650/15 1

Mẫu vỉ (Alu/Alu): **scanax 500**
Kích thước: 82x145 mm

Mẫu hộp: **scanax 500**
Kích thước: 85x153x40 mm
Tỉ lệ: 77%

S.G.C.N: 4110220000404-L.D.N.NG
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/09/2015

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

scanax 500

Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) 500 mg

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STADA

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

85x153x40

scanax 500

SĐK - Reg. No.:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) .....500 mg
Tá dược vừa đủ .....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

S.G.C.N: 4110220000404-L.D.N.NG
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Rx 50 viên nén bao phim / 50 film-coated tablets
scanax 500
Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) 500 mg
STADA

Rx **PRESCRIPTION DRUG**

5 blisters x 10 film-coated tablets

scanax 500

Ciprofloxacin (as ciprofloxacin hydrochloride) 500 mg

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyen Thi Soc St., My Hoa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
Hochiminh City, Vietnam.

STADA

PL260314

scanax 500

Barcode

Composition: Each film-coated tablet contains:
Ciprofloxacin (as ciprofloxacin hydrochloride).....500 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Kích thước: 35x120 mm

Mẫu hộp: **Scanax 500**
Kích thước: 55x87x55 mm
Tỉ lệ: 87%

Chai 100 viên nén bao phim

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

scanax 500

Ciprofloxacin
(dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) 500 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ciprofloxacin
(dưới dạng ciprofluxacin hydroclorid) ..500 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Bottle of 100 film-coated tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

scanax 500

Ciprofloxacin
(as ciprofloxacin hydrochloride) 500 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Ciprofloxacin
(as ciprofloxacin hydrochloride).....500 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyen Thi Soc St., My Hoa 2 Hamlet, Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist., Hochiminh City, Vietnam.

55x87x55

PL260314

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
S.G.C.N:4110220004-L.D.N.NG
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu nhãn chai (500 viên): **Scanax 500**
Kích thước: 73x150 mm - Tỉ lệ: 100%

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PĐ NCPT

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
S.G.C.N: 4110220006404 - C.D.N.N.G
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Scanax 500

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) ..... 500 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose monohydrat, croscarmellose natri, tinh bột natri glycolat, povidon K30, colloidal silica khan, magnesi stearat, titan dioxyd, hypromellose, macrogol 6000, talc)

MÔ TẢ

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, một mặt có khắc chữ "SCAN", một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

- Ciprofloxacin là một kháng sinh nhóm fluoroquinolon với phổ kháng khuẩn rộng hơn acid nalidixic, và dược động học tốt hơn cho phép sử dụng thuốc trong các nhiễm trùng toàn thân.
- Ciprofloxacin kháng khuẩn bởi sự ức chế DNA gyrase và topoisomerase IV, những enzym cần thiết cho quá trình tái sinh DNA của vi khuẩn.
- Trên *in vitro*, ciprofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn trên một số vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Escherichia coli* và *Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Proteus, Salmonella, Serratia, Yersinia*. Thuốc cũng có khả năng kháng *Pseudomonas aeruginosa* và *Neisseria gonorrhoeae, H. influenzae, Moraxella catarrhalis*... và các vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Staphylococci*, bao gồm các giống vi khuẩn có hoặc không có khả năng sản xuất penicillinase, và kháng được một số MRSA. Hầu hết các vi khuẩn yếm khí, bao gồm *Bacteroides fragilis* và *Clostridium difficile*, đề kháng với ciprofloxacin, mặc dù có một số *Clostridium spp.* còn nhạy cảm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ciprofloxacin hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng đường uống khoảng 70 - 80% và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ khoảng 2,4 mcg/ml sau khi uống liều 500 mg.
- Tỉ lệ gắn kết protein huyết tương từ 20 - 40%. Ciprofloxacin phân bố rộng khắp trong cơ thể và thâm nhập vào mô tốt. Thuốc xuất hiện trong dịch não tủy nhưng nồng độ chỉ vào khoảng 10% so với nồng độ trong huyết tương khi màng não không bị viêm. Ciprofloxacin qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ. Nồng độ thuốc tập trung cao trong mật.
- Thời gian bán thải của thuốc khoảng 3 - 5 giờ và cho thấy sự tích lũy thuốc ở mức bình thường. Thời gian bán thải có thể kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận (khoảng 8 giờ đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối) và người cao tuổi. Tuy nhiên, thường không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này ngoại trừ khi bệnh nặng.
- Ciprofloxacin bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, nhưng sự bài tiết không qua thận chiếm khoảng một phần ba lượng bài tiết, bao gồm sự chuyển hóa qua gan, bài tiết qua mật và thải qua niêm mạc vào trong lòng ruột. Oxociprofloxacin là chất chuyển hóa chính qua nước tiểu và sulfociprofloxacin là chất chuyển hóa chính qua phân. Khoảng 40 - 50% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu và khoảng 15% dưới dạng chất chuyển hóa. Khoảng 20 - 35% liều uống được đào thải qua phân sau 5 ngày.

CHỈ ĐỊNH

- Ciprofloxacin 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 đường tiết niệu trên, viêm tuyến tiền liệt, viêm xương-tủy, viêm ruột nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn bệnh viện nặng (nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch).
- Dự phòng bệnh não mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Bệnh nhân nên uống nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

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 kèm theo biến chứng, thời gian điều trị có thể lâu hơn.

Điều trị ciprofloxacin có thể cần phải tiếp tục trong 4 - 6 tuần hoặc lâu hơn trong các nhiễm khuẩn xương và khớp. Tiêu chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn.

Liều dùng (cho mỗi 24 giờ)

- 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 mạn tính: 500 mg x 2.
- Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm và xương: 500 -700 mg x 2.
- Viêm ruột nhiễm 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 trên 20 kg: 500 mg, liều duy nhất; trẻ em dưới 20 kg: 250 mg, liều duy nhất.
- Phòng nhiễm khuẩn Gram (-) ở người bệnh suy giảm miễn dịch: 250 – 500 mg x 2.
- Nhiễm khuẩn bệnh viện nặng, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch: 500 – 750 mg x 2.
- Cần phải giảm liều ở người bị suy giảm chức năng gan hay suy thận nặng. Trong trường hợp người bị suy chức năng thận, không cần giảm liều nếu dùng liều thấp. Ở những liều cao, liều nên được điều chỉnh dựa trên độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin huyết thanh.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m^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 x 2
≤ 30 (Creatinin huyết thanh > 175 micromol/lít)	Liều ≥ 500 mg x 2 nên giảm xuống còn 500 mg x 1

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân nhạy cảm với ciprofloxacin hay các quinolon khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định chung ciprofloxacin với tizanidin.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng với những bệnh nhân động kinh hoặc có tiền sử rối loạn hệ thần kinh trung ương, bệnh nhân suy thận, thiếu G6DP hoặc bị nhược cơ.
- Ngưng dùng thuốc nếu bệnh nhân có viêm, đau hay thoát vị dây chằng.
- Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hay ánh sáng chiếu mạnh trong suốt thời gian điều trị với ciprofloxacin.
- Tránh dùng ciprofloxacin và các fluoroquinolon khác trong nhiễm MRSA vì mức độ kháng thuốc cao.
- Ciprofloxacin có thể làm cho các xét nghiệm vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* bị âm tính.
- Trên thực nghiệm, thuốc có thể gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực ở động vật còn nhỏ. Hạn chế dùng ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng fenbufen với các fluoroquinolon có thể làm tăng tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương của fluoroquinolon. Tác dụng phụ trên hệ thần kinh cũng được báo cáo trên bệnh nhân đang dùng naproxen và cloroquin được chỉ định ciprofloxacin.

- Sự hấp thu của ciprofloxacin và các fluoroquinolon khác bị giảm bởi các thuốc kháng acid chứa nhôm hoặc magnesi hoặc bởi các muối calci, sắt, kẽm. Tương tự như các fluoroquinolon khác, ciprofloxacin nên được uống trước ít nhất 2 giờ hoặc sau 6 giờ dùng các thuốc này.
- Ciprofloxacin làm tăng tác động của các thuốc chống đông như warfarin và thuốc trị đái tháo đường glibenclamid. Hạ glucose huyết trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã xảy ra trên bệnh nhân đang dùng glibenclamid.
- Tăng thoáng qua creatinin huyết thanh xảy ra khi dùng chung ciprofloxacin với ciclosporin.
- Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và theophyllin có thể làm tăng nồng độ của theophyllin trong huyết thanh.
- Độ hấp thu của ciprofloxacin có thể bị giảm một nửa nếu dùng đồng thời với một số thuốc gây độc tế bào (cyclophosphamid, vincristin, doxorubicin, cytosin arabinosid, mitozantron).
- Uống đồng thời sucralfat sẽ làm giảm hấp thu ciprofloxacin một cách đáng kể.
- Nồng độ huyết thanh của ciprofloxacin bị giảm đáng kể nếu dùng chung với didanosin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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, buộc phải dùng tới fluoroquinolon.

Phụ nữ cho con bú

Ciprofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Do có thể xảy ra những tác dụng phụ nghiêm trọng đối với trẻ bú sữa mẹ. Nếu mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể làm giảm khả năng lái xe hay vận hành máy móc, đặc biệt khi dùng chung với rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.
- Chuyển hóa: Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.

Ít gặp

- 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.
- Chuyển hóa: Tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.
- Cơ xương: Đau ở các khớp, sưng khớp.

Hiếm gặp

- 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, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, loạn cảm ngoại vi, rối loạn thị giác kể cả ảo giác, kém thính, 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, hội chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ đa dạng tiết dịch.
- Gan: Vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, viêm gan, vàng da ứ mật.
- Cơ: Đau cơ, viêm gân gót và mô bao quanh.
- Tiết niệu – sinh dục: Có tinh thể niệu khi nước tiểu kiềm tính, tiểu 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.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn

- Nên khuyên bệnh nhân nghỉ ngơi và hạn chế tập thể dục khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân hoặc đứt gân (như đau, sưng, hoặc viêm gân, yếu hoặc không thể cử động khớp), ngưng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ lâm sàng để xem xét đổi sang một thuốc kháng khuẩn khác fluoroquinolon.
- Nếu phát ban, vàng da hoặc có dấu hiệu quá mẫn khác xảy ra trong khi dùng ciprofloxacin, nên ngưng thuốc ngay và tiến hành biện pháp hỗ trợ thích hợp (như epinephrin, các corticosteroid, duy trì thông khí, oxy đầy đủ, duy trì huyết áp).
- Nên duy trì đủ lượng nước uống vào trong suốt quá trình sử dụng ciprofloxacin và tránh làm nước tiểu quá kiềm vì nguy cơ có tinh thể niệu.
- Nếu nghi ngờ hoặc xác định mắc viêm ruột kết hoặc tiêu chảy do *Clostridium difficile*, có thể cần phải ngưng ciprofloxacin. Một số trường hợp nhẹ có thể đáp ứng chỉ với việc ngưng thuốc. Những trường hợp từ vừa đến nặng nên được điều trị bằng cách bổ sung dịch, chất điện giải và protein, điều trị thuốc kháng khuẩn chống *Clostridium difficile* (như metronidazol dạng uống hoặc vancomycin), và đánh giá phẫu thuật khi có chỉ định lâm sàng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Một trường hợp quá liều 12 g đã được báo cáo dẫn tới những triệu chứng độc tính nhẹ. Một trường hợp quá liều 16 g đã được báo cáo dẫn tới suy thận cấp.

Triệu chứng

Chóng mặt, run, đau đầu, mệt mỏi, co giật, ảo giác, lú lẫn, khó chịu ở bụng, suy gan, suy thận cũng như tinh thể niệu và tiểu ra máu. Đã có báo cáo về những độc tính trên thận có thể hồi phục.

Điều trị

Nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Bệnh nhân nên được theo dõi một cách cẩn thận và được điều trị hỗ trợ, bao gồm theo dõi chức năng thận và có thể cho dùng thêm các thuốc kháng acid chứa magnesi, nhôm hay calci để giảm sự hấp thu ciprofloxacin. Quá trình hydrat hóa phải được duy trì. Chỉ một lượng nhỏ ciprofloxacin (<10%) được loại khỏi cơ thể khi thẩm tách máu hay màng bụng.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.
Chai 500 viên.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt lại nội dung toa: 04/05/2015

STADA
Nhà SX:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số K63/1, Đường Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 - Fax: (+84) 8 37182140

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu