

CIPROFLOXACIN 500mg

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xem bản vẽ em

Thông báo nguy cơ tác hại hoặc được sử dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc THUỐC KẾ ĐƠN

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên bao gồm chứa:

- Hoạt chất chính:** Ciprofloxacin 500mg (Dạng đơn Ciprofloxacin hydroclorid)
- Tá dược:** Tinh bột ngô, D.S.T, Starch 1500, PVP K30, bột talc, magnesi stearat, aerosil, H.F.M.C, titan dioxide, dầu thầu dầu.

MỖ TÁ SÁN PHẦN: Viên nén đầu bao gồm màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

- QUI CÁCH DÙNG ĐÓNG:**
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
 - Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Ciprofloxacin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các thuốc kháng sinh thông thường không còn tác dụng để tiếp phát triển các vi khuẩn kháng ciprofloxacin.

- Ciprofloxacin được dùng điều trị các nhiễm khuẩn gây bởi các tác nhân nhạy cảm bao gồm:
- Bệnh than: Nhiễm khuẩn than ở đường thở (đường sau phơi nhiễm), nhiễm khuẩn than ở da (điều trị).
 - Nhiễm khuẩn xương khớp.
 - Bệnh hạ cam.
 - Nhiễm màng trong tim do nhóm HACEK.
 - Bệnh lỵ không có biến chứng và bệnh lỵ lam tảo.
 - Tiểu chảy do nhiễm khuẩn *Salmonella*, *Shigella*, *Vibrio Cholerae*.
 - Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, cấu trúc da.
 - Viêm tuyến tiền liệt (mãn tính do nhiễm khuẩn).
 - Viêm xương cấp tính. Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ciprofloxacin 500mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xương cấp tính ở một số bệnh nhân có thể tự khởi, chỉ nên sử dụng Ciprofloxacin 500mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
 - Bệnh thường lỵ.
 - Viêm đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm viêm bể thận): Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ciprofloxacin 500mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khởi, chỉ nên sử dụng Ciprofloxacin 500mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Viêm đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm viêm bể thận): Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ciprofloxacin 500mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khởi, chỉ nên sử dụng Ciprofloxacin 500mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**
- Cách dùng và đường dùng:**
- Dùng theo đường uống.
- Có thể uống vào thời gian không liên quan đến bữa ăn.
- Không nên uống cùng với sữa, yogurt, các sản phẩm lên men, các sản phẩm bổ sung canxi (nhũ nhũ sữa bột) đơn độc (không kèm chất ăn) vì hấp thu thuốc bị giảm nhiều. Tốt hơn là cho uống thuốc 2 giờ trước hoặc sau khi uống các sản phẩm tăng cường canxi hoặc uống nhiều canxi (trên 800mg).
- Người bệnh cần được dặn uống nhiều nước và không uống thuốc chống tăng da đây trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.
- Liều dùng:**
- Liều lượng này thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh và cần được xác định cụ thể 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. Tiểu chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn.

- Người lớn:**
- Bệnh than:**
- Nhiễm khuẩn than ở đường thở (đường sau phơi nhiễm): Uống 500mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 60 ngày.
- Nhiễm khuẩn than ở da (điều trị): Uống 500mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 60 ngày. Khi có tổn thương toàn thân, phụ thuộc, tổn thương ở đầu, có thể chuyển sang tiêm tĩnh mạch 400mg/lần, cách 12 giờ một lần trong 60 ngày, chuyển sang uống khi triệu chứng lâm sàng cho phép.
- Nhiễm khuẩn xương/khớp:** Uống 500mg/lần, 2 lần/ngày, trong 4 - 6 tuần.
- Bệnh hạ cam:** Uống 500mg/lần, 2 lần/ngày, trong 3 ngày.
- Viêm màng trong tim do nhóm HACEK:** Chỉ nên chỉ định dùng theo điều trị bằng kháng sinh nhóm beta - lactam không có hoạt lực kháng nền (a lựa chọn đầu tiên), uống 500mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 4 tuần.
- Bệnh lỵ:**
- Liều không có biến chứng:** Uống một liều đơn 500mg có thể dùng đồng thời với doxeylin hoặc azithromycin, khi có thể (xem thêm *Châm cứu*).
- Liều lam tảo (Shigella):** ngày 2 lần, trong 7 ngày (liều đầu điều trị với ceftriaxon 1g/ngày, trong 24 - 48 giờ). Không nên dùng kháng sinh nhóm fluoroquinolon đối với lỵ biến chứng hoặc bệnh lỵ nặng trí khi không có lựa chọn nào khác hoặc khi cấy vi khuẩn còn nhạy cảm.
- Tiểu chảy nhiễm khuẩn:**

- Nhiễm *Salmonella*: Uống một lần, 2 lần một ngày, trong 5 - 7 ngày.
- Nhiễm *Shigella*: Uống một lần, 2 lần một ngày, trong 3 ngày.
- Tiểu chảy trầm trọng ở khách du lịch: Uống một lần, 2 lần một ngày, trong 3 ngày.
- Nhiễm *Vibrio Cholerae*: Một liều 1g.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng:** Uống 500mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, cấu trúc da:** Uống 500mg/lần, 2 lần một ngày, trong 7 - 14 ngày.
- Viêm tuyến tiền liệt (mãn tính do nhiễm khuẩn):** Uống 500mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 28 ngày.
- Bệnh thường lỵ:** Uống 500mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.
- Viêm xương cấp tính:** Uống 500mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 10 ngày.
- Viêm đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm viêm bể thận):** Uống 500mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.
- Điều chỉnh liều ở người suy thận:**
- Cần phải giảm liều ở người suy giảm chức năng thận hay chức năng gan. Thông hợp suy thận, nếu dùng liều thấp thì không cần giảm liều, nếu dùng liều cao phải điều chỉnh liều dựa vào độ thanh thải creatinin trong huyết thanh.
- Người lớn, già y điều chỉnh liều như sau:
- Độ thanh thải creatinin (ml/phút)**
- 30 - 50
- Uống 250 - 500mg/lần, cách 12 giờ một lần.
- < 30
- Viêm bàng quang cấp không biến chứng, uống viên giải phóng chậm: 500mg/lần, cách 24 giờ một lần.
- Uống 250 - 500mg/lần, cách 18 giờ một lần.
- 5 - 29
- Trẻ em và trẻ vị thành niên: Hiện nay chưa có khuyến cáo đối với trẻ em có độ thanh thải creatinin < 50ml/phút. Các trẻ em có tổn thương thận và và nặng đều bị loại khỏi nghiên cứu.
- Người bệnh thận tách: Chỉ một lượng nhỏ ciprofloxacin được chuyển qua thận phân máu hoặc nước bọng (10%). Liều thường dùng: Uống 250mg - 500mg/lần, cách 24 giờ một lần sau khi thận tách.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin, acid nalidixic và các quinolon khác hoặc mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Người bệnh đang điều trị với tizanidin.
- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Chủ yếu là lén da dày - nứt, thần kinh trung ương và da.
- Thuận lợi:** ADX > 1/100
- Hiếm gặp:** 1/10.000 > ADX < 1/1.000
- Mức:** Tăng bạch cầu eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu da nhân, thiếu máu, giảm tiểu cầu.
- Tim - mạch:** Nhịp tim nhanh.
- Thần kinh trung ương:** Kích động.
- Tiêu hóa:** Rối loạn tiêu hóa.
- Da:** Nổi ban, ngứa, viêm tinh mạch nông.
- Chuyển hóa:** Tăng tam thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.
- Cơ xương:** Đau ở các khớp, sưng khớp.
- Hiếm gặp:** 1/10.000 > ADX < 1/1.000
- Toàn thân:** Phản ứng phân vệ hoặc dạng phản vệ.
- Mức:** Thiếu máu lam máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin.
- Thần kinh trung ương:** Cảm giác ngứa, tê bì, rối loạn tâm thần, hoang tưởng, mất ngủ, trầm cảm, lo âu, cảm giác ngoại vi, rối loạn thị giác kể cả ảo giác, rối loạn định hướng, ảo 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 mủ, ban đỏ da dạng tiếp xúc.
- Cảm:** Đau cơ bắp hoặc cơ một vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, viêm gan, vàng da ở mắt.
- Cơ:** Đau cơ, viêm gân 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.
- Tiêu niệu - sinh dục:** Có tình thế nếu khi nước tiểu kiềm tính, tiểu râm máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.
- Khác:** Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phù thận gan hoặc phù phổi, hội chứng, có thể phát phế quản.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Nồng độ ciprofloxacin giảm đáng kể khi dùng đồng thời với didanosin.
- Probencid làm giảm dao thải ciprofloxacin qua nước tiểu.
- Warfarin phá hợp với ciprofloxacin có thể gây hạ prothrombin.
- CÁC CẢM ỨNG GÂY RA NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Nếu quên một liều, nên uống thuốc cùng sang tiếp. Nhưng nếu đã gần đến liều uống tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đầu hay thêm liều để bù vào liều quên uống.
- CÁC BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:** Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:** Chóng mặt, run, nhức đầu, mệt mỏi, đồng kính, ảo giác, lú lẫn, khô chủc ở vùng bụng, suy thận và gan cấp, tình thế nếu và tiểu máu. Đã có báo cáo về độc tính trên thận có thể phục.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CẢO:

- Trong trường hợp quá liều xảy ra, để nghỉ đến ngày có sự y tế gần nhất để nhận viện y tế có biện pháp xử trí kịp thời.
- Nếu đã uống phải một liều lớn, thì cần phải gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ như truyền bù dịch.
- NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**
- Người có tiền sử động kinh.
- Người bị rối loạn thần kinh trung ương.
- Người bị suy chức năng gan hay chức năng thận.
- Người thiếu glucose 6 phosphate dehydrogenase.
- Người bị bệnh nhuộc cơ.
- Dùng thuốc dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn nhạy cảm.
- Ciprofloxacin có thể làm thu các vết nghiêm vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* bị âm thin.
- Hạn chế dùng cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn.
- Vi thuốc có chứa tá dược đầu thuốc có thể gây đau bụng và tiêu chảy.
- Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tổn 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 (ảo giác, ảo ảo, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đầu đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tổn tai tử hoặc có thể gặp 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. Tiêm van để tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã gặp các phản ứng nghiêm trọng. Liên quan đến fluoroquinolon.

Hệ thống cơ xương:

- Thông thường không nên sử dụng ciprofloxacin cho người bệnh nhân có tiền sử bệnh gãy/rối loạn liên quan đến việc điều trị bằng quinolon. Tuy nhiên, trong những trường hợp đã báo, sau khi có đủ liều với vi khuẩn gây bệnh và đang giả giữa rất nước ịch, ciprofloxacin có thể được chỉ định để điều trị các bệnh nhân trong nghiêm trọng nhất định, đặc biệt là trong trường hợp liệu pháp chuẩn thất bại hoặc vi khuẩn đề kháng, ở những trường hợp có đủ dữ liệu vi khuẩn có thể biến mình cho việc sử dụng ciprofloxacin.
- Viêm gân và đứt gân đặc biệt là gân Achilles, đứt khi cũ bại, có thể xảy ra với ciprofloxacin, trong vòng 48 giờ đầu tiên của điều trị. Viêm và vỡ của dây chằng có thể xảy ra thậm chí liên đến nhiều tháng sau khi ngừng thuốc ciprofloxacin. Ngưng viêm gân có thể tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi hoặc ở bệnh nhân trị đồng thời với corticosteroid non phân Tác dụng không mong muốn).
- Khi có bất kỳ dấu hiệu nào của viêm gân (ví dụ sưng đau, viêm), nên ngưng điều trị bằng ciprofloxacin. Nên cẩn thận để gỡ cho các phần còn lại của chỉ bị tổn thương.
- Ciprofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh nhuộc cơ vì vi các triệu chứng có thể trầm trọng hơn (xem phần Tác dụng không mong muốn).

PHỤ NỮ CÓ THAI: Chỉ nên dùng ciprofloxacin cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế, hoặc phải dùng tới fluoroquinolon.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: không dùng ciprofloxacin cho người cho con bú, vì ciprofloxacin tích lại ở trong sữa và có thể dẫn đến nồng độ có thể gây tác hại cho trẻ. Nếu mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

LÀM XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc, do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn hoa mắt, chóng mặt, đầu óc quay cuồng.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thông tin xin hỏi vi kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH ĐẠCH, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬ DỤNG ĐƯỢC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Dược lực học**
- Mã ATC:** J01MA02
- Nhiệm vụ:** kháng sinh nhóm fluoroquinolon.
- Cơ chế tác dụng:**
- Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm fluoroquinolon. Thuốc có tác dụng diệt vi khuẩn do ức chế enzym DNA gyrase và topoisomerase IV (là những enzym cần thiết cho quá trình tái sinh sản DNA của vi khuẩn), nên ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng ít hơn mạnh hơn acid nalidixic (quinolon không fluor halat). Ciprofloxacin cũng có tác dụng với các vi khuẩn đề kháng lại kháng sinh thuộc nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...). Không như các kháng sinh beta lactam có tác dụng mạnh nhất đối với vi khuẩn nhạy cảm ở giai đoạn phát triển nhanh (pha log), ciprofloxacin diệt khuẩn ở cả giai đoạn phát triển nhanh và chậm. Đối với đa số vi khuẩn nhạy cảm, nồng độ tối thiểu diệt khuẩn (MIC) của ciprofloxacin dao giữa 1 - 4 lần MIC, mức giới hạn cao gấp 8 lần MIC. Ở nồng độ diệt khuẩn trong điều trị, quinolon không tác động đến topoisomerase type II ở đồng vật có vỏ, enzym này tương tự như ở vi khuẩn, nhưng hoạt động khác với DNA gyrase vi khuẩn và không gây siêu xoắn DNA (supercoiling). Tuy chưa xác định được ý nghĩa lâm sàng, ciprofloxacin có tác dụng ức chế hạ kháng sinh và có tác dụng ức chế năng miễn dịch. Tác dụng của thuốc giảm trong mô trung cấu, trong nước tiểu nhưng không giảm trong huyết thanh.

