắt, cộm mắt), đau mắt và mờ mắt
Dexamethason	Tăng áp lực nhãn cầu, đục thủy tinh thể, viêm mắt, rối loạn lành vết thương, mỏng giác mạc, sa mi mắt và giãn đồng tử
<i>Hệ tiêu hóa</i>	
Cloramphenicol	Rối loạn vị giác

Khả năng sinh sản: chưa có thông tin về tác động của Uni CloD-eye lên khả năng sinh sản của người.

Có một số bằng chứng từ một mô hình chuột cho rằng thuốc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam ở liều cao có hệ thống; khả năng sinh sản nữ dường như không thay đổi. Hiệu quả của cloramphenicol đối với khả năng sinh sản chưa được nghiên cứu đầy đủ trên động vật.

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

### Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp uống nhầm lọ thuốc nhỏ mắt, nên sử dụng các biện pháp đặc hiệu để làm giảm hấp thu. Không có thuốc đối kháng đặc hiệu.

### Đặc tính dược lực học

Mã ATC: S01CA01

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng sinh nhỏ mắt chứa corticoid.

Dexamethason có tác dụng kháng viêm gấp 25 lần hydrocortison. Giống như các kháng viêm glucocorticoid khác, một trong những tác động của dexamethason là ức chế phospholipase A2, giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp prostaglandin. Dexamethason cũng ngăn chặn hiện tượng hóa ứng động của bạch cầu đa nhân trung tính tiến về ổ viêm. Cloramphenicol là kháng sinh có trọng lượng phân tử thấp, chủ yếu tan trong mỡ, tác dụng trên vi khuẩn gram dương, gram âm, xoắn khuẩn, *salmonella*, *rickettsiae* và *chlamydiae* (mắt hột).

Cơ chế tác dụng của cloramphenicol là ức chế có chọn lọc quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn. Cloramphenicol có hiệu quả trung bình đối với *Proteus* (20-50% kháng), *Serratia* (30-70%), *Klebsiella* (60-70%), *Enterobacter* (20-50%), và *E. coli* (20%). *Cloramphenicol* không hiệu quả đối với *Pseudomonas*, nấm, và *Protozoa*. Tính kháng thuốc đã biết đối với cloramphenicol không thay đổi đáng kể trong những năm gần đây.

Đặc tính dược động học

Sau khi nhỏ một liều duy nhất 50 mcl dung dịch dexamethason phosphat 0,1% có đánh dấu bằng 14C vào mắt thỏ, nồng độ cao nhất đo được ở giác mạc là 15 mcg/g và ở tiền phòng là 1 mcg/g.

Cloramphenicol thấm rất nhanh vào giác mạc và có thể đo được nồng độ hiệu quả về mặt điều trị từ 3-6 mcg/ml trong thủy dịch sau khi nhỏ thuốc từ 15-30 phút. Thời gian bán hủy của thuốc là 3-5 giờ. Ở mắt viêm, thời gian thuốc lưu lại trong mắt có thể ngắn hơn khá nhiều.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 4 vi x 5 lọ 0,4 ml, Hộp 4 vi x 5 lọ 1ml.

**Bào quản:** Bào quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, 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