Bảng vẽ thiết kế hộp **HASANCIP 500**

kích thước hộp: 92 x 60 x 30 mm

861/138

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18 / 01 / 2013

Hasancip 500

Thành phần:
Ciprofloxacin ..... 500 mg
Tá dược ..... vđ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: DĐVN IV.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
SĐK - Reg. No.:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

CÔNG TY TNHH **HASAN - DERMAPHARM**
Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx
Thuốc bán theo đơn

Hasancip 500

Hoạt chất: Ciprofloxacin 500 mg
Kháng sinh hoạt phổ rộng

HASAN

Hộp **3** vỉ x **10** viên nén dài bao phim

Hasancip 500

8 936024 390488

Hasancip 500

Composition:
Ciprofloxacin ..... 500 mg
Excipients ..... q.s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions:
Read carefully the enclosed leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Specification: DĐVN IV.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD
Dong An Industrial Park,
Binh Duong Province, Vietnam

Rx
Prescription only

Hasancip 500

Active ingredient: Ciprofloxacin 500 mg
Broad-spectrum antibiotic

HASAN

3 blisters x **10** film-coated tablets

Hasancip 500

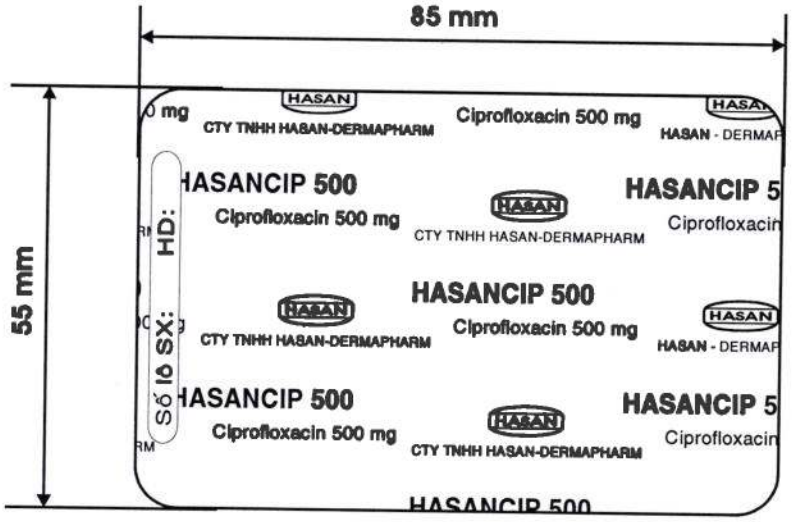
Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

M.S.D.N: 3700579772 CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hường

Bảng vẽ thiết kế vỉ nhôm **HASANCIP 500**

kích thước vỉ: 55 x 85 mm



CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
M.S.D.N: 3700579772-C.T.T.N.H.H
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hưởng

150 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Hasancip 500

R, Thuốc bán theo đơn **Viên nén dài bao phim**

Thành phần

- ***Hoạt chất:*** Ciprofloxacin hydroclorid tương đương 500 mg Ciprofloxacin.
- ***Tá dược:*** Avicel M101, Tinh bột ngô, Crospovidon, Kollidon K30, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc.

Dược lực học

- Ciprofloxacin là kháng sinh bán tổng hợp và được coi là một trong những thuốc có tác dụng mạnh nhất trong nhóm fluoroquinolon, còn được gọi là các chất ức chế DNA gyrase. Do ức chế enzym DNA gyrase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng.
- 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*. Các vi khuẩn Gram dương kém nhạy cảm hơn và không có tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí.
- Do cơ chế tác dụng đặc biệt, Ciprofloxacin không bị đề kháng chéo với các kháng sinh nhóm β – lactam, aminoglycosid, tetracyclin, macrolid.

Dược động học

- Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hoá.
- Nồng độ tối đa của Ciprofloxacin trong máu xuất hiện sau 1 – 2 giờ với sinh khả dụng tuyệt đối là 70 – 80%.
- Thời gian bán thải khoảng 3,5 – 4,5 giờ đối với người có chức năng thận bình thường, thời gian này dài hơn ở người bị suy thận và người cao tuổi.
- Thể tích phân bố của Ciprofloxacin rất lớn, thuốc được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn. Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là các nhu mô, cơ, mật và tuyến tiền liệt. Nếu màng não bình thường thì nồng độ thuốc trong dịch não tuỷ chỉ bằng 10% nồng độ 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.
- Khoảng 40 – 50% liều uống đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Các đường đào thải khác là chuyển hoá 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 suy thận nặng). Thuốc đào thải hết trong vòng 24 giờ.

Chỉ định

- Nhiễm trùng đường hô hấp.
- Viêm tai giữa và các xoang, đặc biệt nguyên nhân do vi khuẩn Gram âm, kể cả *Staphylococcus* hay *Pseudomonas*.
- Nhiễm trùng huyết.
- Nhiễm trùng mắt, da, mô mềm, xương khớp.
- Nhiễm trùng thận, đường tiết niệu, cơ quan sinh dục, tuyến tiền liệt.
- Nhiễm trùng đường tiêu hoá, đường mật, viêm phúc mạc.
- Dự phòng hoặc điều trị nhiễm trùng trên bệnh nhân có hệ miễn dịch suy yếu.
- Dự phòng bệnh não mô cầu.

Liều lượng và cách dùng

- Để thuốc được hấp thu nhanh nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn, uống với nhiều nước.
- Trừ khi thuốc được kê toa theo cách khác, đề nghị dùng theo hướng dẫn dưới đây:

Chỉ định dùng	Liều lượng cho 24 giờ *(mg Ciprofloxacin)*	Thời gian dùng thuốc
Nhiễm trùng hô hấp: Tuỳ độ trầm trọng và vi khuẩn	250 – 500 mg x 2	7 – 14 ngày
Nhiễm trùng tiết niệu: Cấp, không biến chứng Viêm bàng quang ở phụ nữ Biến chứng	250 mg x 1 – 2 Liều duy nhất 250 mg 250 – 500 mg x 2	3 ngày 7 – 14 ngày
Lậu: Cấp, không biến chứng	Liều duy nhất 500 mg	
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính	500 mg x 2	28 ngày
Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương khớp	500 – 750 mg x 2	4 – 6 tuần
Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng Liều điều trị: Liều dự phòng:	500 mg x 2 500 mg x 1	3 – 7 ngày
Phòng các bệnh do não mô cầu Người lớn và trẻ trên 20 kg: Trẻ em dưới 20 kg	Liều duy nhất 500 mg Liều duy nhất 250 mg	
Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người bệnh bị suy giảm miễn dịch	250 – 500 mg x 2	
Nhiễm khuẩn bệnh viện nặng, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị bệnh suy giảm miễn dịch	500 – 750 mg x 2	
Viêm xoang cấp vừa và nhẹ	500 mg x 2	7 – 14 ngày
Sốt thương hàn	500 mg x 2	10 ngày

- Liệu trình điều trị tùy thuộc vào độ trầm trọng của bệnh trên lâm sàng và diễn biến về vi trùng học. Nên điều trị tiếp tục một cách hệ thống tối thiểu 48 giờ sau khi hết sốt hoặc hết triệu chứng lâm sàng.
- Cần giảm liều ở người suy giảm chức năng thận hay chức năng gan, người lớn tuổi, nếu phải dùng ở liều cao.
- Trong trường hợp người bị suy giảm 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 (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

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

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hường

CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Không được dùng Ciprofloxacin cho trẻ em, thiếu niên đang tăng trưởng và phụ nữ mang thai hoặc thời kỳ cho con bú vì những thực nghiệm trên súc vật cho thấy nguy cơ tổn thương sụn khớp ở những cơ thể chưa phát triển hoàn toàn về kích thước.

Thận trọng

- Cẩn thận 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 thận, người lớn tuổi, người thiếu glucose-6-phosphat 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.

Tác dụng phụ

- Tác dụng phụ của thuốc chủ yếu là trên dạ dày – ruột, thần kinh trung ương và da.
- Tiêu hoá: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, hiếm gặp viêm đại tràng màng giả.
- Thần kinh trung ương: kích động. Hiếm gặp: rối loạn tâm thần, lú lẫn, mất ngủ, trầm cảm, rối loạn các giác quan ...
- Da: nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông. Hiếm gặp: hội chứng da – niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ da dạng tiết dịch.
- Tim – mạch: nhịp tim nhanh.
- Chuyển hóa: tăng tạm thời nồng độ các transaminase. Ít gặp tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.
- Cơ xương: đau ở các khớp, sưng khớp. Hiếm gặp: đau cơ, viêm gân và mô bao quanh.
- Tiết niệu – sinh dục: tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ (hiếm gặp).
- Gan: đã có báo cáo một vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, viêm gan, vàng da ứ mật (hiếm gặp).
- Máu: thiếu máu tiêu huyết, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu đa nhân, giảm tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin (hiếm gặp).
- Toàn thân: nhức đầu, sốt do thuốc. Hiếm gặp phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ.
- Khác: Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phù thanh quản, phù phổi, khó thở, co thắt phế quản (hiếm gặp).
- Nếu bị tiêu chảy nặng và kéo dài trong suốt thời gian điều trị, bệnh nhân có thể bị rối loạn nặng ở ruột (viêm đại tràng màng giả). Cần ngưng Ciprofloxacin và thay bằng một kháng sinh khác phù hợp hơn như vancomycin.
- Các tác dụng phụ này đôi khi xảy ra ở liều Ciprofloxacin đầu tiên, nếu có bất kỳ dấu hiệu nào về tác dụng phụ, cần ngưng Ciprofloxacin ngay và thông báo cho thầy thuốc.

Quá liều và cách xử trí

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 bệnh nhân cẩn thận và điều trị hỗ trợ như truyền bù dịch.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid (ibuprofen, indomethacin...) sẽ làm tăng tác dụng phụ của Ciprofloxacin.
- Dùng chung với thuốc kháng acid có nhôm và magnesi sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm sinh khả dụng của Ciprofloxacin. Không uống đồng thời Ciprofloxacin với các thuốc kháng acid (nên uống Ciprofloxacin 1 – 2 giờ trước hoặc tối thiểu 4 giờ sau khi uống thuốc kháng acid).
- 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, nên 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 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. Cần kiểm tra nồng độ theophylin trong máu, và có thể giảm liều theophylin nếu bắt buộc phải dùng 2 loại thuốc.
- Ciprofloxacin và cyclosporin dùng đồng thời có thể 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.
- Dùng đồng thời Ciprofloxacin với glibenclamid có thể làm tăng hoạt tính của glibenclamid (hạ đường huyết).

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Chỉ nên dùng Ciprofloxacin cho phụ nữ mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế.
- Không dùng Ciprofloxacin cho phụ nữ đang cho con bú vì thuốc tích tụ lại trong sữa và có thể đạt đến nồng độ có hại cho trẻ. Nếu mẹ buộc phải dùng Ciprofloxacin thì phải ngưng cho con bú.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Ngay cả khi dùng với liều qui định, Ciprofloxacin có thể ảnh hưởng đến việc điều khiển xe hay vận hành máy móc. Ảnh hưởng càng nhiều hơn khi dùng thuốc cùng với rượu.

Trình bày: Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên nén dài bao phim. Vỉ Al – PVC trong.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: DĐVN IV.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN-DERMAPHARM

Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

KT. GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hưởng