121/94

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT

CIPOGIP 500

Cipologia fin casted stated sta



CIPOGIP 500

CIPOGIP 500

Tablets
Ciprilloazin film coaled tablet 500mg
Each film coaled tablet contains:
Ciprofloazin Hydrochloride
equivalent to Ciprofloazin 500mg
Mandatined in Basspielenth by:

CIPOGIP 500

Tablets

Opploacin fin coated label 50mg
Each fin coated label

CIPOGIP 500 Tablets

CIPOGIP 500



Rx Prescription drug

CIPOGIP 500

Tablets

Opologacin firm coaled tablet 500mg

Each film coaled tablet combinaria

Each film coaled tablet to the coaled tablet to the coaled tablet to the coaled tablet to the coaled tablet tab

CIPOGIP 500 **Tablets**

Ciprofloxacin film coated tablet 500mg

Each film coated tablet contains:

Ciprofloxacin Hydrochloride equivalent to Ciprofloxacin 500mg

Manufactured in Bangladesh by



Incepta Pharmaceuticals Ltd.

2 x 10 tablets

Side effects and other information Please see the enclosed leaflet Storage: Store below 30 °C Specification: USP 38

R_X Thuốc bản theo đon

CIPOGIP 500 **Tablets**

Viên nén bao phim Ciprofloxacin 500mg

Mỗi viên nén bao phim có chứa: Ciprofloxacin Hydrochlorid tương đương Ciprofloxacin 500mg

CIPOGIP 500

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

Incepta

Incepta Pharmaceuticals Ltd.

Hộp 2 vì x 10 viên

tắc dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem hương dân trong hóp Bao quan: Bảo quản ở nhiệt đô duoi 30°C Tiểu chuẩn: USP 38

CIPOGIP 500 Tablet

(Viên nén bao phim ciprofloxacin 500 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Không dùng quá liều đã được chỉ định

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Ciprofloxacin hydroclorid tương đương ciprofloxacin.................. 500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), natri starch glycolat, colloidal silicon dioxid (Aerosil 200), magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 15 cps, hydroxypropyl methyl cellulose 5 cps, titan dioxid, propylen glycol, talc tinh chế, nước tinh khiết (bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối của viên).

DUOC LUC HOC:

Ciprofloxacin là một kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon, còn được gọi là các chất ức chế DNA girase. Do ức chế enzym DNA girase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Do cơ chế tác động đặc hiệu này, ciprofloxacin không bị đề kháng song song với các kháng sinh khác không thuộc nhóm ức chế men gynase.

Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...)

Phổ kháng khuẩn:

Các vi khuẩn sau được xem là có nhay cảm:

E. coli, Shigella, Salmonella, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Senatia, Hafnia, Edwardsiell, Proteus (indol duong tính và indol âm tính), Providencia, Morganella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas, Pasteurella, Haemophilus, Campylobacter, Pseudomonas, Legionella, Neisseria, Moraxella, Branhameua, Acinetobacter, Brucella, Staphylococcus, Listeria, Corynebacterium, Chlamydia.

Các vi khuẩn sau biểu thi mức độ nhạy cảm khác nhau:

Gardnerella, Flavobacterium. Alcaligenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumomae, Streptococcus viridans. Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis và Mycobacterium fortuitum.

Các vi khuẩn sau thường đề kháng:

Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides.

Với một vài ngoại lệ, các vi khuẩn yếm khí có độ nhạy cảm từ vừa phải (*Peptococcus*, *Peptostreptococcus*) đến đề kháng (*Bacteriodes*).

Ciprofloxacin không có hiệu lực kháng Treponema pallidium.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:



l'aon.

るいながらいかでんい

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%. 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/lít. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh ứng với các liều 500 mg, 750 mg, 1000 mg là 2,4 mg/lít, 4,3 mg/lít và 5,4 mg/lít.

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. Dược động học của thuốc không thay đổi đáng kể ở người bệnh mắc bệnh nhày nhót.

Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng) và do đó, lọc máu hay thẩm tách màng bụng 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 nhu mô, cơ, mật 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 ổ bụng, da, sụn và xương tuy 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 thuốc ngấm qua nhiều hơn. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Trong mật 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. Khoảng 75% liều tiêm tĩnh mạch đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu và 15% theo phân. Hai giờ đầu tiên sau khi uống liều 250 mg, nồng độ ciprofloxacin trong nước tiểu có thể đạt tới trên 200 mg/lít và sau 8 - 12 giờ là 30 mg/lít. 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 được dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng gây ra do các vi khuẩn nhạy cảm trong những trường hợp sau:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: trong các trường hợp viêm phổi do phế cầu (Pneumococcus) ở bệnh nhân ngoại trú, không nên dùng ciprofloxacin như là một thuốc đầu tay. Tuy nhiên, ciprofloxacin có thể được dùng trong trường hợp viêm phổi do Klebsiella, Enterobacter, proteus mirabilis, Pseudomonas, Haemophilus, Branhamella, Legionella và Staphylococcus.

Nhiễm khuẩn tai giữa (viêm tai giữa) và các xoang (viêm xoang), đặc biệt nguyên nhân do vi khuẩn gram âm kể cả Pseudomonas hay Staphylococcus.

Nhiễm khuẩn thận và/hoặc đường tiết niệu do Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis và Streptococcus faecalis.

Nhiễm khuẩn cơ quan sinh dục: kể cả bệnh lậu, viêm phần phụ, viêm tiền liệt tuyến.

Nhiễm khuẩn ổ bụng (như nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, đường mật, viêm phúc mạc)

Nhiễm khuẩn da và mô mềm do Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis và Streptococcus pyogenes.

Nhiễm khuẩn xương khớp.

Nhiễm khuẩn huyết.

Nhiễm khuẩn hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn (dự phòng) trên bệnh nhân có hệ miễn dịch suy yếu (như bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch hoặc có tình trạng giảm bạch cầu)

Nhiễm khuẩn ruột trên bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Muốn thuốc hấp thu nhanh, nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Người bệnh cần được dặn uống nhiều nước và không uống thuốc chống acid dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

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 hay suốt toàn bộ giai đoạn giảm bạch cầu của bệnh nhân bị giảm sức đề kháng. Ia chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn. Điều trị nên tiến hành tối thiểu 10 ngày trong nhiễm khuẩn do *Streptococcus* vì nguy cơ xảy ra biến chứng muộn. Nhiễm khuẩn do *Chlamydia* nên điều trị tối thiểu 10 ngày.

Liều thông thường:

Người lớn:

Nhiễm khuẩn hô hấp: tùy độ trầm trọng và vi khuẩn: 250-500 mg/lần \times 2 lần/ngày. *Nhiễm khuẩn tiết niệu:*



- Cấp, không biến chứng: 125 mg/lần × 2 lần/ngày đến 250mg/lần × 2 lần/ngày
- Viêm bàng quang ở phụ nữ (tiền mãn kinh): liều duy nhất 250mg
- Biến chứng: 250-500 mg/lần \times 2 lần/ngày
- Trong nhiễm khuẩn tiết niệu do Chlamydia, nếu cần, nên tăng liều hàng ngày lên đến 750 mg/ lần × 2 lần/ngày.

Lâu:

- Ngoài cơ quan sinh duc: 125 mg/lần ×2 lần/ngày
- Cấp, không biến chứng: liều duy nhất 250 mg.

Nhiễm khuẩn khác: 500 mg lần × 2 lần/ngày

Nhiễm khuẩn trầm trọng, đe dọa tính mạng, như: *Streptococcal pneumonia*, nhiễm khuẩn tái phát trong xơ nang, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn huyết, viêm phúc mạc, đặc biệt khi có sự hiện diện của *Pseudomonas, Staphylococcus* hay *Streptococcus*: 750 mg/lần x 2 lần/ngày.

Ghi chú: Với những liều dưới 500 mg, xin tham khảo các dạng chế phẩm viên nén 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg khác của cùng loại hoạt chất ciprofloxacin.

Bênh nhân rối loại chức nặng gan và thân:

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 chính liều dựa vào độ thanh thải creatinin, hoặc nồng độ creatinin trong huyết thanh.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m²)	Creatinin huyết thanh (micromol/lít)	Liều dùng gợi ý điều chỉnh
31 – 60	120 – 170	Liều 750 mg/lần × 2 lần/ngày nên giảm xuống còn: 500 mg/lần × 2 lần/ngày

≤31	> 175	Liểu ≥ 500 mg/lần × 2 lần/ngày nên giảm
		xuống còn: 500 mg/lần x 1 lần/ngày

Bênh nhân lớn tuổi:

Nên dùng liều càng thấp càng tốt, tùy theo độ trầm trọng của bệnh và độ thanh thải creatinin.

Trẻ dưới 18 tuổi:

Không khuyến cáo do các thực nghiệm trên súc vật cho thấy không thể loại trừ hoàn toàn nguy cơ tổn thương sụn khớp của những cơ thể chưa phát triển hoàn toàn về kích thước.

CHÓNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

KHUYẾN CÁO VÀ 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 bệnh 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 đối người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích họp theo kháng sinh đồ.

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

Không khuyến cáo dùng ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn (trên thực nghiệm, thuốc có gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực).

TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG 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. Ngay cả khi dùng thuốc theo đúng hướng dẫn, thuốc vẫn có thể ảnh hưởng lên tốc độ phản xạ. Ảnh hưởng càng nhiều hơn khi dùng thuốc cùng với rượu.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Lúc có thai: Không khuyến cáo dùng ciprofloxacin cho người mang thai, trừ những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế, buộc phải dùng tới fluoroquinolon.

Lúc nuôi 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.

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 magnesi sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của ciprofloxacin. Không nên uống đồng thời ciprofloxacin với các thuốc chống toan, cần uống thuốc xa nhau (nên uống thuốc chống toan 2 – 4 giờ trước khi uống ciprofloxacin) tuy cách này cũng không giải quyết triệt để được vấn đề.

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 thứ 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 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 chính liều thuốc chống đông máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Nói chung, ciprofloxacin dung nạp tốt. Tác dụng phụ của thuốc chủ yếu là lên dạ dày - ruột, thần kinh trung ương và da.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ia chảy, đau bụng.

Chuyển hóa: Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.

İt gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, sốt do thuốc.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu đa nhân, thiếu máu, giảm tiểu cầu.

Tim - mach: Nhip tim nhanh.

Thần kinh trung ương: Kích động.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Da: Nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông.

Chuyển hóa: Tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.

Cơ xương: Đau ở các khóp, sưng khóp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ.

Máu: Thiếu máu tan máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin.

Thần kinh trung ương: 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.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Hội chứng da - niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ đa dạng tiết dịch.

Gan: Đã có báo cáo về một vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, viêm gan, vàng da ứ mật.

Cơ: 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: Có tinh thể niệu khi nước tiểu kiềm tính, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thân kẽ.

Khác: Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phù thanh quản hoặc phù phổi, khó thở, co thắt phế quản.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Để tránh có tinh thể niệu, cần duy trì đủ lượng nước uống vào, tránh làm nước tiểu quá kiềm.



Nếu bị ia 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 ngừng ciprofloxacin và thay bằng một kháng sinh khác thích hợp (ví dụ vancomycin).

Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào về tác dụng phụ cần ngừng dùng ciprofloxacin và người bệnh cần phải được điều trị tại một cơ sở y tế mặc dù các tác dụng phụ này thường nhẹ hoặc vừa và sẽ mau hết khi ngừng dùng ciprofloxacin.

QUÁ LIỀU:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều ciprofloxacin.

Có thể xem xét để áp dụng những biện pháp sau: gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi người bệnh cần thận và điều trị hỗ trợ (như truyền bù đủ dịch).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 38

HẠN DÙNG:

05 năm kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vi.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 02 vi × 10 viên.

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.

Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh.

TUQ. CỤC TRƯỜNG P.TRƯỜNG PHÒNG Nguyễn Huy Hùng

