

Picaroxin - Box

Sản xuất tại Hungary bởi:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 26-05-2015

Rx-Thuốc bán theo đơn

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

For oral administration

Specs.: In-House

10 tablets

TEVA

Batch No.: XXXXX
Mfg. Date: dd-mm-yy
Exp. Date: dd-mm-yy

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg eqv. to Ciprofloxacin 500 mg
1 Blister x 10 Tablets

Composition:

Each film-coated tablet contains:

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg eqv. to Ciprofloxacin 500 mg.

Indications, Contra-indications, Posology and Administration, Warnings and Precautions for Use, Undesirable effects: see package insert.

Storage: Store below 30°C in its original package, in a dry and cool place.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REACH CAREFULLY THE PACKAGE BEFORE USE.

SDK: VN-XXXX-XX.

Hoạt chất: Ciprofloxacin hydroclorid 582,20mg tương đương Ciprofloxacin 500mg/viên.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

NSX, HD, Số lô SX xem "Mfg. Date", "Exp. Date", "Batch No." trên bao bì.

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc, ở nơi khô ráo và thoáng mát.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, tác dụng không mong muốn và các dấu hiệu cần lưu ý: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK: XXXXX, địa chỉ: XXXXX

PICAROXIN 500 MG
Film-Coated Tablets
Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg eqv. to Ciprofloxacin 500 mg
1 Blister x 10 Tablets



Picaroxin - Blister

Batch No.: XXXXX

Mfg. Date: dd-mm-yy

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

PICAROXIN 500 MG

Film-Coated Tablets

Ciprofloxacin Hydrochloride 582.20 mg
eqv. to Ciprofloxacin 500 mg

Mfg. by: Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company - Hungary

Exp. Date: dd-mm-yy



Biocoxin - Bital

1000 mg / 100 mg / 100 mg
1000 mg / 100 mg / 100 mg

DM 002 MIXOPACIQ

Atidat Bital-Sinif

DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg
DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg

DM 002 MIXOPACIQ

Atidat Bital-Sinif

DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg
DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg

DM 002 MIXOPACIQ

Atidat Bital-Sinif

DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg
DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg

DM 002 MIXOPACIQ

Atidat Bital-Sinif

DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg
DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg

DM 002 MIXOPACIQ

Atidat Bital-Sinif

DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg
DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg

DM 002 MIXOPACIQ

Atidat Bital-Sinif

DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg
DM 002 Bital-Sinif 1000 mg / 100 mg / 100 mg



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

PICAROXIN 500 MG

Viên nén bao phim

Ciprofloxacin hydroclorid 582,20 mg tương đương ciprofloxacin 500 mg



Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- **Hoạt chất:** Ciprofloxacin hydroclorid 582,20 mg tương đương ciprofloxacin 500 mg.
- **Tá dược:**
 - + **Lõi viên:** Celulose vi tinh thể, povidon PVP K-30, croscarmellose natri, keo silica khan, magnesi stearat.
 - + **Bao phim:** Opadry trắng Y-1-7000H chứa: Hydroxypropylmethyl cellulose, titan dioxit E171, macrogol 400.

Đặc tính dược lực học:

Ciprofloxacin là một dẫn chất 4-quinolon tổng hợp có hoạt tính diệt khuẩn. Ciprofloxacin tác dụng thông qua ức chế ADN gyrase, cuối cùng gây cản trở chức năng ADN của vi khuẩn. Ciprofloxacin có hoạt tính mạnh trên nhiều chủng vi khuẩn gram dương (kể cả *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus anthracis*), gram âm (kể cả *Pseudomonas*) và thể hiện hoạt tính trên một số vi khuẩn kỵ khí, *Chlamydia* spp. và *Mycoplasma* spp. Đường cong diệt khuẩn cho thấy tác dụng diệt khuẩn nhanh của ciprofloxacin đối với các chủng vi khuẩn nhạy cảm và nồng độ diệt khuẩn tối thiểu thường nằm trong khoảng nồng độ ức chế tối thiểu. Ciprofloxacin không có hoạt tính trên *Treponema pallidum* và *Ureaplasma urealyticum*. Các chủng *Nocardia asteroides* và *Enterococcus faecium* đề kháng với ciprofloxacin.

Hiện tượng lan truyền tính kháng thuốc qua trung gian plasmid chưa được ghi nhận với ciprofloxacin và tần suất tiến triển kháng thuốc chung ở mức thấp (10^{-9} – 10^{-7}). Tình trạng kháng chéo với các kháng sinh penicilin, cephalosporin, aminoglycosid và tetracyclin chưa được ghi nhận và các chủng đề kháng các kháng sinh này thường vẫn nhạy cảm với ciprofloxacin. Ciprofloxacin cũng thích hợp để sử dụng phối hợp với các kháng sinh này với tác dụng hiệp đồng.

Đặc tính dược động học:

Ciprofloxacin dạng viên nén dùng theo đường uống được hấp thu nhanh, chủ yếu qua ruột non với thời gian bán hấp thu từ 2-15 phút. Nồng độ thuốc trong huyết tương phụ thuộc liều dùng và đạt đỉnh tại thời điểm 0,5-2,0 giờ sau khi uống. Trị số AUC cũng tăng tỉ lệ với liều dùng sau khi sử dụng cả liều đơn và liều nhắc lại theo đường uống (dạng viên nén) cũng như đường tĩnh mạch. Sinh khả dụng tuyệt đối của ciprofloxacin là 52-83% và chỉ một lượng nhỏ ciprofloxacin bị chuyển hóa lần đầu qua gan. Sinh khả dụng của thuốc khi dùng theo đường uống là khoảng 70-80%.

Thức ăn sử dụng cùng lúc với ciprofloxacin dạng uống ảnh hưởng nhẹ nhưng không có ý nghĩa lâm sàng đến các thông số dược động học C_{max} và AUC của ciprofloxacin. Không cần khuyến cáo cụ thể về thời điểm sử dụng ciprofloxacin dạng uống so với bữa ăn.

Ciprofloxacin phân bố rộng vào các mô với thể tích phân bố lớn, mặc dù thể tích này hơi thấp hơn ở người cao tuổi. Tỉ lệ gắn protein ở mức thấp (từ 19-40%).

Chỉ 10-20% liều đơn của ciprofloxacin dùng theo đường uống và tĩnh mạch được thải trừ dưới dạng chuyển hóa (với hoạt tính thấp hơn chất ban đầu). 4 chất chuyển hóa khác nhau có hoạt tính kháng khuẩn đã được ghi nhận là desethyleneciprofloxacin (M1), sulphociprofloxacin (M2), oxaciprofloxacin (M3) và formylciprofloxacin (M4). Mỗi thành phần M2 và M3 chiếm 1/3 lượng thuốc chuyển hóa còn M1 chỉ chiếm một lượng nhỏ (1,3-2,6% liều dùng). M4 được phát hiện với lượng rất nhỏ (< 0,1% liều dùng). M1-M3 có hoạt tính kháng khuẩn tương đương với acid nalidixic

còn M4, thành phần được tìm thấy với lượng nhỏ nhất, có hoạt tính kháng khuẩn tương tự như norfloxacin.

Quá trình đào thải ciprofloxacin và các chất chuyển hóa diễn ra nhanh, chủ yếu qua thận. Sau khi sử dụng liều đơn ciprofloxacin theo đường uống và tĩnh mạch, có tương ứng 55% và 75% bài tiết qua thận, 39% và 14% thải trừ qua phân trong 5 ngày. Quá trình đào thải qua thận chủ yếu diễn ra trong vòng 12 giờ đầu tiên sau khi dùng thuốc và mức độ thanh thải thận cho thấy thuốc được bài tiết chủ động qua ống thận diễn ra bên cạnh quá trình lọc cầu thận thông thường. Độ thanh thải qua thận là từ 0,18-0,3 L/giờ×kg còn thanh thải toàn thân là từ 0,48-0,60 L/giờ×kg. Khoảng 1% liều ciprofloxacin được bài tiết qua đường mật. Động học thải trừ của ciprofloxacin là tuyến tính và khi sử dụng liều nhắc lại cách nhau 12 giờ, không phát hiện tình trạng tích lũy thêm sau khi quá trình phân bố đạt cân bằng (4-5 lần thời gian bán thải). Thời gian bán thải của ciprofloxacin dạng không biến đổi trong khoảng 24-48 giờ sau khi sử dụng là 3,1-5,1 giờ.

Một số nghiên cứu đã được tiến hành với ciprofloxacin trên bệnh nhân suy thận nặng (nồng độ creatinin huyết thanh > 265 $\mu\text{mol/L}$ hoặc thanh thải creatinin < 20 mL/phút) cho thấy thời gian bán thải của thuốc ở những bệnh nhân này tăng gấp đôi hoặc có sự dao động so với ở người tình nguyện khỏe mạnh, trong khi các nghiên cứu khác không cho thấy mối tương quan rõ rệt giữa thời gian bán thải và độ thanh thải creatinin. Tuy nhiên, khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng, khuyến cáo giảm tổng liều hàng ngày xuống còn một nửa, mặc dù việc theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh là căn cứ xác thực nhất để hiệu chỉnh liều khi cần.

Kết quả từ các nghiên cứu được động học trên bệnh nhân nhi bị xơ hóa nang phổi cho thấy các mức liều 20 mg/kg ngày 2 lần dùng theo đường uống hoặc 10 mg/kg ngày 3 lần dùng theo đường tĩnh mạch được khuyến cáo nhằm đạt được nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian tương tự như ở người lớn sử dụng chế độ liều đề nghị hiện tại.

Nhiễm khuẩn than qua hô hấp: Nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh ở người được dùng như một tiêu chí thay thế hợp lý để dự đoán lợi ích lâm sàng và là căn cứ để đưa ra liều đề nghị.

Chỉ định điều trị:

Ciprofloxacin được chỉ định để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn sau do các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp:** như viêm phổi thùy và phế quản phế viêm, viêm phế quản cấp và mạn tính, đợt nặng thêm cấp của xơ hóa nang phổi, giãn phế quản, viêm màng phổi. Không khuyến cáo sử dụng ciprofloxacin như liệu pháp ưu tiên để điều trị viêm phổi do *Pneumococcus*. Có thể sử dụng ciprofloxacin để điều trị viêm phổi do vi khuẩn Gram âm.
- **Nhiễm khuẩn tai, mũi, họng:** như viêm xương chũm, viêm tai giữa và viêm xoang, đặc biệt là do vi khuẩn Gram âm (kể cả *Pseudomonas* spp.). Không khuyến cáo sử dụng ciprofloxacin để điều trị viêm amidan cấp.
- **Nhiễm khuẩn mắt:** như viêm kết mạc nhiễm khuẩn.
- **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:** có hoặc có biến chứng như viêm niệu đạo, viêm bàng quang, viêm thận-bể thận, viêm tuyến tiền liệt, viêm mào tinh hoàn.
- **Nhiễm khuẩn da và mô mềm:** như vết loét nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn vết thương, áp xe, viêm mô tế bào, viêm tai ngoài, viêm quầng, nhiễm khuẩn vết bỏng.
- **Nhiễm khuẩn xương và khớp:** như viêm tủy xương, viêm khớp nhiễm khuẩn.
- **Nhiễm khuẩn trong ổ bụng:** như viêm màng bụng, áp xe trong ổ bụng.
- **Nhiễm khuẩn đường mật:** như viêm đường mật, viêm túi mật, viêm mù túi mật.
- **Nhiễm khuẩn tiêu hóa:** như sốt thương hàn, tiêu chảy do nhiễm khuẩn.
- **Nhiễm khuẩn vùng chậu:** viêm vòi trứng, viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu
- **Nhiễm khuẩn toàn thân nặng:** như nhiễm trùng máu, vãng khuẩn huyết, viêm màng bụng, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bị ức chế miễn dịch.
- **Bệnh lậu:** như lậu niệu đạo, trực tràng và lậu hậu họng do các vi khuẩn sinh β -lactamase hoặc các chủng nhạy cảm trung bình với penicilin.

Ciprofloxacin cũng được chỉ định để dự phòng nhiễm khuẩn trong các phẫu thuật chọn lọc ở đường tiêu hóa trên và các thủ thuật nội soi khi có tăng nguy cơ nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn than qua hô hấp: Để làm giảm tỉ lệ mắc bệnh hoặc tiến triển bệnh sau khi kháng định hoặc nghi ngờ phơi nhiễm với *Bacillus anthracis* trong không khí.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy hoạt tính hiệp đồng thường được ghi nhận khi sử dụng đồng thời ciprofloxacin cùng với các thuốc kháng khuẩn khác.

Liều lượng và cách dùng:

Khuyến cáo chung về liều dùng: Liều của dạng viên nén ciprofloxacin được xác định dựa trên mức độ nghiêm trọng và loại nhiễm khuẩn, độ nhạy cảm của (các) vi khuẩn gây bệnh với thuốc và độ tuổi, cân nặng cũng như chức năng thận của bệnh nhân. Cần nuốt cả viên ciprofloxacin với một lượng đủ nước.

Người lớn:

Khoảng liều dùng cho người lớn là 250-750 mg, ngày 2 lần. Các mức liều sau đây được khuyến cáo cho các trường hợp nhiễm khuẩn cụ thể:

Bảng 1: Liều đề nghị cho người lớn

Chỉ định	Liều dùng (mg ciprofloxacin)
Điều trị	
Lậu	250 mg, liều duy nhất
Viêm bàng quang cấp, không biến chứng	250 mg, ngày 2 lần
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới (tùy theo mức độ nghiêm trọng)	250-500 mg, ngày 2 lần
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới (tùy theo mức độ nghiêm trọng)	250-750 mg, ngày 2 lần
Viêm phổi do <i>Pneumococcus</i> (thuốc điều trị hàng thứ hai)	750 mg, ngày 2 lần
Bệnh nhân xơ hóa nang phổi kèm theo nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do <i>Pseudomonas</i> *	750 mg, ngày 2 lần
Các trường hợp nhiễm khuẩn khác được liệt kê ở mục Dược lực học	500-750 mg, ngày 2 lần
Nhiễm khuẩn nặng, đặc biệt là do <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> và <i>Streptococcus</i>	750 mg, ngày 2 lần
Nhiễm khuẩn than qua hô hấp	500 mg, ngày 2 lần
Dự phòng	
Các phẫu thuật chọn lọc ở đường tiêu hóa trên và các thủ thuật nội soi	750 mg liều duy nhất, sử dụng 60-90 phút trước thủ thuật **. Nếu nghi ngờ tổn thương tắc nghẽn dạ dày-thực quản, cần sử dụng một thuốc kháng khuẩn có hiệu quả trên vi khuẩn kỵ khí.
* Mặc dù dược động học của ciprofloxacin không thay đổi ở bệnh nhân bị xơ hóa nang phổi, cần cân nhắc thể trọng thấp của những bệnh nhân này khi xác định liều dùng.	
** Có thể sử dụng viên nén ciprofloxacin cùng với một thuốc điều trị dự phòng dùng theo đường uống. Tuy nhiên, cần lưu ý thông tin trong mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác.	

- *Suy thận*: Thường không cần hiệu chỉnh liều, trừ trường hợp bệnh nhân suy thận nặng (nồng độ creatinin huyết thanh > 265 $\mu\text{mol/L}$ hoặc thanh thải creatinin < 20 mL/phút). Nếu cần hiệu chỉnh liều, có thể giảm giảm tổng liều hàng ngày xuống còn một nửa, mặc dù việc theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh là căn cứ xác thực nhất để hiệu chỉnh liều.
- *Suy gan*: Không cần hiệu chỉnh liều.
- *Bệnh nhân cao tuổi*: Mặc dù mức nồng độ cao của ciprofloxacin trong huyết thanh đã được ghi nhận ở bệnh nhân cao tuổi, nhưng không cần hiệu chỉnh liều khi dùng cho những bệnh nhân này.

Thiếu niên và trẻ em:

Tương tự như các thuốc khác thuộc nhóm này, ciprofloxacin có thể gây bệnh khớp ở các khớp nâng đỡ của động vật chưa trưởng thành. Mặc dù phân tích dữ liệu về độ an toàn hiện có khi sử dụng ciprofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi mà phần lớn bị xơ hóa nang phổi, không phát hiện thấy bằng chứng nào về tổn thương sụn và khớp do thuốc, thường không khuyến cáo sử dụng ciprofloxacin cho đối tượng bệnh nhân nhi.

Với các chỉ định đợt nặng thêm của xơ hóa nang phổi và nhiễm khuẩn than qua hô hấp, và các chỉ định khác: có thể sử dụng ciprofloxacin cho trẻ em và thiếu niên nếu lợi ích của thuốc được xem là vượt trội so với rủi ro tiềm tàng. Tuy nhiên, thuốc với dạng bào chế là viên nén bao phim không phù hợp để phân liều theo cân nặng cho trẻ em, nên sản phẩm này không phù hợp để dùng cho thiếu niên và trẻ em.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị tùy thuộc mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm khuẩn, đáp ứng lâm sàng và kết quả xét nghiệm vi khuẩn.

Trường hợp viêm bàng quang cấp không biến chứng, thời gian điều trị là 3 ngày.

Trong các trường hợp nhiễm khuẩn cấp tính khác, thời gian điều trị thông thường là 5-10 ngày. Nhìn chung, nên điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn cấp và mạn tính (như viêm tủy xương, viêm tuyến tiền liệt...) khi vi khuẩn gây bệnh được xác định là nhạy cảm với ciprofloxacin trong tối thiểu 3 ngày sau khi các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn đã biến mất.

Trường hợp nhiễm khuẩn than qua hô hấp, nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt khi khẳng định hoặc nghi ngờ phơi nhiễm và cần tiếp tục điều trị trong 60 ngày.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định ciprofloxacin cho bệnh nhân quá mẫn với ciprofloxacin hoặc các kháng sinh quinolon khác.

Chống chỉ định ciprofloxacin cho trẻ em và thiếu niên đang lớn trừ khi lợi ích điều trị được xem là vượt trội so với nguy cơ.

Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Cần thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin cho bệnh nhân mắc bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn hệ thần kinh trung ương và chỉ nên dùng khi lợi ích điều trị được xem là vượt trội so với nguy cơ gặp phải những tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương.

Tình thể niệu liên quan đến sử dụng ciprofloxacin đã được ghi nhận. Bệnh nhân sử dụng ciprofloxacin cần được bổ sung đủ nước và tránh tình trạng kiềm hóa nước tiểu quá mức. Bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc bản thân bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase có xu hướng gặp phải các phản ứng tan máu khi sử dụng kháng sinh quinolon. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân này.

Viêm và đứt gân có thể xảy ra khi sử dụng các kháng sinh quinolon. Các phản ứng này đã được ghi nhận, đặc biệt là ở bệnh nhân nhiều tuổi và bệnh nhân đang được điều trị đồng thời bằng corticosteroid. Khi phát hiện dấu hiệu đau hoặc viêm đầu tiên, bệnh nhân cần ngừng sử dụng ciprofloxacin và tránh vận động các chi bị đau.

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

Tình trạng tăng nồng độ theophyllin trong huyết tương đã được ghi nhận khi sử dụng đồng thời với ciprofloxacin. Khuyến cáo giảm liều và giám sát nồng độ theophyllin trong huyết tương trong trường hợp này. Nếu không thể giám sát nồng độ theophyllin trong huyết tương, cần tránh sử dụng ciprofloxacin ở bệnh nhân đang điều trị bằng theophyllin.

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân gặp các rối loạn co giật.

Nồng độ phenytoin có thể thay đổi khi sử dụng đồng thời với ciprofloxacin.

Không nên sử dụng viên nén ciprofloxacin trong vòng 4 giờ sau khi dùng các thuốc có chứa các muối magesi, nhôm, calci hoặc sắt do các muối này có thể ảnh hưởng đến hấp thu ciprofloxacin. Cần khuyến cáo bệnh nhân không nên tự sử dụng các chế phẩm có chứa những muối này trong quá trình điều trị bằng ciprofloxacin.

Tình trạng kéo dài thời gian chảy máu đã được ghi nhận trong quá trình điều trị đồng thời bằng ciprofloxacin và các thuốc chống đông dùng theo đường uống.

Dữ liệu trên động vật cho thấy liều cao của các kháng sinh quinolon phối hợp với một số thuốc chống viêm không steroid (như fenbufen) có thể gây co giật (nhưng không xảy ra với acid acetylsalicylic).

Tình trạng tăng thoáng qua nồng độ creatinin trong huyết thanh đã được ghi nhận sau khi sử dụng đồng thời ciprofloxacin cùng với ciclosporin. Do đó, cần giám sát nồng độ creatinin huyết thanh trong trường hợp này.

Sử dụng đồng thời kháng sinh quinolon cùng với glibenclamid đôi khi có thể làm tăng tác dụng của glibenclamid, dẫn đến hạ đường huyết.

Sử dụng đồng thời metoclopramid cùng với ciprofloxacin có thể làm tăng hấp thu ciprofloxacin.

Khi ciprofloxacin được dùng trong dự phòng phẫu thuật, khuyến cáo không sử dụng các opiat (như papaveretum) hoặc opiat cùng với các thuốc kháng cholinergic (như atrophin hoặc hyoscin) trước đó do các thuốc này có thể làm giảm nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh và tác dụng dự phòng nhiễm khuẩn của ciprofloxacin trong quá trình phẫu thuật có thể không đầy đủ.

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và các dẫn chất benzodiazepin trước đó không ảnh hưởng đến nồng độ ciprofloxacin trong huyết tương.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Các nghiên cứu về sinh sản tiến hành trên chuột nhắt, chuột cống và thỏ sử dụng ciprofloxacin theo đường tĩnh mạch và đường uống không cho thấy bất kì bằng chứng về tác dụng gây quái thai, giảm khả năng sinh sản hoặc giảm phát triển trong/sau khi sinh nào. Tuy nhiên, tương tự như các kháng sinh quinolin khác, ciprofloxacin có thể gây bệnh khớp ở động vật chưa trưởng thành, do đó, không khuyến cáo sử dụng trong thai kì. Nghiên cứu cho thấy ciprofloxacin được tiết vào sữa. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng ciprofloxacin cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Ciprofloxacin có thể gây giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, đặc biệt là khi phối hợp với chất cồn.

Tác dụng không mong muốn:

Ciprofloxacin thường được dung nạp tốt. Các phản ứng bất lợi hay được ghi nhận nhất là: buồn nôn, tiêu chảy, nôn, khó tiêu, đau bụng, đau đầu, bồn chồn, phát ban, chóng mặt và ngứa.

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được ghi nhận:

Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, tiêu chảy, nôn, khó tiêu, đau bụng, chán ăn, đầy hơi, khó nuốt.

Viêm đại tràng giả mạc xuất hiện với tần suất hiếm gặp.

Rối loạn thần kinh như đau đầu, bồn chồn, trầm cảm, chóng mặt, run, co giật, lú lẫn, ảo giác, ngủ gà. Rối loạn giấc ngủ và các tình trạng lo lắng rất hiếm gặp. Các ca đơn lẻ bị loạn tâm thần do ciprofloxacin đã được ghi nhận. Đã có những báo cáo đơn lẻ về tình trạng tăng áp lực nội sọ liên quan đến điều trị bằng quinolon. Dị cảm cũng đã được ghi nhận.

Quá mẫn/các phản ứng trên da như phát ban, ngứa, mề đay, nhạy cảm với ánh sáng, sốt do thuốc, các phản ứng phản vệ/kiểu phản vệ như phù mạch và khó thở. Hồng ban dạng nốt và hồng ban đa dạng đã được ghi nhận với tần suất hiếm gặp. Đốm xuất huyết, bọng xuất huyết, viêm mạch máu, hội chứng Steven-Johnson và hội chứng Lyells xuất hiện với tần suất rất hiếm gặp. Cần ngừng điều trị bằng ciprofloxacin nếu bất kì dấu hiệu nào trên đây xuất hiện khi sử dụng liều đầu tiên.

Các rối loạn ở gan như tăng thoái qua men gan hoặc nồng độ bilirubin huyết thanh (đặc biệt là ở bệnh nhân có tổn thương gan trước đó), viêm gan, vàng da hoặc các rối loạn gan nặng như hoại tử gan, có thể tiến triển thành suy gan với tần suất hiếm gặp.

Rối loạn ở thận như tăng thoái qua urê máu hoặc creatinin huyết thanh, suy thận, tinh thể niệu viêm thận.

Rối loạn cơ xương như đau khớp, sưng khớp và đau cơ có hồi phục. Viêm bao gân đã được ghi nhận với tần suất hiếm gặp. Các ca đơn lẻ bị viêm gân đã được ghi nhận, có thể dẫn đến đứt gân.

Cần ngừng điều trị ngay nếu các triệu chứng này xuất hiện.

Ảnh hưởng đến huyết học như tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu thứ phát, thay đổi nồng độ prothrombin. Thiếu máu tan máu và mất bạch cầu hạt đã được ghi nhận với tần suất rất hiếm gặp.

Các rối loạn giác quan đặc biệt như rối loạn thị giác, giảm chức năng vị giác và khứu giác, ù tai, giảm thính lực thoái qua, đặc biệt là với âm thanh có tần số cao.

Nhịp tim nhanh đã được ghi nhận.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều:

Dựa trên thông tin chưa đầy đủ về 2 trường hợp uống trên 18 g ciprofloxacin, độc tính trên thận có thể hồi phục đã được ghi nhận khi xảy ra quá liều. Do đó, ngoài các biện pháp cấp cứu thường quy, khuyến cáo giám sát chức năng thận, bao gồm pH và độ acid của nước tiểu, nếu cần, để dự phòng tinh thể niệu. Bệnh nhân phải được bổ sung đủ nước và trong trường hợp tổn thương thận gây thiếu niệu kéo dài, nên tiến hành thẩm phân.

Có thể sử dụng các antacid có chứa calci và magnesi càng sớm càng tốt sau khi uống viên nén ciprofloxacin để làm giảm hấp thu thuốc.

Nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh giảm khi thẩm phân.

Tương kỵ:

Không áp dụng.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc, ở nơi khô ráo và thoáng mát.

Đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất tại Hungary bởi:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

