https://nhathuocngocanh.com/

316/D142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8/11/2013

Nhan chai Ciprofloxacin (170 x 55)mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ciprofloxacin.....500mg
Tá dược vd.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

US
US PHARMA USA

Nhà sản xuất: Công Ty TNHH **US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP HCM

Rx Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Ciprofloxacin 500 - HV

Ciprofloxacin 500mg

200 viên nén bao phim

Composition: Each film coated tablets contain:
Ciprofloxacin.....500mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: Manufacturer.

Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HD (Exp.):

M.S.D.N: 0310900000-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
US PHARMA USA
H. CỦ CHI - TP. HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

Hộp Ciprofloxacin 500-HV (100 x 75 x 62)mm

Rx Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Ciprofloxacin 500 - HV
Ciprofloxacin 500mg

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Ciprofloxacin 500 - HV
Ciprofloxacin 500mg

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
10 blister x 10 film coated tablets

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ciprofloxacin.....500mg
Tá dược vđ.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Ciprofloxacin 500 - HV
Ciprofloxacin 500mg

Nhà sản xuất: **Công Ty TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Rx Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Ciprofloxacin 500 - HV
Ciprofloxacin 500mg

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Composition: Each film coated tablets contain:
Ciprofloxacin.....500mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect
from direct sunlight.
Specification: Manufacturer.

Ciprofloxacin 500 - HV
Ciprofloxacin 500mg

Manufacturer: **US PHARMA USA COMPANY LIMITED**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi industrial Zone, HCMC.

Vỉ Ciprofloxacin 500-HV (94 x 58)mm

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN US PHARMA USA
MSDN: 0310976553 - C.T.T.N.H.H
CỦ CHI - TP. HỒ CHÍ MINH

SĐK/ Reg. No.:
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX/ Mfd.:
Hạn dùng/ Exp.:

https://nhathuocngocanh.com/

R, *Thuốc bán theo đơn*

CIPROFLOXACIN 500-HV

Viên nén bao phim Ciprofloxacin 500 mg

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprolocaxin HCl) 500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose M101, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000.

Phân loại

Ciprofloxacin là kháng sinh nhóm Quinolon.

Dược lực

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 gyrase. 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 bao gồm:

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 *Pseudomonas* và *Enterobacter* đều nhạy cảm với thuốc. 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 gây bệnh đường ruột như *Salmonella, Shigella, Yersina* và *Vibrio cholerae* thường nhạy cảm cao. Các vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp như *Haemophilus* và *Legionella* thường nhạy cảm, *Mycoplasma* và *Chlamydia* chỉ nhạy cảm vừa phải với thuốc. *Neisseria* thường rất nhạy cảm với thuốc.

Cơ chế tác dụng

Ciprofloxacin ức chế enzym DNA gyrase, ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng.

Dược động học

Hấp thu : 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%. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh ứng với các liều 500 mg là 2,4 mg/lít.

Phân bố : Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng). Thuốc được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các 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. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa: 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

Thải trừ: 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. 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 500-HV được sử dụng điều trị trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, viêm tai giữa, viêm xoang đặc biệt nguyên nhân do vi khuẩn gram âm, kể cả *Pseudomonas* hay *Staphylococcus.*
- Nhiễm khuẩn cơ quan sinh dục, bệnh lậu, viêm phần phụ, viêm tiền liệt tuyến.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa hoặc đường mật, viêm phúc mạc.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, xương khớp:
- Nhiễm khuẩn nặng mắc trong bệnh viện (nhiễm khuẩn huyết, người bị suy giảm miễn dịch).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

https://nhathuocngocanh.com/

Thời gian điều trị ciprofloxacin tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của 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.

- Nhiễm trùng hô hấp (tùy theo mức độ nặng nhẹ và vi khuẩn gây bệnh) : 250 - 500 mg x 2 lần/ngày.
- Nhiễm trùng tiết niệu cấp : 250 - 500 mg x 2 lần/ngày.
- Viêm bàng quang ở phụ nữ : liều duy nhất 500 mg, có biến chứng : 500 -750 mg x 2 lần/ngày.
- Lậu ngoài cơ quan sinh dục : 250 mg x 2 lần/ngày.
- Lậu cấp không biến chứng : liều duy nhất 500 mg.
- Tiêu chảy : 500 mg x 1-2 lần/ngày.
- Các nhiễm trùng khác : 500 mg x 2 lần/ngày.
- Nhiễm trùng đe dọa tính mạng : 500 - 750 mg x 2 lần/ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống, người bệnh nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn, nên uống nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác.

Không được dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ của thuốc.

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 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 (dưới 18 tuổi) vì trên thực nghiệm, thuốc có gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực.

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 Ciprofloxacin

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.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể ảnh hưởng lên tốc độ phản xạ đến mức giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc, ảnh hưởng tăng lên khi dùng chung với rượu.

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 magiê sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của ciprofloxacin.
- 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.
- 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.
- 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.

https://nhathuocngocanh.com/

- 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 chỉnh liều thuốc chống đông máu.

Tác dụng phụ

- Trên hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, đầy hơi khó chịu, mất cảm giác ngon miệng.
- Trên hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, hoa mắt, mệt mỏi, mất ngủ, run, mất điều hòa, động kinh hoặc co giật, cá biệt có trường hợp lú lẫn, lo âu, trầm cảm.
- Trên hệ hô hấp: khó thở, chảy máu cam, phù nề thanh quản hoặc phổi, ho ra máu, co thắt phế quản, nghẽn mạch phổi.
- Cũng có thể gặp các tác dụng phụ khác nhưng rất hiếm: như ban đỏ, xuất huyết dưới da, tăng nhịp tim, đau khớp, viêm gan.

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

Quá liều và cách xử trí

Độc tính trên thận có thể xảy ra khi bệnh nhân uống phải một liều lớn, cần xem xét để áp dụng những biện pháp sau: gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ kịp thời.

Dạng trình bày

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

Chai 200 viên.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, ***Fax***: 08 37908856

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh