https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/07/2018

NN25859
BS1 92/100

Bags - Front

Rx Prescription Only One unit

ORADAYS

Ciprofloxacin 2 mg/ml

Solution for Infusion

CÔNG TY T.N.H.H LAMDA
M.S.D.N: 0400460717 - CTTNHH
Q. THANH KHÊ - TP. ĐÀ NẴNG

200 mg/100 ml

Each ml contains 2 mg Ciprofloxacin (as lactate)
Ciprofloxacin 200 mg/100 ml
Excipients: Lactic acid, Glucose monohydrate, Hydrochloric acid concentrated for pH adjustment, Water for injections.

For I.V. Infusion use
Read the package leaflet before use.
Keep out of the sight and reach of children.

Do not remove the overpouch until ready to use.
Use only if solution is clear, colourless and the seal is intact.
Use within 24 hours of opening.
Discard unused portion.

Do not refrigerate or freeze. Store in the original package.

Manufactured by:
S.C Infomed Fluids S.R.L.
50 Theodor Pallady Blvd.,
Sector 3, Bucharest, Romania.

Infomed Fluids

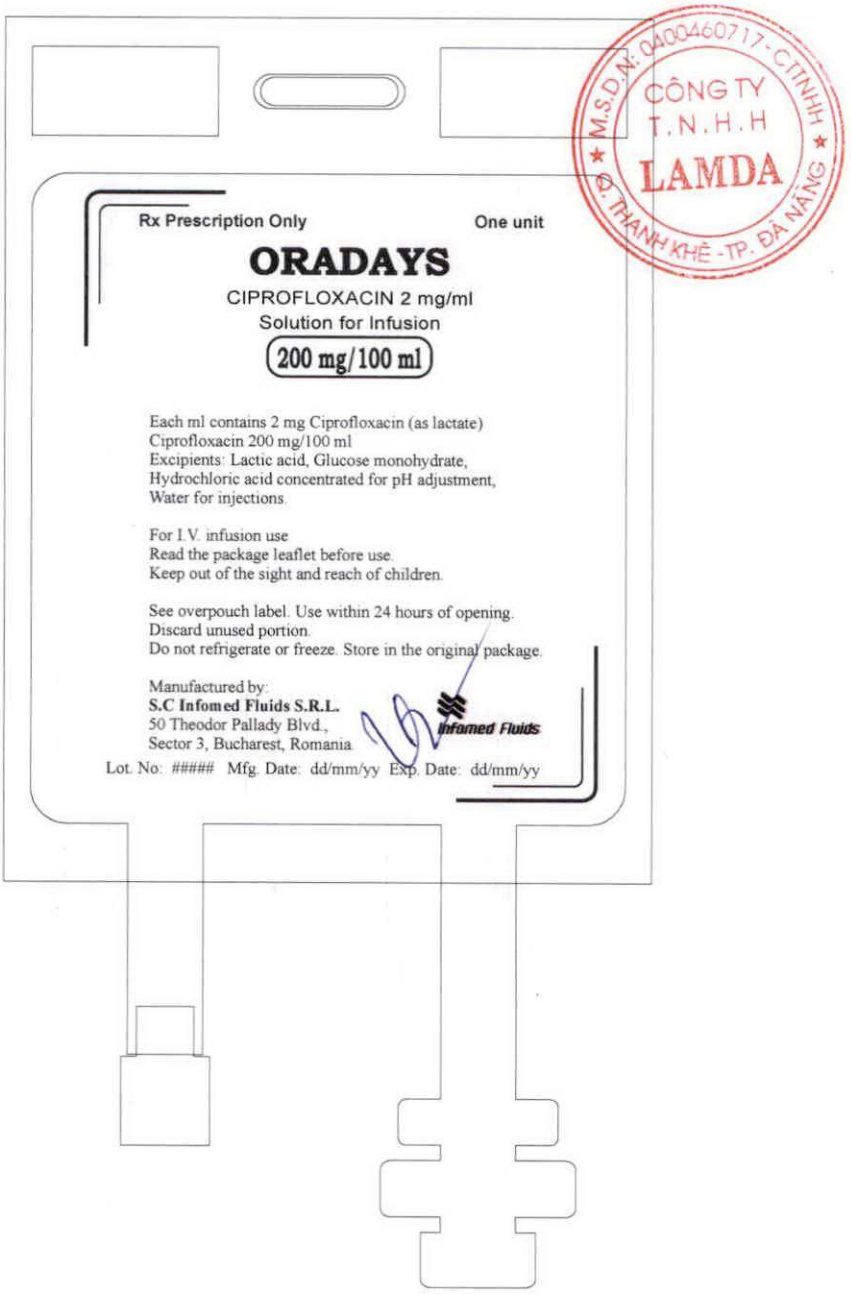
Rx Thuốc bán theo đơn.
ORADAYS (Dung dịch truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin 200mg/100ml)
Đường dùng: Truyền tĩnh mạch.
Thành phần: Mỗi túi 100ml dung dịch truyền có chứa:
Ciprofloxacin 200mg
Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và không được để đông lạnh.
Để xa tầm với của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số ĐK: VN-#####-##. Số lô SX (Lot. No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên bao bì sản phẩm.
Đóng gói: Túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC x 100ml dung dịch truyền tĩnh mạch.
Sản xuất tại Rumani bởi: **S.C Infomed Fluids S.R.L.**
50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest, Romania.
DNNK: .....; Địa chỉ: .....

Lot. No	Mfg. Date	Exp. Date
######	dd/mm/yy	dd/mm/yy

Nhãn phụ (túi nhôm)

https://nhathuocngocanh.com/

Label of bags inside



https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY T.N.H.H LAMDA
M.S.D.N: 0400460717 - CTTNHH
Q. THANH KHÊ - TP. ĐÀ NẴNG

Rx Prescription Only

10 Bags x 100 ml

ORADAYS

Ciprofloxacin 2 mg/ml

Solution for Infusion

200 mg/100 ml

For I.V. infusion use.

Each ml contains 2 mg Ciprofloxacin (as lactate)
Ciprofloxacin 200 mg/100 ml
Excipients: Lactic acid, Glucose monohydrate, Hydrochloric acid concentrated for pH adjustment, Water for injections.

Manufactured by:
S.C Infomed Fluids S.R.L.
50 Theodor Pallady Blvd.,
Sector 3, Bucharest, Romania.

Infomed Fluids

Lot. No	Mfd. date	Exp. date
#####	dd.mm.yy	dd.mm.yy

Nhãn phụ hộp chứa 10 túi dịch truyền

Rx Thuốc bán theo đơn.
ORADAYS
(Dung dịch truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin 200mg/100ml)
Đường dùng: Truyền tĩnh mạch
Thành phần: Mỗi túi 100ml dung dịch truyền có chứa:
Ciprofloxacin 200mg
Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và không được để đông lạnh.
Để xa tầm với của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số ĐK: VN-#####-##. Số lô SX (Lot. No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên bao bì sản phẩm.
Đóng gói: Hộp chứa 10 túi nhôm, mỗi túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC x 100ml dung dịch truyền tĩnh mạch.
Sản xuất tại Rumani bởi: **S.C Infomed Fluids S.R.L.**
50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest, Romania.
DNNK: .....; Địa chỉ: .....

Rx Thuốc bán theo đơn.
ORADAYS
(Dung dịch truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin 200mg/100ml)
Đường dùng: Truyền tĩnh mạch
Thành phần: Mỗi túi 100ml dung dịch truyền có chứa:
Ciprofloxacin 200mg
Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và không được để đông lạnh.
Để xa tầm với của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số ĐK: VN-#####-##. Số lô SX (Lot. No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên bao bì sản phẩm.
Đóng gói: Hộp chứa 10 túi nhôm, mỗi túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC x 100ml dung dịch truyền tĩnh mạch.
Sản xuất tại Rumani bởi: **S.C Infomed Fluids S.R.L.**
50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest, Romania.
DNNK: .....; Địa chỉ: .....

ART WORK PRINTED 50%

https://nhathuocngocanh.com/

NN25 859
BS1

℞ Thuốc bán theo đơn

ORADAYS

(Dung dịch truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin 200 mg/100 ml)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Không dùng quá liều đã được chỉ định
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng
Để thuốc xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN

Mỗi túi dung dịch truyền 100 ml dung dịch có chứa:
Hoạt chất: Ciprofloxacin.....200 mg
Tá dược: Acid lactic, glucose monohydrat, acid hydroclorid đặc vừa đủ để điều chỉnh pH, nước pha tiêm vừa đủ.

DƯỢC LỰC HỌC

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 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 DNA girase. 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:

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 P*seudomonas* và *Enterobacter* đều nhạy cảm với thuốc.

Các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella, Shigella, Yersinia* và *Vibrio cholera*, vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp như *Haemo-philus* và *Legionella*, *Neisseria* thường nhạy cảm cao.

Mycoplasma và *Chlamydia* chỉ nhạy cảm vừa phải với thuốc. Ciprofloxacin vẫn có tác dụng cao đối với *Salmonella typhi (100%), Shigella flexneri (100%)*

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. Các vi khuẩn đang tăng kháng ciprofloxacin gồm có *Staphylococcus aureus* với tỉ lệ 20,6%; *Escherichia coli* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 27,8% và *S. pneumo- niae* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 30%.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi truyền tĩnh mạch trong 30 phút với liều 200 mg là 3

https://nhathuocngocanh.com/

- 4 mg/lít.

Thời gian bán thải của thuốc 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 nhớt.

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 75% liều tiêm tĩnh mạch đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu và 15% theo phân. 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:

- 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 không phức tạp: do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin 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 khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin 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 khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng truyền tĩnh mạch. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều thông thường:

Người lớn:

Thời gian truyền tĩnh mạch trong 60 phút.

https://nhathuocngocanh.com/

Chỉ định dùng	Liều (truyền trong 60 phút)
Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương	400 mg/ lần x 2 - 3 lần/ngày
Nhiễm khuẩn nặng (nhiễm khuẩn bệnh viện, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị suy giảm miễn dịch)	400 mg /lần x 2 - 3 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên	200 - 400 mg/lần x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	400 mg/lần x 2 lần/ngày

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan:

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	**Gợi ý điều chỉnh liều lượng**
31 - 60 ml/phút/1,73 m^2 (creatinin huyết thanh: 120 - 170 micromol/lít)	Liều truyền tĩnh mạch ≥ 400 mg/lần x 3 lần/ngày nên giảm xuống còn: 400 mg/lần x 2 lần/ngày
≤ 30 ml/phút/1,73 m^2 (creatinin huyết thanh: > 175 micromol/lít)	Liều truyền tĩnh mạch ≥ 400 mg/lần x 2 lần/ngày nên giảm xuống còn: 400 mg x 1 lần/ngày

Người cao tuổi

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

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Truyền tĩnh mạch 5 - 10 mg/kg/ngày, truyền trong thời gian từ 30 - 60 phút.

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.

Cách dùng

Nên truyền ciprofloxacin trong thời gian kéo dài khoảng hơn 60 phút. Truyền thuốc chậm vào tĩnh mạch lớn sẽ hạn chế tối đa tác dụng phụ cho bệnh nhân và giảm nguy cơ kích thích tĩnh mạch. Có thể truyền trực tiếp hoặc sau khi pha chung với các dung dịch truyền thích hợp khác.

Tương kỵ

Ciprofloxacin dạng truyền tương hợp với các dung dịch như: nước muối sinh lý, ringer, ringer lactate, glucose 5% & 10%, glucose 55 với NaCl 0,225% hoặc NaCl 0,45%,.... Vì những lý do vi sinh và sự nhạy cảm với ánh sáng, các dung dịch pha chung của ciprofloxacin và các dung dịch tương hợp khác nên được dùng ngay.

Chỉ khi đã khẳng định được dung dịch thuốc tương hợp với các dung dịch khác hoặc với các thuốc khác, nếu không phải tiêm truyền thuốc riêng. Các dấu hiệu bất thường của thuốc là kết tủa, đục hoặc biến màu.

Dung dịch tiêm truyền ciprofloxacin có pH từ 3,9 đến 4,5 và tương kỵ với các thuốc tiêm không ổn định về mặt lý hóa ở khoảng pH này. Đã thấy có tương kỵ giữa ciprofloxacin và heparin natri, giữa ciprofloxacin hoặc pefloxacin với penicilin, fluocloxacilin, amoxycilin, dạng kết hợp amoxycilin và clavulanat kali, aminophylin, và clindamycin. Vì vậy, không

https://nhathuocngocanh.com/

được trộn thuốc tiêm ciprofloxacin với các thuốc tiêm khác có pH cao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ciprofloxacin hoặc các kháng sinh quinolon khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

Không dùng đồng thời ciprofloxacin với tizanidin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cảnh báo

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 (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 fluoroquinolon.

Cẩn 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.

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.

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).

Quá mẫn

Phản ứng quá mẫn và dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau khi dùng một liều đơn và có thể đe dọa tính mạng. Nếu các phản ứng này xảy ra, cần ngưng dùng ciprofloxacin và tiến hành biện pháp y tế thích hợp.

Hệ cơ xương khớp

Ciprofloxacin thường không dùng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh gân/ rối loạn liên quan đến điều trị bằng quinolon. Tuy nhiên, trong những trường hợp rất hiếm gặp, sau khi cân nhắc dữ liệu kháng sinh đồ và đánh giá cân bằng lợi ích/ nguy cơ, có thể kê đơn ciprofloxacin điều trị

https://nhathuocngocanh.com/

nhiễm trùng nặng, đặc biệt trong trường hợp thất bại điều trị chuẩn hoặc vi khuẩn đề kháng nhưng dữ liệu kháng sinh đồ vẫn cho thấy có thể sử dụng ciprofloxacin.

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt gân Achilles) có thể gặp khi dùng ciprofloxacin, thậm chí ngay sau 48 giờ đầu điều trị, và có thể kéo dài đến vài tháng sau khi ngưng dùng thuốc. Nguy cơ mắc các bệnh về gân có thể tăng ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân đang điều trị kết hợp với corticosteroid. Cần ngưng dùng thuốc khi xuất hiện bất kỳ dấu hiệu viêm gân nào (sưng đau, viêm nhiễm). Lưu ý chăm sóc để tránh ảnh hưởng đến các bộ phận khác.

Thận trọng sử dụng ciprofloxacin ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ.

Rối loạn thị giác

Nếu tầm nhìn hoặc bất kỳ tác dụng đến mắt nào xảy ra, cần đến gặp bác sỹ chuyên khoa ngay lập tức.

Nhạy cảm với ánh sáng

Ciprofloxacin có thể gây phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân được kê đơn dùng ciprofloxacin cần lưu ý tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng hoặc tia UV trong quá trình điều trị.

Rối loạn tim mạch

Thận trọng khi dùng fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT. Ví dụ:

- Triệu chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh
- Sử dụng đồng thời các loại thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT (ví dụ các thuốc chống nhịp tim không đều nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh macrolid, thuốc chống loạn thần)
- Mất cân bằng điện giải (ví dụ hạ kali máu, hạ magnesi máu)
- Bệnh tim mạch (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm)

Người cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Vì thế cần thận trọng khi sử dụng các thuốc fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin cho các đối tượng này.

Hạ đường huyết

Cũng như các quinolon khác, hạ đường huyết được báo cáo thường xuyên nhất ở bệnh nhân tiểu đường, chủ yếu ở người cao tuổi. Kiểm soát chặt chẽ nồng độ glucose trong máu ở đối tượng này.

Suy chức năng thận

Vì ciprofloxacin phần lớn bài tiết dưới dạng không đổi qua thận nên cần hiệu chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận để tránh tăng tác dụng không mong muốn do tích lũy ciprofloxacin.

Hệ gan mật

Các trường hợp hoại tử gan và suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo khi dùng ciprofloxacin. Trong trường hợp có bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào của bệnh gan (như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa, hoặc bụng mềm), cần ngưng dùng thuốc ngay.

Bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase

Phản ứng tán huyết đã được báo cáo khi bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase dùng ciprofloxacin. Cần tránh sử dụng ciprofloxacin nếu lợi ích vượt trội hơn nguy cơ và kiểm soát triệu chứng tan máu.

Phản ứng tại vị trí tiêm

Các phản ứng tại vị trí tiêm thường xảy ra khi truyền dưới 30 phút, bao gồm các phản ứng da

https://nhathuocngocanh.com/

tại chỗ, thường phục hồi nhanh sau khi truyền xong. Không cần chống chỉ định đường dùng tĩnh mạch, trừ khi các phản ứng này tái diễn hoặc xấu đi.

ẢNH HƯỞNG 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 với rượu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

NSAIDs

Phối hợp quinolon (các chất ức chế men gyrase) liều cao với thuốc kháng viêm không steroid (ngoại trừ acetylsalicylic acid) có thể gây co giật.

Theophyllin

Dùng đồng thời ciprofloxacin với theophyllin có thể gây tăng tác dụng ngoại ý nồng độ theophyllin trong huyết thanh. Điều này có thể gây ra tác dụng phụ do theophyllin, trong rất hiếm các trường hợp các tác dụng này có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong. Nếu bắt buộc dùng đồng thời hai loại thuốc này, nên kiểm tra nồng độ theophyllin trong huyết thanh và nên giảm liều của theophyllin thích hợp.

Ciclosporin

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

Các enzym CYP1A2

Ciprofloxacin ức chế enzym CYP1A2 và có thể làm tăng nông độ một số chất trong huyết thanh (như theophyllin, clozapin, tacrin, ropinirol, tizanidin) được loại bỏ qua con đường chuyển hóa này. Do đó, khi dùng phối hợp các thuốc này, cần theo dõi các phản ứng bất lợi có thể xảy ra và giảm liều các thuốc khi cần thiết.

Các dẫn xuất Xanthin

Khi dùng chung ciprofloxacin và cafein hoặc pentoxifyllin (oxpentifyllin), có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh các thuốc này.

Phenytoin

Ciprofloxacin có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ của phenytoin khi dùng phối hợp, do đó, cần theo dõi nồng độ phenytoin.

Mexiletin

Ciprofloxacin có thể làm giảm độ thanh thải của mexiletin hydrochlorid.

Thuốc chống đông (ví dụ warfarin)

Dùng đồng thời ciprofloxacin với warfarin có thể làm tăng cường tác dụng của warfarin

Glibenclamid

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và glibenclamid có thể làm tăng hiệu lực của glibenclamid (hạ đường huyết).

Probenecid

Probenecid làm giảm mức lọc cầu thận và giảm bài tiết ở ống thận, do đó làm giảm đào thải thuốc qua nước tiểu dẫn đến làm tăng nồng độ trong huyết tương của ciprofloxacin khi sử dụng đồng thời.

Methotrexat

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và methotrexat có thể ngăn chặn vận chuyển của methotrexat trong ống thận, làm tăng nồng độ methotrexat. Điều này có thể làm tăng nguy cơ

https://nhathuocngocanh.com/

bất lợi do methotrexat. Do đó, khi bệnh nhân điều trị với methotrexat, phải được quan sát chặt chẽ trong quá trình điều trị đồng thời cùng ciprofloxacin.

Các thuốc kéo dài khoảng QT

Ciprofloxacin cũng như các kháng sinh flouroquinolon khác nên được dùng thận trọng ở các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc gây kéo dài khoảng QT (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolod, thuốc chống loạn thần, thuốc chống loạn nhịp nhóm IIA và nhóm III).

SỬ DỤNG 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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, ỉa chảy, đau bụng.

Chuyển hóa: Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.

Ít 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 - mạch: Nhịp 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 khớp, sưng khớp.

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 thận kẽ.

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

https://nhathuocngocanh.com/

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

Nếu bị ỉa 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 VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

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

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

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng và không được để đông lạnh.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Dung dịch truyền tĩnh mạch.

Túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC có chứa 100 ml dung dịch truyền tĩnh mạch.

Hộp chứa 10 túi nhôm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

BP 2016

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại Rumani bởi:

S.C. Infomed Fluids S.R.L

50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, 032266, Bucharest, Romania.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh