

46/54

BRUCIPRO TABLETS

Ciprofloxacin Tablets USP 500mg

Rx Prescription Drug

10 X 10 Tablets

BRUCIPRO TABLETS

Ciprofloxacin Tablets USP 500mg

BRAWN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 9 / 2016

10



BRUCIPRO TABLETS

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Ciprofloxacin Hydrochloride USP
eq. to Ciprofloxacin.....500mg
Excipients.....q.s.

Dosage:
As directed by the physician.

Storage:
Store below 30°C in a cool and dry place, protect from light.

Indications Contra Indications Precautions & Side effects:
Read the package insert.
Keep out of reach of children. Carefully read the package insert before use.



81902399000253

Carton Size - L=75mm W=55mm H=75mm

Pls. Check Size : 27.02.10

Rx Thuốc bán theo đơn

10 Vi X 10 Viên

BRUCIPRO TABLETS

Ciprofloxacin Tablets USP 500mg

BRAWN

BRUCIPRO TABLETS

-Tên thuốc: BRUCIPRO TABLETS
-Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa Ciprofloxacin Hydrochloride USP tương đương Ciprofloxacin500mg
-Đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên.
-Đang bảo chế: Viên nén bao phim.
-Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
-Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Đề thuốc xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
Doanh nghiệp nhập khẩu:

SKV/ Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:
Sở xuất tại Ấn Độ bởi:
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, NIT, Industrial Area,
Fardiapad-121004, Haryana-India
www.brawnllabs.com

BRUCIPRO TABLETS

**Ciprofloxacin Tablets
USP 500mg**

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Ciprofloxacin Hydrochloride USP
Eq. to Ciprofloxacin.....500mg
Excipients.....q.s.

Dosage:
As directed by the physician.
Storage:
Store below 30°C in a cool and dry place, protect from light.

Batch No.:
Exp. Date:
Manufactured by:
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, NIT, Industrial Area, Faridabad
-121001, Haryana - India



Dosage:
As directed by the physician.
Storage:
Store below 30°C in a cool and dry place, protect from light.

Batch No.:
Exp. Date:
Manufactured by:
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, NIT, Industrial Area, Faridabad
-121001, Haryana - India

BRUCIPRO TABLETS

**Ciprofloxacin Tablets
USP 500mg**

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Ciprofloxacin Hydrochloride USP
Eq. to Ciprofloxacin.....500mg
Excipients.....q.s.

51

Foil Size 160mm X 30mm

BBRAWN LABORATORIES LTD

BRUCIPRO TABLETS

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em*

BRUCIPRO TABLETS
(Ciprofloxacin tablets USP 500 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Ciprofloxacin hydroclorid USP tương đương ciprofloxacin 500 mg.

Tá dược: Microcrystallin cellulose, starch, methyl hydroxy benzoat, propyl hydroxy benzoat, magnesium stearat, sodium starch glycolat, purified talc, colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulphat. *Tá dược bao phim:* Instacoat aqua - III white (IA-III-40001).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

D₇

CÁC ĐẶC TÍNH 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 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.

Vi sinh học

Ciprofloxacin có hoạt tính mạnh, diệt khuẩn phổ rộng. Nó cần thông tin từ nhiễm sắc thể (vật chất di truyền) cần thiết cho chuyên hóa bình thường của vi khuẩn. Điều này làm cho vi khuẩn bị giảm khả năng sinh sản một cách 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 gynase. Ciprofloxacin có hiệu lực cao chống lại những vi khuẩn kháng các loại kháng sinh như aminoglycosid, penicilin, cephalosporin, tetracyclin và các loại kháng sinh khác.

Phổ kháng khuẩn

Các vi khuẩn sau được xem là nhạy cảm:

Escherichia coli, Shigella, Salmonella, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Hafnia, Edwardsiella, Proteus, Providencia, Morganella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas, Pasteurella, Haemophilus, Campylobacter, Pseudomonas, Legionella, Neisseria, Moraxella, Staphylococcus, Listeria, Corynebacterium, Chlamydia.

Các vi khuẩn sau có mức độ nhạy cảm khác nhau:

Gardnerella, Flavobacterium, Alcaligenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis và Mycobacterium fortuitum.

Các vi khuẩn sau thường đề kháng:

Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides.

Các vi khuẩn yếm khí có độ nhạy cảm từ vừa phải (*Peptococcus, Peptostreptococcus*) đến đề kháng (*Bacterioides*). Ciprofloxacin không có hiệu lực kháng *Treponema pallidum*.

CÁC ĐẶC TÍNH 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%.

Nửa đời trong huyết tương là khoảng 3,5 giờ 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.

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.

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. 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.
- Viêm tuyến tiền liệt.
- Viêm xương - tủy.
- Viêm ruột vi khuẩn nặng.
- Lậu không biến chứng.
- 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Chỉ định	Liều dùng trong 24 h
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên	250 - 500 mg x 2 lần
Lậu không biến chứng	500 mg, liều duy nhất
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính	500 mg x 2 lần
Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng: Điều trị: Dự phòng:	500 mg x 2 lần 500 mg x 1 lần
Phòng các bệnh do não mô cầu: Người lớn và trẻ trên 20 kg	500 mg, liều duy nhất
Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người bệnh bị suy giảm miễn dịch	250 - 500 mg x 2 lần
Nhiễm khuẩn bệnh viện, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị suy giảm miễn dịch.	500 - 750 mg x 2 lần

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 (ml/phút/1,73 m²)	Gợi ý điều chỉnh liều
31 - 60 (creatinin huyết thanh: 120 - 170 micromol/lít)	Liều \geq 750 mg x 2 lần nên giảm xuống 500 mg x 2 lần
\leq 30 (creatinin huyết thanh: $>$ 175 micromol/lít)	Liều \geq 500 mg x 2 lần nên giảm xuống 500 mg x 1 lần

Cách dùng:

Muốn thuốc hấp thu nhanh, nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Người bệnh cần uống nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc. 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. 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. Điều trị ciprofloxacin có thể cần phải tiếp tục trong 4 - 6 tuần hoặc lâu hơn trong các nhiễm khuẩn xương và khớp. Ía chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hoặc các thuốc quinolon khác.

Trẻ em dưới 18 tuổi, thiếu niên đang tăng trưởng và phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, trừ khi buộc phải dùng, vì không có thông tin nào về tính an toàn của thuốc trên nhóm bệnh nhân này, và vì các thực nghiệm trên súc vật cho thấy không thể loại trừ hoàn toàn nguy cơ tổn thương sụn khớp của những cơ thể chưa phát triển hoàn toàn về kích thước. Các thực nghiệm trên súc vật vẫn chưa thu được bằng chứng nào về các ảnh hưởng sinh quái thai (dị dạng).

THẬN TRỌNG

Người có tiền sử động kinh hoặc có các thương tổn thần kinh trung ương khác (như giảm ngưỡng co giật, tiền căn co giật, giảm lưu lượng tuần hoàn não, thay đổi cấu trúc não hoặc đột quy), 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.

Hạn chế sử dụng ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn.

SỬ DỤNG Ở 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.

BRAWN LABORATORIES LTD

BRUCIPRO TABLETS

SỬ DỤNG Ở 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.

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.

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

BBRAWN LABORATORIES LTD

BRUCIPRO TABLETS

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.

Thông báo với 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 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, run rẩy, ảo giác....., nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

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 người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ ví dụ như truyền bù đủ dịch.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BBRAWN LABORATORIES LTD

BRUCIPRO TABLETS

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

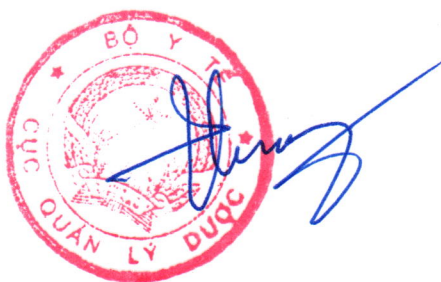
TIÊU CHUẨN: USP38.

NHÀ SẢN XUẤT

BRAWN LABORATORIES LTD.

Địa chỉ: 13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India (Ấn Độ).

B



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

[Faint, illegible text]

