

Rx Ciprofloxacin 500 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tầm tay trẻ em.**
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid).....500 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Màu Sunset yellow lake, Màu Tartrazin lake.

DẠNG BAO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu cam, hình bầu dục, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Ciprofloxacin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các thuốc kháng sinh thông thường không tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng Ciprofloxacin:

- Viêm tuyến tiền liệt.
- Viêm xương -tủy.
- Viêm ruột vi khuẩn nặng.
- Nhiễm khuẩn nặng mắc trong bệnh viện (nhiễm khuẩn huyết, người bị suy giảm miễn dịch).
- Dự phòng bệnh não mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ciprofloxacin 500 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng *(xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)* và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Ciprofloxacin 500 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Không sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Liều dùng cho người lớn:

Chỉ định	Liều dùng
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp hoặc viêm bể thận	500 - 750 mg, 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 10 – 21 ngày, liều tối đa 1,5g/ngày.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp	250 – 500 mg x 2 lần/ngày, trong 7- 14 ngày.
Lậu không có biến chứng	Liều duy nhất 500 mg/ngày.
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính	500 mg x 2 lần/ngày.
Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương	500 – 700 mgx 2 lần/ngày.
Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng: Liều điều trị: Liều dự phòng:	500 mg x 2 lần/ngày. 500 mg/ngày.
Phòng các bệnh do não mô cầu	Liều duy nhất 500 mg/ngày.
Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người bệnh bị suy giảm miễn dịch	250 – 500 mg x 2 lần/ngày.
Nhiễm khuẩn bệnh viện nặng, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị bệnh suy giảm miễn dịch	500 – 750 mg x 2 lần/ngày.

Cần phải giảm liều ở người suy giảm chức năng thận hay chức năng gan. Trong trường hợp người bị suy chức năng thận, nếu dùng liều thấp thì không cần chỉnh liều, nếu dùng liều cao thì phải điều chỉnh liều dựa vào độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin trong huyết thanh.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m²)	Liều điều chỉnh
31 – 60 (creatinin huyết thanh: 120 – 170 micromol/lít)	Liều ≥ 750 mg x 2 lần/ngày nên giảm còn 500mg x 2 lần/ngày.
≤ 30 (creatinin huyết thanh: > 175 micromol/lít)	Liều ≥ 500 mg x 2 lần/ngày nên giảm còn 500mg/ngày.

Cách dùng: Dùng uống.

- Nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Uống nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

- Với đa số nhiễm khuẩn, việc điều trị cần tiếp tục ít nhất 48 giờ sau khi người bệnh không còn triệu chứng. Thời gian điều trị thường là 1 - 2 tuần, nhưng với các nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng, có thể phải điều trị dài ngày hơn.

- Điều trị ciprofloxacin có thể cần phải tiếp tục trong 4 - 6 tuần hoặc lâu hơn trong các nhiễm khuẩn xương và khớp. Tiêu chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

- Phụ nữ mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi bắt buộc phải dùng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

- Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (áo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có dấu hiệu những phản ứng có hại trên.
- Ngưng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

- Cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin đối với người có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương, người bị suy chức năng gan hay chức năng thận, người thiếu glucose-6-phosphat-dehydrogenase, người bị bệnh nhược cơ.

- Dùng ciprofloxacin dài ngày có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức. Nhất thiết phải theo dõi người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích hợp theo kháng sinh đồ.

- Ciprofloxacin có thể làm cho các xét nghiệm vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* bị âm tính.
- Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đau óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe hay vận hành máy móc.
- Hạn chế dùng ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn (trên thực nghiệm, thuốc có gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực).
- Thuốc có chứa màu sunset yellow lake, màu tartrazin lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

-**Thời kỳ mang thai:** 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.

-**Thời kỳ cho con bú:** Không dùng ciprofloxacin cho người cho con bú, vì ciprofloxacin tích lại ở trong sữa và có thể đạt đến nồng độ có thể gây tác hại cho trẻ. Nếu mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đau óc quay cuồng. Vì vậy, cần thận trọng dùng cho bệnh nhân điều khiển xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid (ibuprofen, indomethacin...) sẽ làm tăng tác dụng không mong muốn của ciprofloxacin.

- Dùng đồng thời thuốc chống toan có nhôm và magnesi sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của ciprofloxacin, cần uống thuốc xa nhau (nên uống thuốc chống toan 2 - 4 giờ trước khi uống ciprofloxacin).

- Độ hấp thu ciprofloxacin có thể bị giảm đi một nửa nếu dùng đồng thời một số thuốc gây độc tế bào (cyclophosphamid, vincristin, doxorubicin, cytosin arabinosid, mitozantron).

- Nếu dùng đồng thời didanosin, thì nồng độ ciprofloxacin bị giảm đi đáng kể. Nên uống ciprofloxacin trước khi dùng didanosin 2 giờ hoặc sau khi dùng didanosin 6 giờ.

- Các chế phẩm có sắt (fumarat, gluconat, sulfat) làm giảm đáng kể sự hấp thu ciprofloxacin ở ruột. Các chế phẩm có kẽm ảnh hưởng ít hơn. Tránh dùng đồng thời ciprofloxacin với các chế phẩm có sắt hoặc kẽm hay uống các thuốc này càng xa nhau càng tốt.

- Uống đồng thời sucralfat sẽ làm giảm hấp thu ciprofloxacin một cách đáng kể. Nên cho uống kháng sinh 2 - 6 giờ trước khi uống sucralfat.

- Uống ciprofloxacin đồng thời với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, gây ra các tác dụng không mong muốn của theophyllin. Cần kiểm tra nồng độ theophyllin trong máu, và có thể giảm liều theophyllin nếu buộc phải dùng 2 loại thuốc.

- Ciprofloxacin và ciclosporin dùng đồng thời có thể gây tăng nhất thời creatinin huyết thanh. Nên kiểm tra creatinin huyết mỗi tuần 2 lần.

- Probenecid làm giảm mức lọc cầu thận và giảm bài tiết ở ống thận, do đó làm giảm đào thải thuốc qua nước tiểu.

-Warfarin phối hợp với ciprofloxacin có thể gây hạ prothrombin. Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin huyết và điều chỉnh liều thuốc chống đông máu.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Nói chung, ciprofloxacin dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn của thuốc chủ yếu là lên da dầy -ruột, thần kinh trung ương và da.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.
	<i>ít gặp</i>	Rối loạn tiêu hóa.
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm đại tràng màng giả.
Chuyển hóa	<i>Thường gặp</i>	Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.
	<i>ít gặp</i>	Tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.
Toàn thân	<i>ít gặp</i>	Nhức đầu, sốt do thuốc.
	<i>Hiếm gặp</i>	Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ.
Máu	<i>ít gặp</i>	Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu đa nhân, thiếu máu, giảm tiểu cầu.
	<i>Hiếm gặp</i>	Thiếu máu tán huyết, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin.
Tim mạch	<i>ít gặp</i>	Nhịp tim nhanh.
Thần kinh trung ương	<i>ít gặp</i>	Kích động.
	<i>Hiếm gặp</i>	Cơn co giật, lú lẫn, rối loạn tâm thần, hoang tưởng, mất ngủ, trầm cảm, loạn cảm ngoại vi, rối loạn thị giác kể cả ảo giác, rối loạn thính giác, ù tai, rối loạn vị giác và khứu giác, tăng áp lực nội sọ.
Da	<i>ít gặp</i>	Nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông.
	<i>Hiếm gặp</i>	Hội chứng da - niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ da dạng tiết dịch.
Gan	<i>Hiếm gặp</i>	Đã có báo cáo về một vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, viêm gan, vàng da ứ mật.
Cơ xương	<i>ít gặp</i>	Đau ở các khớp, sưng khớp.
Cơ	<i>Hiếm gặp</i>	Đau cơ, viêm gân (gân gót) và mô bao quanh. Có một vài trường hợp bị đứt gân, đặc biệt là ở người cao tuổi khi dùng phối hợp với corticosteroid.
Tiết niệu - sinh dục	<i>Hiếm gặp</i>	Có tinh thể niệu khi nước tiểu kiềm tính, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.
Khác	<i>Hiếm gặp</i>	Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phù thanh quản hoặc phù phổi, khó thở, co thắt phế quản.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Để tránh có tình thế nguy, duy trì đủ lượng nước uống vào, tránh làm nước tiểu quá kiềm.

Nếu bị tiêu chảy nặng và kéo dài trong và sau khi điều trị, người bệnh có thể đã bị rối loạn nặng ở ruột (viêm đại tràng màng giả), cần ngưng ciprofloxacin và sử dụng thuốc chống *Clostridium difficile* (ví dụ metronidazol).

Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào về tác dụng không mong muốn cần ngừng dùng ciprofloxacin và người bệnh cần phải được điều trị tại một cơ sở y tế mặc dù các tác dụng không mong muốn này thường nhẹ và sẽ hồi phục khi ngừng dùng ciprofloxacin.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Quả liều 12 g đã được báo cáo gây các triệu chứng ngộ độc nhẹ. Quả liều cấp tính 16 g đã được báo cáo gây suy thận cấp.

Các triệu chứng khi dùng quá liều bao gồm chóng mặt, run, nhức đầu, mệt mỏi, co giật, ảo giác, nhảm lẫn, khó chịu ở bụng, suy thận và gan, tinh thể

niệu và tiểu máu. Độc tính trên thận có hồi phục đã được báo cáo.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Ngoài những biện pháp cấp cứu thường quy như rửa dạ dày, sau đó dùng than hoạt, cần theo dõi chức năng thận, bao gồm cả pH nước tiểu và acid hóa nước tiểu, nếu cần thiết, để phòng ngừa tình thế niệu. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ. Các thuốc kháng acid có chứa magnesi, calci có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

Chỉ có một lượng nhỏ ciprofloxacin (< 10 %) được thải trừ bằng cách thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và theo dõi ECG do khả năng kéo dài khoảng QT.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon.

Mã ATC: J01M A02.

Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon, còn được gọi là các chất ức chế DNA gyrase. Do ức chế enzym DNA gyrase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicillin...).

Phổ kháng khuẩn:

- Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn 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 với liều 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.

- Do cơ chế tác dụng đặc biệt của thuốc nên ciprofloxacin không có tác dụng chéo với các thuốc kháng sinh khác như aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicillin...

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hóa. Khi có thức ăn và các thuốc chống toan, hấp thu thuốc bị chậm lại nhưng không bị ảnh hưởng một cách đáng kể. Sau khi uống, nồng độ tối đa của ciprofloxacin trong máu xuất hiện sau 1 - 2 giờ với liều kháng sinh học tương đối là 70 – 80 %. Với liều 250 mg (cho người bệnh nặng 70 kg), nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh là vào khoảng 1,2 mg/lit. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh ứng với các liều 500 mg, 750 mg, 1000 mg là 2,4 mg/lit, 4,3 mg/lit và 5,4 mg/lit. - Thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 3,5 đến 4,5 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường, thời gian này dài hơn ở người bệnh bị suy thận và ở người cao tuổi. Dược động học của thuốc không thay đổi đáng kể ở người bệnh mất chức năng này/nhất.

- Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng) và do đó, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc chỉ rút đi được một lượng nhỏ thuốc. Thuốc được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô), nói chung thuốc dễ ngấm vào mô. Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là ở các nhũ mô, cơ, mỡ và tuyến tiền liệt. Nồng độ trong dịch bạch huyết và dịch ngoại bào cũng gần bằng nồng độ trong huyết thanh. Nồng độ thuốc trong nước bọt, nước mũi, đờm, dịch ở bụng, da, sụn và xương tụy có thấp hơn, nhưng vẫn ở mức độ thích hợp. Nếu màng não bình thường, thì nồng độ thuốc trong dịch não tủy chỉ bằng 10 % nồng độ trong huyết tương; nhưng khi màng não bị viêm, thì bằng gần 100 % nồng độ trong huyết thanh. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Trong mắt cũng có nồng độ thuốc cao.

- Khoảng 40 – 50 % liều uống đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Hai giờ đầu tiên sau khi uống liều 250 mg, nồng độ ciprofloxacin trong nước tiểu có thể đạt tới trên 200 mg/lit và sau 8 - 12 giờ là 30 mg/lit. Các đường đào thải khác là chuyển hóa ở gan, bài xuất qua mắt, và thải qua niêm mạc vào trong lòng ruột (đây là cơ chế đào thải bù trừ ở người bệnh bị suy thận nặng). Thuốc được đào thải hết trong vòng 24 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSC.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố

Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660