CIPROFLOXACIN 500 mg VIÊN NÉN BAO PHIM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đế xa tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa Thành phần dược chất:

stearat, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titan dioxyd DANG BÀO CHÉ: Viên nén bao phim

GMP - WHO

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt tron, canh và thành viên nguyên ven. CHÍ ĐỊNH: Người lớn

Viêm tai giữa mạn tính mưng mủ. Đợt cấp của viêm xoang mạn tính

Nhiễm khuẩn đường sinh dục như Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung. Viêm mào tinh hoàn - tinh hoàr

 Viêm vùng chậu.
 Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (ví dụ: tiêu chảy khi đi du lịch). Nhiễm khuẩn ổ bụng.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm

Viêm tai ngoài ác tính.

Nhiễm khuẩn xương và khớp. Dự phòng nhiễm khuẩn xâm lấn do Neisseria meningitidis

Bệnh than thể hô hấp (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị).

Sốt giảm bạch cầu nghi ngờ do nhiễm khuẩn gây ra. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (có hoặc không có biến chứng)^(*). Nhiễm khuẩn đường hộ hấp dưới như:

Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (*).

Bệnh than thể hô hấp (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị).

Nhiễm khuẩn phế quản phổi trong bệnh xơ nang hoặc trong giãn phế quản. Viêm phổi.

Trẻ em và thanh thiếu niên Nhiễm khuẩn phế quản phổi trong bệnh xơ nang. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm bể thận.

Việc điều trị chỉ nên được <u>b</u>ắt đầu bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị bệnh xo nang và/ hoặc các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng ở trẻ em và trẻ vị thành niên. (^) Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ciprofloxacin 500 mg liên quan đến các phản

ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Thận trọng) và các trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, đọt cấp tính của bệnh phổi tắc nghên mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Ciprofloxacin 500 mg cho những bệnh nhân không

Ciprofloxacin cũng có thể sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu

có lựa chọn điều trị khác thay thế. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: <u>Liều dùng:</u> Liều dùng được xác định dựa trên các dấu hiệu, mức độ nghiêm trọng, vị trí nhiễm khuẩn, tính nhạy cảm của vi khuẩn với ciprofloxacin, chức năng thận và cân nặng

Thời gian điều trị Liều hàng ngày (có thể bao gồm Chỉ đinh điều tri ban đầu bằng đường tiêm)

Nhiễm khuẩn đường hô hấp	Đợt cấp của viêm xoang mạn tính	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
trên	Viêm tai giữa mạn tính mưng mủ	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai ngoài ác tính 750 mg, 2 lần/ngày		28 ngày đến 3 tháng
Nhiễm khuẩn đường sinh	Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung	500 mg, liều duy nhất	1 ngày (liều duy nhất)
dục	Viêm mào tinh hoàn - tinh hoàn; viêm vùng chậu 500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày		Tối thiểu 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và ổ bụng	Tiêu chảy do <i>Shigella</i> spp. (ngoại trừ <i>Shigella dysenteriae</i> týp 1) và điều trị tiêu chảy khi đi du lịch	ii trừ 2 lần/ngày /senteriae iều trị tiêu	
	Tiêu chảy do <i>Shigella</i> dysenteriae týp 1	500 mg, 2 lần/ngày	5 ngày
	Tiêu chảy do <i>Vibrio</i> cholerae	500 mg, 2 lần/ngày	3 ngày
	Sốt thương hàn	500 mg, 2 lần/ngày	7 ngày
	Nhiễm khuẩn ổ bụng	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	5 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn d	a và mô mềm	500 mg - 750 mg, 7 - 14 ngà 2 lần/ngày	

Không dùng đồng thời tizanidin với ciprofloxacin. Trong một nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng khỏe mạnh, cho thấy sự gia tăng nồng độ tizanidin huyết thanh (Cmax tăng 7 lần, khoảng 4 - 21 lần; AUC tăng: 10 lần, khoảng 6 - 24 lần) khi dùng đồng thời với ciprofloxacin. Kèm theo đó là nguy cơ hạ huyết áp và tác dụng an thần mạnh

Ảnh hưởng của ciprofloxacin đến các thuốc khác.

nên dùng đồng thời 2 thuốc này.

Dùng đồng thời ciprofloxacin và omeprazol làm giảm Cmax và AUC của ciprofloxacin.

Theophylin
Dùng đồng thời ciprofloxacin và theophylin có thể làm tăng nồng độ theophylin trong huyết thanh, dẫn đến tăng các tác dụng phụ của theophylin đôi khi đe dọa tính mạng hoặc tử vong, tuy hiếm xảy ra. Nếu dùng cùng lúc hai thuốc này, cần kiểm tra nồng độ theophylin trong huyết thanh và giảm liệu theophylin khi cân thiết. Các dẫn xuất xanthin khác Đã có báo cáo về việc tăng nồng độ trong huyết thanh của các dẫn xuất xanthin khi dùng

Ciprofloxacin ức chế sự vận chuyển của methotrexat qua ống thận, dẫn đến tăng nồng độ

methotrexat trong huyết tương và tăng nguy cơ độc tính của methotrexat. Do đó, không

đồng thời ciprofloxacin với cafein hoặc pentoxifylin (oxpentifylin). Phenytoin Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và phenytoin có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh, vì vậy cần theo dõi nồng độ thuốc Cyclosporin

Đã có báo cáo về sự gia tăng nồng độ creatinin huyết thanh thoáng qua khi dùng đồng thời

ciprofloxacin và cyclosporin. Do đó, cần thường xuyên kiểm soát nồng độ creatinin huyết

thanh ở những bệnh nhân này (2 lần/ tuần). Thuốc đối kháng vitamin K Ciprofloxacin cổ thể làm tăng tác dung chống động máu của chất đối kháng vitamin K. Nguy cơ này có thể thay đổi theo các yếu tố như nhiễm khuẩn tiềm ẩn, tuổi và tổng trạng

của bệnh nhân, do đó rất khó đánh giá sự góp phần của ciprofloxacin vào việc làm tăng INR (international normal ratio). Cần theo dỗi thường xuyên chỉ số INR trong và ngay sau khi dùng kết hợp ciprofloxacin với chất đối kháng vitamin K (như warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon hoặc fluindion). Duloxetin

Trong các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh việc sử dụng đồng thời duloxetin với các chất ức chế mạnh isozym CYP450 1A2 như fluvoxamin, có thể làm tăng AUC và Cmax của duloxetin. Mặc dù chưa có dữ liệu lâm sàng về tương tác với ciprofloxacin, nhưng các tác dụng tương tự đã được ghi nhận khi dùng đồng thời. Trọng một nghiên cứu lâm sàng về sử dụng đồng thời ropinirol với ciprofloxacin - một chất ức chế isozym CYP450 1A2 ở mức trung bình, dẫn đến tăng Cmax và AUC của ropinirol lần lượt là 60% và 84%. Cần theo dõi các tác dụng phụ liên quan đến ropinirol và điều

chỉnh liều khi cần thiết trong và sau khi kết hợp với ciprofloxacin Lidocain Nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh sử dụng đồng thời lidocain với ciprofloxacin - một chất ức chế vừa phải isozym CYP450 1A2, làm giảm độ thanh thải của lidocain dùng đường tĩnh mạch là 22%. Mặc dù lidocain dung nạp tốt, nhưng các phản ứng phụ có thể

xảy ra khi dùng đồng thời với ciprofloxacin. Clozapin Sau khi dùng đồng thời 250 mg ciprofloxacin với clozapin trong 7 ngày, nồng độ clozapin và N-desmethylclozapin huyết thanh tăng tương ứng 29% và 31%. Cần theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều clozapin thích hợp trong và ngay sau khi phối hợp với ciprofloxacin. Sildenafil Cmax và AUC của sildenafil tăng lên gấp đôi ở đối tượng khỏe mạnh sau khi uống đồng

ciprofloxacin với sildenafil và cân nhắc lợi ích/ nguy cơ. Trong các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng fluvoxamin - chất ức chế manh của isoenzym CYP450 1A2, ức chế đáng kể sự trao đổi chất của agomelatin dẫn đến tăng dược động học của agomelatin 60 lần. Mặc dù chưa có bằng chứng lâm sàng về tương tác với ciprofloxacin - chất ức chế vừa phải CYP450 1A2, nhưng các tác dụng tương tự đã

thời 50 mg sildenafil với 500 mg ciprofloxacin. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng

được báo cáo khi dùng đồng thời. Dùng đồng thời với ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ zolpidem trong máu, do đó không nên sử dụng hai thuốc này cùng lúc.

thuốc khác. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC: Các tác dụng không mong muốn của thuốc (ADRs) thường gặp nhất là buồn nôn, tiêu

Do không có các nghiên cứu về tính tương ky của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các

Các phản ứng bất lợi của thuốc thu được từ các nghiên cứu lâm sàng và theo dõi sau khi

lưu hành của ciprofloxacin (đường uống, tĩnh mạch và điều trị theo tuần tự) được phân loại theo tần suất xảy ra như bảng đưới:

Hệ cơ Thường Ít gặp Hiếm gặp Rất hiếm Chưa rõ

quan	gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)	(1/1000 ≤ ADR < 1/100)	(1/10000 ≤ ADR < 1/1000)	gặp (ADR < 1/10000)	tân suât
Nhiễm khuẩn và nhiễm nấm		Bội nhiễm nấm			
Máu và hệ bạch huyết		Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu, Thiếu máu, Giảm bạch	Thiếu máu tán huyết Mất bạch cầu hat	

cầu trung

Tặng bạch

Giảm tiểu

Tặng tiểu

cầu.

cầu,

Giảm toàn

thể huyết

cầu (có thể

đe doa tính

mạng)

Suy tủy

xương (có

thể đe dọa

tính mạng)

Chỉ định			Liều hàng ngày (mg)	Thời gian điều trị (có thể bao gồm điều trị ban đầu bằng đường tiêm)
Nhiễm khuẩn xi	rơng và khớp		500 mg - 750 mg 2 lần/ngày	, Tối đa 3 tháng
khuẩn gây ra. Nên phối hợp c	cầu nghi ngờ do n iprofloxacin với cá c theo hướng dẫn	ıc	500 mg - 750 mg 2 lần/ngày	Nên tiếp tục điều trị trong suốt thời gian giảm bạch cầu
Dự phòng nhiễn Neisseria menin	n khuẩn xâm lấn ơ ngitidis	do	500 mg, liều duy nhất	1 ngày (liều duy nhất)
Dự phòng sau phơi nhiễm bệnh th thể hỗ hấp và điều trị bệnh cho nh bệnh nhân có thể dùng đường uố nếu thích hợp về mặt lâm sàng. Nên dùng thuốc càng sớm càng to khi nghi ngờ hoặc xác định có tiếp với mằm bệnh.		nững ng ốt sau	500 mg, 2 lần/ngày	60 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	Viêm bàng quan biến chứng, viên - bể thận không chứng	n thận	500 mg, liều duy nhất	1 ngày (liều duy nhất)
Viêm thận - bể thận c biến chứng		nận có	500 mg - 750 mg 2 lần/ngày	Tối thiểu 10 ngày, có thể tiếp tục điều trị hơn 21 ngày trong một số trường hợp cụ thể (ví dụ áp xe)
	Viêm tuyến tiền liệt		500 mg - 750 mg 2 lần/ngày	, 2 - 4 tuần (cấp tính) 4 - 6 tuần (mạn tính)
	Viêm bàng quan không biến chứr		250 mg - 500 mg 2 lần/ngày	, 3 ngày
			Ở phụ nữ tiền mà sử dụng liều duy	ăn kinh, có thể nhất 500 mg
Nhiễm khuẩn đ	ường hô hấp dướ	i	500 mg - 750 mg 2 lần/ngày	, 7 - 14 ngày
em:				
Chỉ định		Liều hàng ngày (mg)		Thời gian điều trị (có thể bao gồm điều trị ban đầu bằng đường tiêm)
Bệnh xơ nang		20 mg/kg, 2 lần/ngày. Liều tối đa 750 mg/lần		10 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niêu có		10 - 20 mg/kg		10 - 21 ngày

	Bệnh xơ nang	20 mg/kg, 2 lần/ngày. Liều tối đa 750 mg/lần	10 - 14 ngày			
	Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận - bể thận	10 - 20 mg/kg, 2 lần/ngày. Liều tối đa 750 mg/lần	10 - 21 ngày			
Dự phòng sau phơi nhiễm bệnh than thể hô hấp và điều trị bệnh cho những bệnh nhân có thể dùng đường uống nếu thích hợp về mặt lâm sàng. Nên dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ hoặc xác định có tiếp xúc với mầm bệnh.		10 - 15 mg/kg, 2 lần/ngày. Liều tối đa 500 mg/lần	60 ngày			
	Các nhiễm khuẩn nặng khác	20 mg/kg, 2 lần/ngày. Liều tối đa 750 mg/lần	Tùy theo loại nhiễm khuẩn			
Bệnh nhân lớn tuổi: Liều cho bệnh nhân lớn tuổi dựa vào mức độ nhiễm khuẩn và độ thanh thải creatinir bệnh nhân. Bệnh nhân suy thận: Liều khởi đầu và liều duy trì cho bệnh nhân suy thận được khuyến cáo như sau:						

30 - 60	124 - 168	250 - 500 mg moi 12 giờ						
< 30	> 169	250 - 500 mg mỗi 24 giờ						
Bệnh nhân thẩm phân máu	> 169	250 - 500 mg mỗi 24 giờ (sau thẩm phân)						
Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc	> 169	250 - 500 mg mỗi 24 giờ						
Bệnh nhân suy gan: không cần thiết điều chỉnh liều. Liều cho trẻ em suy thận và/ hoặc suy gan chưa được nghiên cứu. Cách dùng: Uống nguyên viên với một ít nước.								

Creatinin huyết thanh

(µmol/L)

< 124

Liều uống (mg)

Liều thông thường

Thời gian uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Tuy nhiên, thuốc hấp thu nhanh hơn khi uống lúc đói. Không nên uống thuốc cùng với sữa, yoghurt hoặc nước ép quả tăng

Đô thanh thải

creatinin (mL/phút

> 60

Hệ cơ Thường ít cặp Hiếm cặp Bất hiếm Chưa rõ

quan	gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)	(1/1000 ≤ ADR < 1/100)	(1/10000 ≤ ADR < 1/1000)	gặp (ADR < 1/10000)	tần suất
Hệ miễn dịch			Dị ứng, Phù nề dị ứng/ phù	Phản ứng phản vệ Sốc phản vệ (đe doa	

			Phản ứng giống bệnh huyết thanh	
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm thèm ăn	Tăng đường huyết, Hạ đường huyết		
Tâm thần	Tăng hoạt động tâm thần vận động/ Kích động	Nhầm lẫn và mất phương, Lo lắng, Giác mơ bất thường, Trầm cảm, (có thể tiến triển thành hành vi tự gây thương tích, ví dụ có ý tưởng/ suy nghĩ và thực hiện hành vi tự sát), Ảo giác	Phản ứng loạn thần (có thể tiến triển thành hành vi tự gây thương tích, ví dụ có ý tưởng/ suy nghĩ và thực hiện hành vi tự sát)	Hưng cảm, Hưng cảm thể nhẹ
Hệ thần kinh	Đau đầu, Chóng mặt, Rối loạn giác ngủ, Rối loạn vị giác	Dị cảm và rối loạn cảm giác, Giảm cảm giác, Run, Co giật (bao gồm trạng thái động kinh liên tục), Chóng mặt	Đau nửa đầu, Rối loạn điều phối, Dáng đi bất thường, Rối loạn thần kinh khứu giác, Tăng áp lực nội sọ, Giả u não	Bệnh lý thần kinh ngoại vi và bệnh lý đa thần kinh
Mắt		Rối loạn thị giác	Loạn sắc	
Tai và tai trong		Ù tai, Giảm thính lực/ khiếm thính		
Tim		Nhip tim		Rối loạn

			có ý tưởng/ suy nghĩ và thực hiện hành vi tự sát), Ảo giác		
Hệ thần kinh		Đau đầu, Chóng mặt, Rối loạn giấc ngủ, Rối loạn vị giác	Dị cảm và rối loạn cảm giác, Giảm cảm giác, Run, Co giật (bao gồm trạng thái động kinh liên tục), Chóng mặt	Đau nửa đầu, Rối loạn điều phối, Dáng đi bất thường, Rối loạn thần kinh khứu giác, Tăng áp lực nội sọ, Giả u não	Bệnh lý thần kinh ngoại vi và bệnh lý đa thần kinh
Mắt			Rối loạn thị giác	Loạn sắc	
Tai và tai trong			Ù tai, Giảm thính lực/ khiếm thính		
Tim			Nhịp tim nhanh		Rối loạn nhịp thất và xoắn định (chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT), kéo dài khoảng QT
Mạch máu			Giãn mạch, Hạ huyết áp, Ngất	Viêm mạch	
Hô hấp, ngực, trung thất			Khó thở (bao gồm hen suyễn)		
Tiêu hóa	Buồn nôn, Tiêu chảy	Nôn mửa, Đau dạ dày - ruột và đau bụng, Khó tiêu, Đầy hơi	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (rất hiếm khi gây tử vong)	Viêm tụy	
Gan mật		Tăng transamin- ase, Tăng bilirubin	Suy gan, Tắc mật, Viêm gan	Hoại tử gan (hiếm khi tiến triển đến suy gan đe dọa	

tính mạng)

gian uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống thuốc như hướng dẫn của bác sĩ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Trong trường hợp một lần quên dùng thuốc, cần uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến thời

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dung CHỐNG CHỈ ĐINH:

Mẫn cảm với ciprofloxacin, kháng sinh quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần nào của

Không dùng đồng thời ciprofloxacin với tizanidin.

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

cường khoáng chất (ví dụ, nước cam có bổ sung calci).

viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung 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 (ảo 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 thể gặp những phản ứng có hại trên. Ngừng 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 Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm nhiều loại vi khuẩn gram (+) và vi khuẩn kỵ khí:

Liệu pháp đơn trị liệu với ciprofloxacin không phù hợp cho những nhiễm khuẩn nặng và các nhiễm khuẩn do vi khuẩn gram (+) và vi khuẩn kỵ khí gây ra. Với những nhiễm khuẩn như vậy, phải kết hợp ciprofloxacin với các kháng sinh khác

Nhiễm tụ cầu (gồm cả Streptococcus pneumoniae): Ciprofloxacin không được khuyến cáo dùng điều trị các nhiễm khuẩn do tụ cầu vì không có Mhiễm khuẩn đường sinh dục: Viêm tinh hoàn - mào tinh hoàn và các bệnh viêm khung xương chậu có thể do *Neisseria*

gonorrhoeae kháng fluoroquinolon gây ra. Đối với viêm tinh hoàn - mào tinh hoàn và các bệnh viêm khung xương chậu, nên cân nhắc điều trị ciprofloxacin kết hợp với một kháng sinh thích hợp khác (ví dụ cephalosporin) khi đã loại bỏ được nguyên nhân do Neisseria gonorrhoeae kháng ciprofloxacin gây ra. Nếu

không có tiến triển sau 3 ngày điều trị, nên cân nhắc liệu pháp điều trị

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu Viêm bàng quang không biến chứng ở phụ nữ tiền mãn kinh có thể dùng liều duy nhất ciprofloxacin tuy nhiên hiệu quả điều trị thấp hơn điều trị trong thời gian dài hơn Tiêu chảy ở người đi du lịch: Việc lựa chọn ciprofloxacin nên xem xét đến thông tin kháng thuốc ciprofloxacin của

những tác nhân gây bệnh có thể gặp ở những vùng mà bệnh nhân đi du lịch Bênh than thể hộ hấp: Việc sử dụng thuốc trên người căn cứ vào dữ liệu về tính nhạy cảm in vitro, các dữ liệu nghiên cứu trên động vật và dữ liệu hạn chế trên người. Bác sĩ nên tham khảo các tài liệu được thừa nhận trong nước và/ hoặc quốc tế về việc điều trị bệnh than.

Ciprofloxacin có thể gây đau khớp ở các khớp chịu lực trên động vật chưa trưởng thành. Chỉ nên tiến hành điều trị với ciprofloxacin sau khi đã đánh giá lợi ích/ nguy cơ do những phản ứng bất lợi liên quan đến khớp và/ hoặc mô xung quanh có thể xảy ra

ít kinh nghiệm trong việc sử dụng ciprofloxacin cho trẻ từ 1 đến 5 tuổi Các nhiễm khuẩn nặng khác: Nên thận trọng khi dùng ciprofloxacin trong điều trị các loại nhiễm khuẩn nặng khi không thể sử dụng các liệu pháp điều trị khác, hoặc sau khi điều trị thất bại với các liệu pháp quy

Nhiễm khuẩn phế quản - phổi ở bệnh xơ nang: Đã có nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng trẻ em và trẻ vị thành niên 5 - 17 tuổi. Có rất

Quá mẫn và phản ứng dị ứng, bao gồm cả phản ứng phản vệ và phản ứng dạng phản vệ, có thể xảy ra sau khi dùng một liều duy nhất và đe dọa đến tính mạng. Nếu xảy ra phản ứng như vậy, cần ngưng dùng ciprofloxacin và dùng các phương pháp điều trị hỗ trợ.

Không nên sử dụng ciprofloxacin ở bệnh nhân có tiền sử bệnh về gân hoặc các rối loạn liên quan đến việc dùng kháng sinh quinolon. Tuy nhiên, trong một số ít trường hợp, có thể dùng ciprofloxacin cho những bệnh nhân này để điều trị các nhiễm khuẩn nặng sau khi đã đánh giá giữa nguy cơ và lợi ích.

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles) có thể xảy ra khi điều tri bằng ciprofloxacin.

ngay cả trong vòng 48 giờ đầu sau khi dùng thuốc. Tình trạng viêm và đựt gần cũng có thể

xảy ra sau vài tháng ngưng điều trị với ciprofloxacin. Bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân dùng đồng thời ciprofloxacin và corticosteroid có nguy cơ mắc bệnh về gân cao hơn. Nếu

xuất hiện bất kỳ dấu hiệu viêm gân (như sưng đau, viêm), nên ngưng dùng ciprofloxacin.

Nên chú ý giữ chân bị tổn thương được nghỉ ngơi. Thận trọng khi dùng ciprofloxacin ở

Rối loạn thị giác Nếu thị lực bị suy yếu hoặc có bất kỳ dấu hiệu nào bất thường ở mất trong khi dùng ciprofloxacin, bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ để được hỗ trợ kịp thời. Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng Ciprofloxacin có thể gây phản ứng nhạy cảm ánh sáng. Do đó, bệnh nhân nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV trong khi dùng ciprofloxacin.

Hệ thần kinh trung ương Tương tự các thuốc khác nhóm quinolon, đã có ghi nhận trường hợp co giật hoặc giảm ngưỡng co giật khi sử dụng ciprofloxacin. Đã có báo cáo về các trạng thái động kinh liên

những bệnh nhân nhược cơ.

< 1/10)

Da và mô

dưới da

tục sau khi dùng thuốc. Do đó, cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin ở bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương. Nếu co giật xảy ra, cần ngưng ngay ciprofloxacin. Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra trong lần đầu dùng thuốc. Nếu xuất hiện các triệu

chứng về tâm thần nên ngưng dùng ciprofloxacin ngay lập tức. Các trường hợp bệnh lý đa thần kinh (dựa trên các triệu chứng thần kinh như đau, rát, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ, có thể xuất hiện riêng lẻ hoặc đồng thời nhiều triệu chứng) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng ciprofloxacin. Cần ngưng dùng ciprofloxacin khi

thấy xuất hiện các triệu chứng của bệnh thần kinh, bao gồm đau, rất, ngửa ran, tê và/ hoặc yếu cơ để ngăn chặn tình trạng không thể hồi phục. Thường Rất hiếm Chưa rõ Hiếm gặp **Ít gặp** (1/1000 **gặp** (1/100 tần suất quan (1/10000 **gặp** (ADR < ≤ ADR ≤ADR ≤ADR

< 1/100)

Phát ban.

< 1/1000

Phản ứng

nhạy cảm

1/10000)

Ban xuất

Hôi chứng

điều tri

bằng thuốc

đối kháng Vitamin K)

uroi da	Mè đay	ánh sáng	nuyet, Hồng ban đa dạng, Hồng ban nút, Hội chứng Stevens- Johnson (có khả năng đe dọa tính mạng), Hoại tử biểu bì nhiễm độc (có khả năng đe dọa tính mạng)	myn mử toàn thân cấp tính (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP), Hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS)
Cơ xương khớp và mô liên kết	Đau cơ xương (như đau tử chi, đau lưng, đau ngực), Đau khớp	Đau khớp, đau cơ, Tăng trương lực cơ và chuột rút	Yếu cơ, Viêm gân, Đút gân (chủ yếu là gân Achilles), Đợt cấp của các triệu chứng bệnh nhược cơ	
Thận và đường tiết niệu	Suy thận	Suy thận, Tiểu máu, Tiểu tinh thể, Viêm ống thận kẽ		
Toàn thân và tại chỗ	Suy nhược cơ thể, Sốt	Phù mạch, Tăng tiết mồ hôi		
Xét nghiệm	Tăng phosphat kiềm máu	Tăng alymase		Tăng INR (ở những bệnh nhân

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Triêu chứng: Đã có báo cáo liều 12 g ciprofloxacin dẫn đến các triệu chứng độc tính nhẹ. Liều 16 g ciprofloxacin đã được bắo cáo gậy suy thận cấp.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử

Các triệu chứng quá liều bao gồm chóng mặt, run, đau đầu, mệt mỏi, co giật, ảo giác, lú lẫn, khó chịu ở bụng, suy thận, suy gan, tiểu tinh thể và tiểu máu. Đã có báo cáo về độc tính

dung thuốc.

Cách xử trí Ngoài những biện pháp cấp cứu thường quy, cần theo dõi chức năng thận, bao gồm cả pH nước tiểu, acid hóa nước tiểu, nếu cần thiết, để phòng ngừa tinh thể niệu. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ.

Chỉ có một lượng nhỏ (< 10%) ciprofloxacin được thải trừ bằng cách thẩm tách máu hoặc Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng. Cần giám sát ECG, vì khả năng kéo dài khoảng QT ĐẶC TÍNH DƯỚC LỰC HỌC: Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm Quinolon.

MãATC: J01MA02. Cơ chế tác dụng:

Ciprofloxacin có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế cả hai loại enzym:

topoisomerase loại II (DNA-gyrase) và topoisomerase loại IV (enzym cần thiết cho sự sao chép, phiên mã, sửa chữa và tái tổ hợp DNA của vi khuẩn). Cơ chế đề kháng:

Trong nghiên cửu *in vitro*, sự đề kháng ciprofloxacin có thể do các đột biến tại vị trí đích trên DNA-gyrase và topoisomerase loại IV. Mức độ kháng chéo giữa ciprofloxacin và các fluoroquinolon khác có sự biến thiên. Trên lâm sàng, những đột biến đơn lẻ có thể

không gây kháng thuốc, nhưng đột biến phức tạp thường dẫn đến kháng thuốc với nhiều hoặc tất cả các hoạt chất trong nhóm. Cơ chế kháng thuốc thông qua thay đổi tính thấm và/ hoặc cơ chế bơm thuốc ra khỏi tế bào có thể tác động khác nhau lên tính nhạy cảm của các fluoroquinolon. Điều đó phụ

thuộc vào các đặc tính hóa lý của các hoạt chất khác nhau trong nhóm và ái lực của hệ

Cần thận trọng khi dùng fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin, ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây kéo dài khoảng QT như: + Hội chứng kéo dài QT bẩm sinh. Sử dụng đồng thời các thuốc gây kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm

Bệnh tim (như suy tim, nhồi máu cợ tim, nhịp tim chậm).

Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với thuốc gây kéo dài QT. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin cho những đối tượng này.

Đã có báo cáo hạ đường huyết ở những bệnh nhân đái tháo đường, chủ yếu ở người cao

tuổi sau khi dùng kháng sinh quinolon. Do đó nên chú ý theo dõi lượng đường trong máu ở

Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (mức độ đe dọa tính mạng và có thể gây tử vong)

với triệu chứng tiêu chảy nặng và dai dẳng trong hoặc sau khi điều trị (bao gồm vài tuần

sau điều trị) cần được xem xét điều trị ngay. Trong những trường hợp này, ngưng dùng ciprofloxacin ngay lập tức và điều trị thích hợp. Chống chỉ định dùng thuốc giảm nhu động

Đã có báo cáo về việc xuất hiện tinh thể niệu liên quan đến việc sử dụng ciprofloxacin

Bệnh nhân cần uống nhiều nước khi dùng ciprofloxacin và tránh để nước tiểu biến đổi quá

Vì ciprofloxacin được bài tiết phần lớn dưới dạng không đổi qua thận nên cần điều chỉnh

liều ciprofloxacin cho những bệnh nhân suy thận để tránh gia tăng tác dụng không mon

Hoại tử gan và suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo khi sử dụng ciprofloxacin. Do đó, nên ngừng điều trị khi có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của bệnh gan (như

Thiếu Glucose-6-phosphat dehydrogenase Đã có báo cáo về phản ứng tan máu ở bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate

dehydrogenase khi điều trị với ciprofloxacin. Vì vậy, nên tránh dùng ciprofloxacin ở những bệnh nhân này trừ khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra. Trong trường hợp này, cầr

chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa, hoặc căng chướng bụng).

Hạ đường huyết

Hê tiêu hóa

những bệnh nhân đái tháo đường.

Thận và đường tiết niệu

Suy chức năng thận

muốn do tích lũy thuốc.

theo dõi sự xuất hiện tán huyết.

Cytochrome P450

Methotrexat

IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần). Sự mất cân bằng điện giải (như hạ kali huyết, hạ magnesi huyết).

Ciprofloxacin ức chế CYP1A2 và do đó làm tăng nồng độ trong huyết thanh của các thuốc dùng đồng thời được chuyển hóa bởi enzym này (như theophylin, clozapin, olanzapin, ropinirol, tizanidin, duloxetin, agomelatin). Chống chỉ định dùng đồng thời ciprofloxacin và tizanidin. Cần theo đối chặt chể các dấu hiệu lâm sàng của quấ liều khi dùng đồng thời các thuốc trên với ciprofloxacin và nên xác định nồng độ các thuốc dùng chung trong huyết Không nên sử dụng đồng thời ciprofloxacin với methotrexat. Tương tác với các xét nghiệm:

Thuốc có chứa tá được lactose, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-

galactose không nên dùng thuốc này. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Các dữ liệu về việc sử dụng ciprofloxacin cho phụ nữ có thai cho thấy ciprofloxacin không gây dị tật hay có độc tính trên thai nhi/ trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho

thấy độc tính trực tiếp hay gián tiếp trên khả năng sinh sản. Ở những động vật đang

trưởng thành và động vật mang thai có tiếp xúc với quinolon, đã thấy thuốc có tác động lên sụn chưa trưởng thành; vì thế, không thể loại trừ khả năng thuốc có thể gây tổn thương

Ciprofloxacin có thể làm cho các xét nghiệm vi khuẩn Mycobacterium tuberculosis bị âm

sun khớp ở các sinh vật chưa trưởng thành/ bào thai. Do đó, không nên dùng ciprofloxacir ở phụ nữ có thai. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Ciprofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Nên ngừng cho con bú trong thời gian người mẹ

điều trị với ciprofloxacin để tránh nguy cơ độc tính cho trẻ sơ sinh.

Do các tác dụng không mong muốn trên thần kinh của ciprofloxacin nên cần thận trọng kh dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC: Tương tác của thuốc: Ảnh hưởng của các thuốc khác lên ciprofloxacin

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc kéo dài khoảng QT Thận trọng khi dùng ciprofloxacin hoặc các thuốc nhóm fluoroquinolon cho những bệnh

nhân đang dùng thuốc gây kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III

Chế độ ăn uống bổ sung calci ảnh hưởng không đáng kể đến sự hấp thu ciprofloxacin. Tuy nhiên, nên tránh sử dụng đồng thời các sản phẩm sữa hoặc thức uống bổ sung khoáng

chất (ví dụ: sữa, sữa chua, nước cam bổ sung calci) với ciprofloxacin vì sự hấp thu

thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid và thuốc chống loạn thần) Tạo phức chelat hóa với ion kim loại Các thuốc chứa cation và bổ sung khoáng chất (như calci, magnesi, nhôm, sắt), các chất

gắn phosphat polymer (ví dụ: sevelamer hoặc lanthanum carbonat), sucraífat, thuốc kháng acid và các thuốc đệm cao (ví dụ: viên nén didanosin) chứa magnesi, nhôm hoặc calci làm giảm sự hấp thu ciprofloxacin. Do đó, nên dùng ciprofloxacin trước 1 - 2 giờ hoặc ít nhất 4 giờ sau khi uống các thuốc trên ngoại trừ các thuốc kháng acid thuộc nhóm chất ức chế thụ thể H2. Thức ăn và các chế phẩm từ sữa:

. Probenecid Probenecid ảnh hưởng đến sự bài tiết ciprofloxacin qua thận. Dùng đồng thời probenecid và ciprofloxacin làm tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh. Metoclopramid Metoclopramid làm tăng khả năng hấp thu ciprofloxacin (đường uống) dẫn đến giảm thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương. Sinh khả dụng của ciprofloxacin không bị ảnh

Phổ kháng khuẩn:

Chủng nhạy cảm:

hưởng.

ciprofloxacin có thể bị giảm

Omeprazol thống vận chuyển của mỗi hoạt chất Tất cả các cơ chế kháng thuốc in vitro thường được theo dõi trong các thể phân lập lâm sàng. Những cơ chế kháng thuốc làm bất hoạt các kháng sinh khác như hàng rào chốn thấm (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế bơm thuốc ra ngoài có thể

ảnh hưởng đến tính nhạy cảm của ciprofloxacin.

Shigella spp., Vibrio spp., Yersinia pestis.

Vi khuẩn kỵ khí: *Mobiluncus*.

Các chủng vị khuẩn đề kháng:

Vi khuẩn gram dương ưa khí: Bacillus anthracis. + Vi khuẩn gram âm ưa khí: *Aeromonas* spp., *Brucella* spp., *Citrobacter koseri* Francisella tularensis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Legionella

spp., Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitidis, Pasteurella spp., Salmonella spp.

Khác: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma hominis

+ Vi khuẩn ưa khí gram dương: Actinomyces, Enteroccus faecium, Listeria

Đã có báo cáo về kháng thuốc qua trung gian plasmid mã hóa bởi gen qnr.

Mycoplasma pneumoniae Những chủng vi khuẩn mà sự đề kháng mắc phải của chúng có thể là vấn đề + Vi khuẩn gram dương ưa khí: Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp. . Vi khuẩn gram âm ựa khí: Acinetobacter baumannii Burkholderia cepacia. Campylobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter

cloacae, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Serratia marcescens. Vi khuẩn ky khí: Peptostreptococcus spp., Propionibacterium acnes

monocytogenes. + Vi khuẩn gram âm ựa khí: Stenotrophomonas maltophilia + Vi khuẩn ky khí: ngoại trừ các chủng đã đề cập ở trên. Khác: Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealitycum ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ciprofloxacin được hấp thu nhanh, chủ yếu ở ruột non, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được trong 1 - 2 giờ sau khi uống liều duy nhất 250 mg, 500 mg và 750 mg

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh (Cmax) của ciprofloxacin trong khoảng 0.56 - 3.7 mg/L sau khi uống liều duy nhất 100 - 750 mg. Nồng độ huyết thanh tăng tương ứng với liều lên đến 1000 mg.

Sinh khả dụng tuyệt đối của ciprofloxacin khoảng 70 - 80%. Diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi uống 500 mg mỗi 12 giờ tương đương với AUC của liều 400 mg ciprofloxacin truyền tĩnh mạch trong 60 phút mỗi 12 giờ Phân bố: Ciprofloxacin liên kết với protein huyết tương thấp (20 - 30%). Ciprofloxacin trong huyết tương chủ yếu ở dạng không ion hóa và có thể tích phân bố lớn từ 2 - 3 L/kg thể trọng. Nồng độ ciprofloxacin cao trong nhiều mô khác nhau như phổi (dịch mô, đại thực bào

phế nang, mô sinh thiết), xoang, mô bị viêm và đường niệu sinh dục (nước tiểu, tuyến tiền liệt, nội mạc tử cung); tổng nồng độ ciprofloxacin trong các mô này cao hơn nồng độ đạt được trong huyết tương. Chuyển hóa: Bốn chất chuyển hóa đã được xác định có nồng độ thấp là: desethyleneciprofloxacin (M1), sulphociprofloxacin (M2), oxociprofloxacin (M3) và formylciprofloxacin (M4), Các

Hấp thu:

Ciprofloxacin là một chất ức chế isoenzym CYP 450 1A2 ở mức trung bình. Ciprofloxacin được bài tiết phần lớn ở dạng không đổi qua đường thận và một lượng nhỏ qua phân. Thời gian bán thải trong huyết thanh ở người có chức năng thận bình

thường là 4 - 7 giờ. Sư đào thải của ciprofloxacin (% liều)

Nước tiểu Ciprofloxacin 44.7 25,0 Các chất chuyển hóa (M1 - M4) 11.3 7.5

Đường uống

chất chuyển hóa cho thấy hoạt tính kháng khuẩn in vitro tuy nhiên ở mức độ thấp hơn

Độ thanh thải qua thận của ciprofloxacin là 180 - 300 mL/kg/giờ và độ thanh thải toàn phần từ 480 - 600 mL/kg/giờ. Ciprofloxacin được bài tiết qua lọc cầu thận và ống thận. Suy thân năng làm tăng thời gian bán thải của ciprofloxacin lên đến 12 giờ. Độ thanh thải không qua thận của ciprofloxacin chủ yếu do bài tiết và chuyển hóa qua ruột. Ciprofloxacin bài tiết qua đường mật khoảng 1% liều dùng. Thuốc hiện diện trong dich mật ở nồng đô cao.

Thời gian bán thải trung bình ở trẻ em khoảng 4 - 5 giờ. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. HAN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯƠNG CỦA THUỐC: USP hiện hành.



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com

Các dữ liệu được động học ở trẻ em còn hạn chế. Trong một nghiên cứu ở trẻ em cho thấy Cmax và AUC không phụ thuộc vào tuổi tác (> 1 tuổi). Cmax và AUC tăng không đáng kể khi dùng nhiều liều (10 mg/kg ba lần mỗi ngày). Hộp 02 vỉ x 10 viên nén bao phim. TKS0140-3