

398/0190

Hộp Ciprofloxacin: 112 x 25 x 71mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

R_x Thuốc bán theo đơn

WHO/GMP

WHO/GMP

Ciprofloxacin 750mg

Ciprofloxacin

Ciprofloxacin 750mg

Ciprofloxacin



Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Thành phần:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Ciprofloxacin 750mg
Tá dược v.d.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
Nhà sản xuất.



Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

R_x Prescription drug

WHO/GMP

Ciprofloxacin

Ciprofloxacin 750mg



Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

3 blisters x 10 film coated caplets

Composition:

Each film coated caplet contains:
Ciprofloxacin 750mg
Excipients q.s.....1 caplet

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:

In a cool and dry place, below 30°C,
protect from direct sunlight.

Specification:
Manufacturer.



Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi industrial Zone, HCMC.

Vỉ Ciprofloxacin: 102 x 63mm



CIPROFLOXACIN

Viên nén dài bao phim Ciprofloxacin 750 mg

Thành phần

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Ciprofloxacin 750 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose M101, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000.

Phân loại

Ciprofloxacin là kháng sinh nhóm Quinolon.

Dược lực

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. Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...) và được coi là một trong những thuốc có tác dụng mạnh nhất trong nhóm fluoroquinolon.

Phổ kháng khuẩn bao gồm:

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 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.

Các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella*, *Shigella*, *Yersina* và *Vibrio cholerae* thường nhạy cảm cao. 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.

Cơ chế tác dụng

Ciprofloxacin ức chế enzyme DNA gyrase, ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng.

Dược động học

Hấp thu: 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 khả dụng sinh học tuyệt đối là 70 - 80%. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh ứng với các liều 500 mg là 2,4 mg/lít.

Phân bố: Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng). Thuốc được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô). Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là ở các nhu mô, cơ, mật và tuyến tiền liệt. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa: Nửa đời 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

Thải trừ: 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. Các đường đào thải khác là chuyển hóa ở gan, bài xuất qua mật, 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.

Chỉ định

- Ciprofloxacin chỉ 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 như:

- Viêm đường tiết niệu trên và dưới
- Lậu không có biến chứng
- Viêm tuyến tiền liệt
- Viêm xương - tủy

M



- 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.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

Liều lượng và cách dùng

Thời gian điều trị ciprofloxacin tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh và cần được xác định tùy theo đáp ứng lâm sàng và vi sinh vật của người bệnh. 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. Ía chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn.

Chỉ định dùng	Liều lượng cho 24 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới	100 mg x 2
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên	250- 500 mg x 2
Lậu không có biến chứng	500 mg, liều duy nhất
Viêm tuyến tiền liệt mãn tính	500 mg x 2
Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương	500-700mg x 2
Viêm ruột vi khuẩn nặng	
Liều điều trị:	500 mg x 2
Liều dự phòng:	500 mg x 1
Phòng các bệnh do não mô cầu	
Người lớn và trẻ em trên 20 kg	500 mg, liều duy nhất
Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người suy giảm miễn dịch.	250- 500 mg x 2
Nhiễm khuẩn bệnh viện nặng, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị bệnh suy giảm miễn dịch	500-750mg x 2

Cần phải giảm liều ở người bị 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 giảm 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/ 1,73m ²)	Gợi ý điều chỉnh liều lượng
31-60 (creatinin huyết thanh): 120-170 micromol/lít	Liều ≥ 750 mg x 2 nên giảm xuống còn 500 mg x2
≤ 30 (creatinin huyết thanh): ≥ 175micromol/lít	Liều ≥ 500 mg x 2 nên giảm xuống còn 500 mg x1

Trẻ em và trẻ vị thành niên:

Uống 7,5 - 15 mg/kg/ngày, chia 2 - 3 lần.

Cách dùng

Dùng đường uống, người bệnh nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn, nên uống nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác. Không được dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ của thuốc.

Thận trọng

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 phosphate 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.

Hạn chế dùng ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn (dưới 18 tuổi) vì trên thực nghiệm, thuốc có gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực.

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 Ciprofloxacin

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.

Lái xe và vận hành máy móc

Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đầu óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

- Dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid (ibuprofen, indomethacin...) sẽ làm tăng tác dụng phụ của ciprofloxacin.
- Dùng đồng thời thuốc chống toan có nhôm và magiê sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của ciprofloxacin.
- 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.
- 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.
- 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.
- Uống ciprofloxacin đồng thời với theophylin có thể làm tăng nồng độ theophylin trong huyết thanh, gây ra các tác dụng phụ của theophylin. Cần kiểm tra nồng độ theophylin trong máu, và có thể giảm liều theophylin 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.

Tác dụng phụ

- Trên hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, đầy hơi khó chịu, mất cảm giác ngon miệng.
- Trên hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, hoa mắt, mệt mỏi, mất ngủ, run, mất điều hòa, động kinh hoặc co giật, cá biệt có trường hợp lú lẫn, lo âu, trầm cảm.
- Trên hệ hô hấp: khó thở, chảy máu cam, phù nề thanh quản hoặc phổi, ho ra máu, co thắt phế quản, nghẽn mạch phổi.
- Cũng có thể gặp các tác dụng phụ khác nhưng rất hiếm: như ban đỏ, xuất huyết dưới da, tăng nhịp tim, đau khớp, viêm gan.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Độc tính trên thận có thể xảy ra khi bệnh nhân uống phải một liều lớn, cần xem xét để áp dụng những biện pháp sau: gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ kịp thời.

Dạng trình bày

Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

