

MẪU NHÃN HỘP VỈ XIN BỔ SUNG

197/148

1. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN

Ghi chú: Số lô SX, hạn dùng được dập nổi lên vỉ thuốc

2. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN



Ngày 29/09/2014

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14

Sepratis-
Ciprofloxacin 500mg

Rx
Thuốc bán theo đơn

Sepratis

Ciprofloxacin 500mg

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (08) 37502496 - Fax: (08) 38721010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

100 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM
(10 VỈ X 10 VIÊN)

CÔNG THỨC:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Ciprofloxacin..... 500 mg
(Được dùng Ciprofloxacin hydrochlorid..... 555 mg)
Tà được..... vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐKK:

Rx
Prescription drug

100 FILM COATED CAPLETS
(10 BLISTERS X 10 CAPLETS)

Sepratis
Ciprofloxacin 500mg



S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward,
Binh Tan Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam.
Tel: (08) 37502496 - Fax: (08) 38721010

Manufacturer's achieves
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



8935071400126

Số lô SX:
(Batch No.)
Ngày SX:
(Mfg. date)
Hạn SD:
(Exp. date)



Sepratis-
Ciprofloxacin 500mg

MẪU NHÃN HỘP VỈ XIN BỔ SUNG

1. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN

Ghi chú: Số lô SX, hạn dùng được dập nổi lên vỉ thuốc

2. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN

Ngày 29/09/2014



Sepratis.
Ciprofloxacin 500mg

Rx
Thuốc bán theo đơn

Sepratis

Ciprofloxacin 500mg

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (08) 37597498 - Fax: (08) 38771919

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

30 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM
(3 VỈ X 10 VIÊN)

CÔNG THỨC:
Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Ciprofloxacin 500 mg
(Dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride 555 mg)
Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK.

Rx
Prescription drug

Sepratis

Ciprofloxacin 500mg

S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward,
Binh Tan Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: (84) 37597498 - Fax: (84) 38771919

30 FILM COATED CAPLETS
(3 BLISTERS X 10 CAPLETS)

Manufacturer's achieves
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



8935071400126

Số lô SX:
(Batch No.)
Ngày SX:
(Mfg. date)
Hạn SD:
(Exp. date)

Sepratis.
Ciprofloxacin 500mg

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SEPRATIS

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Hoạt chất: Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid 555,00 mg): 500,00 mg
- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén dài bao phim (Polyvinyl Alcohol, Silicon dioxid, Avicel M101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, PEG 6000, Talc, Dioxid titan, HPMC 615, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

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.
- Ciprofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym AND gyrase của vi khuẩn. Cơ chế tác dụng này khác với Penicillin, Cephalosporin, Aminoglycosid, Tetracyclin và như vậy, các vi khuẩn đề kháng với các kháng sinh này thường nhạy cảm với Ciprofloxacin.
- Thuốc có tác dụng đối với hầu hết các vi khuẩn hiếu khí Gram âm, kể cả *Pseudomonas* và *Enterobacter* đều nhạy cảm với thuốc.
- Vi khuẩn Gram dương như các chủng *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*.... kém nhạy cảm hơn.
- Ciprofloxacin không có tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí.

Tình hình kháng kháng sinh ciprofloxacin tại Việt Nam:

Vi khuẩn	Tỉ lệ kháng Ciprofloxacin
<i>S.aureus</i>	32,9%
<i>Enterococci</i>	30%
<i>E.coli</i>	50,4%
<i>Klebsiella</i>	25,9%
<i>P.aeruginosa</i>	45%
<i>Acinetobacter</i>	66,4%
<i>S.pneumoniae</i>	30%

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- 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 (xem thêm ở phần liều lượng). 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 40 - 50% liều uống đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. 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 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 đường tiết niệu trên và dưới; 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.

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 buộc phải dùng.
- Dùng đồng thời với tizanidin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng

- Uống nguyên viên thuốc với nước. Có thể uống thuốc không trùng với bữa ăn. Nếu dùng thuốc với dạ dày trống, hoạt chất được hấp thu nhanh hơn. Viên thuốc ciprofloxacin không được dùng với các sản phẩm ăn kiêng (ví dụ: sữa, sữa chua) hoặc nước trái cây tăng cường khoáng (ví dụ: nước cam tăng cường calcium).
- Trong một số trường hợp nặng hoặc bệnh nhân không thể uống thuốc (ví dụ: các bệnh nhân đang được nuôi ăn bằng đường ruột), nên bắt đầu điều trị bằng tiêm tĩnh mạch ciprofloxacin đến khi có thể dùng đường uống trở lại.

Người lớn:

Chỉ định		Liều hàng ngày (mg)	Tổng thời gian điều trị
Các nhiễm trùng đường hô hấp dưới		500 mg x 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Các nhiễm trùng đường hô hấp trên	Viêm xoang cấp tính chuyển mãn tính	500 mg x 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai giữa mãn tính mưng mủ	500 mg x 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai ngoài ác tính	500 mg x 3 lần/ngày	28 ngày đến 3 tháng
Các nhiễm trùng	Viêm bàng quang	250 mg x 2 lần/ngày	3 ngày

đường tiết niệu	không biến chứng	đến 500 mg x 2 lần/ngày	
		ở phụ nữ tiền mãn kinh, 500 mg liều đơn được sử dụng	
	Viêm bàng quang biến chứng, viêm thận không biến chứng	500 mg x 2-3 lần/ngày	7 ngày
	Viêm thận biến chứng	500 mg x 2 lần/ngày đến 3 lần/ngày	ít nhất 10 ngày, có thể tiếp tục đến hơn 21 ngày trong một số trường hợp cụ thể (như áp-xe)
	Viêm tuyến tiền liệt	500 mg x 2 lần/ngày đến 500 mg x 3 lần/ngày	2 - 4 tuần (cấp tính) đến 4 - 6 tuần (mãn tính)
Nhiễm khuẩn đường sinh dục	Viêm niệu đạo và cổ tử cung bởi lậu cầu khuẩn	500 mg dạng đơn liều	1 ngày (liều đơn)
	Bệnh viêm khung xương chậu và viêm mào tinh hoàn.	500 mg x 2 lần/ngày đến 500 mg x 3 lần/ngày	ít nhất 14 ngày
Nhiễm khuẩn dạ dày-ruột và nhiễm khuẩn trong bụng	Tiêu chảy gây bởi chủng vi khuẩn gồm <i>Shigella spp.</i> hơn là <i>Shigella dysenteriae</i> typ 1 và điều trị dựa trên kinh nghiệm thực tế về tiêu chảy du khách nặng.	500 mg x 2 lần/ngày	1 ngày
	Tiêu chảy gây bởi <i>Shigella dysenteriae</i> typ 1	500 mg x 2 lần/ngày	5 ngày
	Tiêu chảy gây bởi <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg x 2 lần/ngày	3 ngày
	Bệnh thương hàn	500 mg x 2 lần/ngày	7 ngày
	Nhiễm khuẩn trong bụng do vi khuẩn gram âm	500 mg x 2 lần/ngày	5 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm		500 mg x 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn xương và khớp		500 mg x 2 lần/ngày	Tối đa 3 tháng
Bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính có sốt nghi nhiễm khuẩn. Ciprofloxacin phải được dùng với các kháng sinh khác theo hướng dẫn chính thức.		500 mg x 2 lần/ngày	Điều trị phải được tiếp tục suốt chu kỳ liên tục của giảm bạch cầu trung tính
Phòng ngừa nhiễm xâm nhập do <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg dạng đơn liều	1 ngày (liều đơn)
Phòng ngừa nhiễm sau khi hít vi khuẩn		500 mg x 2 lần/ngày	60 ngày từ ngày xác định

bệnh than và điều trị cho những người có khả năng tiếp nhận điều trị bằng đường uống khi phù hợp về lâm sàng. Thuốc phải được dùng càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ hoặc xác nhận đã nhiễm.		nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>
---	--	---------------------------------

Trẻ em

Chỉ định	Liều hàng ngày (mg)	Tổng thời gian điều trị
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm thận biến chứng.	10 mg/kg thể trọng x 2 lần/ngày đến 20 mg/kg thể trọng x 2 lần/ngày với tối đa 750 mg mỗi liều.	10 - 21 ngày
Phòng ngừa nhiễm sau khi hít vi khuẩn bệnh than và điều trị cho những người có khả năng tiếp nhận điều trị bằng đường uống khi phù hợp về lâm sàng Phòng ngừa nhiễm sau khi hít vi khuẩn bệnh than và điều trị cho những người có khả năng tiếp nhận điều trị bằng đường uống khi phù hợp về lâm sàng. Thuốc phải được dùng càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ hoặc xác nhận đã nhiễm.	10 mg/kg thể trọng x 2 lần/ ngày đến 15 mg/kg thể trọng x 2 lần/ngày với tối đa 500 mg mỗi liều.	60 ngày từ khi xác nhận nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>
Nhiễm khuẩn nặng khác	20 mg/kg thể trọng x 2 lần/ngày	Theo chủng loại khuẩn nhiễm

Bệnh nhân cao tuổi (.65 tuổi>

- Bệnh nhân cao tuổi lớn hơn 65 tuổi phải dùng liều được lựa chọn theo mức độ nhiễm và độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (Xem thêm hiệu chỉnh liều dùng trên bệnh nhân suy gan suy thận.

*Bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải creatinin [mL/phút/1.73 m ²]	Creatinin trong huyết thanh[μmol/L]	Liều đường uống [mg]
> 60	< 124	Xem liều thường dùng
30-60	124 to 168	250-500 mg mỗi 12 h
< 30	> 169	250-500 mg mỗi 24 h
Bệnh nhân đang thẩm tách máu	> 169	250-500 mg mỗi 24 h (sau thẩm tách máu)
Bệnh nhân đang thẩm tách máu màng bụng	> 169	250-500 mg mỗi 24 h

*Ở bệnh nhân suy chức năng gan, không cần điều chỉnh liều.

- Liều ở trẻ em bị suy thận và/hoặc suy gan chưa được nghiên cứu.

* Chú ý

- Điều trị một số nhiễm trùng (ví dụ: bệnh viêm khung xương chậu, các nhiễm trùng trong bụng, các nhiễm trùng ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính và nhiễm trùng xương và khớp) có thể yêu cầu dùng kết hợp với các kháng sinh khác tùy thuộc vào mầm gây bệnh.

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

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, 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: Cơ 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.

Thông báo cho Bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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 magesi 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 chỉnh liều thuốc chống đông máu.

PHỤ NỮ MANG 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:

- 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.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thuốc có thể gây chóng mặt, hoa mắt vì vậy cần thận trọng khi vận hành lái xe hay vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

- Nếu đã uống phải một liều lớn, thì 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 ví dụ như truyền bù đủ dịch.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (<30°C).

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ hoặc 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM.

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 29 tháng 09 năm 2014

Tổng giám đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng