

Tên thuốc: BLOCI

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

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất: Ciprofloxacin Hydroclorid.....582mg
(Tương đương 500mg Ciprofloxacin).
Tá dược: Lactose anhydrous, Povidon, Sodium starch glycolat (Type A), Sodium stearyl fumarat, Opadry Y -I-7000 White.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim hình thuẫn dài, lõi hai mặt, màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Ciprofloxacin 500mg được dùng điều trị cho các nhiễm khuẩn nặng mà các thuốc kháng sinh thông thường không tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng ciprofloxacin các trường hợp sau:

Người lớn:

- Viêm tai giữa mũ mạn tính
- Nhiễm khuẩn đường sinh dục
- Viêm mào tinh hoàn và tinh hoàn bao gồm các trường hợp do *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm
- Bệnh viêm vùng chậu bao gồm các trường hợp do *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (ví dụ tiêu chảy ở khách du lịch)
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do vi khuẩn Gram âm gây ra
- Nhiễm khuẩn xương và khớp
- Dự phòng nhiễm khuẩn xâm lấn do *Neisseria meningitidis*
- Bệnh than lây qua đường hô hấp (Điều trị dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị triệt để)
- Viêm niệu đạo do lậu cầu và viêm cổ tử cung do *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Bloci liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Bloci cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Viêm phổi
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính trở nên trầm trọng
- Nhiễm khuẩn phế quản-phổi do xơ nang hoặc loét phế quản
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do vi khuẩn Gram âm: trong trường hợp điều trị nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Bloci liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Bloci cho bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Đợt cấp tính của viêm xoang mạn tính đặc biệt do những vi khuẩn Gram âm gây ra: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Bloci liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Bloci cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế

Trẻ em và thanh thiếu niên:

- Bệnh than lây qua đường hô hấp (Điều trị dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị triệt để)
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm bể thận
- Nhiễm khuẩn phế quản-phổi do xơ nang gây ra bởi *Pseudomonas aeruginosa*.

Ciprofloxacin cũng có thể được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên khi được xem là cần thiết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

- Viêm tai giữa mũ mạn tính: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng từ 7-14 ngày
- Viêm đường sinh dục:
 - + Viêm niệu đạo do lậu cầu và viêm cổ tử cung: liều duy nhất 500mg
 - + Viêm mào tinh hoàn và tinh hoàn: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng ít nhất 14 ngày
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và ổ bụng:
 - + Tiêu chảy do vi khuẩn gây ra bao gồm *Shigella* spp ngoại trừ *Shigella dysenteriae* loại I và tiêu chảy ở khách du lịch nghiêm trọng: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng trong 1 ngày
 - + Tiêu chảy gây ra bởi *Shigella dysenteriae* loại I: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng trong 5 ngày
 - + Tiêu chảy gây ra bởi *Vibrio cholerae*: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng trong 3 ngày
 - + Sốt thương hàn: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng trong 7 ngày
 - + Nhiễm khuẩn ổ bụng gây ra bởi vi khuẩn gram âm: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng từ 5-14 ngày
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng từ 5-14 ngày
- Dự phòng nhiễm khuẩn xâm lấn do *Neisseria meningitidis*: một liều duy nhất 500mg
- Bệnh than lây qua đường hô hấp (Điều trị dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị triệt để): 500 mg, 2 lần một ngày, dùng trong 60 ngày kể từ khi xác nhận bị phơi nhiễm *Bacillus anthracis*.
- Viêm đường tiết niệu:
 - + Viêm bàng quang có biến chứng, viêm bể thận không biến chứng: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng trong 7 ngày
 - + Viêm bể thận có biến chứng: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng ít nhất 10 ngày, có thể dùng kéo dài hơn 21 ngày với một số trường hợp đặc biệt (Áp xe)
 - + Viêm tuyến tiền liệt: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng từ 2-6 tuần (trường hợp cấp tính), từ 4 - 6 tuần (mạn tính)
 - + Viêm bàng quang không biến chứng: 500 mg, 2 lần một ngày,

Nhiễm khuẩn phế quản-phổi do xơ nang:

Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế trong điều trị trẻ em từ 1 đến 5 tuổi. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm bể thận: Ciprofloxacin điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu cần được xem xét khi các phương pháp điều trị khác không thể áp dụng, và phải dựa trên kết quả dữ liệu vi sinh học.

Nhiễm khuẩn nặng đặc biệt khác:

Các nhiễm khuẩn nặng khác nên theo hướng dẫn chính thức, hoặc sau khi đánh giá rủi ro-lợi ích một cách thận trọng khi không thể sử dụng các phương pháp điều trị khác, hoặc sau khi thất bại đối với liệu pháp thông thường và khi dữ liệu vi sinh học phù hợp với việc sử dụng ciprofloxacin.

Việc sử dụng ciprofloxacin cho những trường hợp nhiễm nặng nghiêm trọng khác với những trường hợp nêu trên chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế. Do đó, cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân mắc các bệnh này.

Quá mẫn cảm:

Các phản ứng quá mẫn và dị ứng, bao gồm sốc phản vệ, có thể xảy ra sau một liều duy nhất và có thể đe dọa tính mạng. Nếu phản ứng xảy ra, ciprofloxacin nên được dừng ngay lập tức.

Hệ thống cơ xương:

Ciprofloxacin thường không được sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân cơ / rối loạn liên quan đến điều trị bằng quinolon. Tuy nhiên, trong những trường hợp hiếm hoi, sau khi có dữ liệu vi sinh vật về nguyên nhân gây bệnh và đánh giá nguy cơ / lợi ích, ciprofloxacin có thể được kê toa cho những bệnh nhân này để điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng, đặc biệt trong trường hợp bị thất bại với điều trị thông thường hoặc do vi khuẩn kháng thuốc, và các dữ liệu vi sinh học là phù hợp cho việc sử dụng ciprofloxacin.

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles), đôi khi là cả hai, có thể xảy ra khi dùng ciprofloxacin, ngay cả trong vòng 48 giờ đầu tiên điều trị. Sự viêm gân và đứt gân có thể xảy ra thậm chí vài tháng sau khi ngưng dùng ciprofloxacin. Nguy cơ mắc phải vẫn đề về gân gia tăng ở bệnh nhân cao tuổi hoặc ở bệnh nhân điều trị đồng thời với corticosteroid.

Bất kỳ dấu hiệu viêm gân (ví dụ như sưng đau, viêm), nên ngưng dùng ciprofloxacin. Nên thận trọng để giữ cho phần bị tổn thương nghỉ ngơi. Ciprofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ vì các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

Rối loạn thị giác:

Nếu thị lực bị suy giảm hoặc có bất kỳ tác động nào trên mắt, nên tư vấn bác sĩ chuyên khoa mắt.

Nhạy cảm ánh sáng:

Ciprofloxacin đã được chứng minh gây ra phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân dùng ciprofloxacin nên được khuyến nghị tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím trong quá trình điều trị.

Hạ đường huyết:

Cũng như các quinolon khác, hạ đường huyết được báo cáo nhiều nhất ở bệnh nhân tiểu đường, chủ yếu ở người già. Ở tất cả các bệnh nhân tiểu đường, nên theo dõi cẩn thận lượng đường trong máu.

Thận và tiết niệu:

Tính thể niệu (crystalluria) liên quan đến việc sử dụng ciprofloxacin đã được báo cáo. Bệnh nhân dùng ciprofloxacin nên uống nhiều nước và tránh kiềm quá mức nước tiểu.

Chức năng thần suy giảm:

Vi ciprofloxacin phần lớn được bài tiết không thay đổi qua thận, điều chỉnh liều là cần thiết ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận như đã đề cập ở liều dùng để tránh tăng phản ứng thuốc không mong muốn do tích tụ ciprofloxacin.

Hệ gan mật:

Các trường hợp hoại tử gan và suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo với ciprofloxacin. Trong trường hợp có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan (như chán ăn, vàng da, nước tiểu đậm màu, ngứa hoặc đau bụng), nên ngưng điều trị.

Ciprofloxacin có thể làm cho các xét nghiệm vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* bị âm tính.

Hệ thống thần kinh trung ương:

Ciprofloxacin cũng giống như các quinolon khác, có thể gây ra động kinh hoặc hạ thấp ngưỡng động kinh. Các bệnh động kinh đã được báo cáo Ciprofloxacin nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có rối loạn thần kinh trung ương có thể gây động kinh. Nếu cơn động kinh xảy ra, nên ngưng dùng ciprofloxacin. Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra ngay cả sau khi dùng ciprofloxacin lần đầu. Trong một số trường hợp hiếm hoi, trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần có thể tiến triển thành ý tưởng / ý nghĩ tự tử. Khi xảy ra những trường hợp như vậy, nên ngưng dùng ciprofloxacin.

Các trường hợp viêm đa thần kinh (dựa trên các triệu chứng thần kinh như đau, nóng rát, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng ciprofloxacin. Không nên dùng Ciprofloxacin ở những bệnh nhân có triệu chứng viêm dây thần kinh, bao gồm đau, nóng rát, ngứa ran, tê và / hoặc suy nhược để ngăn ngừa tình trạng không hồi phục.

Hệ tim mạch:

Tránh sử dụng hoặc sử dụng thận trọng với người bệnh có khoảng thời gian QT kéo dài hoặc các yếu tố nguy cơ liên quan như rối loạn điện giải không kiểm soát được, nhịp tim chậm, bệnh tim đã có từ trước.

Phản ứng với bệnh nhân:

- Hội chứng QT dài bẩm sinh
- Sử dụng đồng thời các thuốc có thể kéo dài khoảng QT (ví dụ như chống loạn nhịp tim nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc macrolid, thuốc chống loạn thần)
- Sự mất cân bằng điện giải chưa được điều chỉnh (ví dụ như hạ kali máu, hạ magiê máu)
- Bệnh tim (ví dụ như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm)
- Phổi: thận trọng dùng cho người cao tuổi vì tăng nguy cơ có khoảng QT kéo dài.

Cần hạn chế dùng caffeine nếu xảy ra rối loạn nhịp tim và kích thích thần kinh quá mức.

- Bệnh nhân suy thận nặng (creatinin > 300 mg/l, 2 lần một ngày, uống từ 7-14 ngày)
- Đặt catheter của viêm xoang mạn tính: 500 mg, 2 lần một ngày, dùng từ 7-14 ngày
- Trẻ em:**
- Xơ nang: 20mg/kg thể trọng, 500mg 2 lần một ngày, từ 10-14 ngày
- Bệnh than lây qua đường hô hấp (Điều trị dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị triệt để) cho bệnh nhân có thể điều trị bằng đường uống, thuốc nên dùng sớm nhất có thể sau khi đã nghi ngờ hay xác nhận bị phơi nhiễm: từ 10mg/kg thể trọng đến 20mg/kg thể trọng, tối đa 500mg 2 lần một ngày, trong 60 ngày kể từ khi xác nhận bị phơi nhiễm *Bacillus anthracis*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm bể thận: từ 10mg/kg thể trọng đến 20mg/kg thể trọng, 500mg 2 lần một ngày, từ 10-21 ngày.
- Các nhiễm khuẩn nghiêm trọng khác: 20mg/kg thể trọng, 500mg 2 lần một ngày, thời gian điều trị tùy theo dạng nhiễm khuẩn

Người cao tuổi: Liều dùng được lựa chọn phù hợp với mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn và độ thanh thải của thận.
Bệnh nhân bị suy gan, suy thận:
Liều dùng cho người suy thận được khuyến cáo:

Dộ thanh thải creatinin [mL/min/1.73 m ²]	Creatinin huyết thanh [μmol/L]	Liều dùng đường uống [mg]
> 60	< 124	Xem liều dùng thông thường
30-60	124 - 168	250-500 mg mỗi 12 giờ
< 30	> 169	250-500 mg mỗi 24 giờ
Bệnh nhân thâm tách máu	> 169	250-500 mg mỗi 24 giờ (sau thâm tách)
Bệnh nhân giải phẫu thâm tách màng bụng	> 169	250-500 mg mỗi 24 giờ

Bệnh nhân suy gan không cần thiết phải điều chỉnh liều
Liều dùng cho trẻ em bị suy gan, thận cần phải nghiên cứu thêm.
Cách dùng: thuốc dùng đường uống, để thuốc hấp thu nhanh hơn nên uống trước khi ăn. Không nên dùng thuốc với các sản phẩm bổ sứa hoặc nước trái cây đã được làm giàu khoáng chất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hay bất cứ thành phần nào của thuốc, quá mẫn với các quinolon khác.
Dùng đồng thời với tizanidin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nhiễm khuẩn nghiêm trọng và nhiễm khuẩn hỗn hợp do vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí:

Đơn trị liệu ciprofloxacin không phù hợp để điều trị nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn có thể do các vi khuẩn Gram dương hoặc vi khuẩn kỵ khí gây ra. Trong những trường hợp đó, ciprofloxacin phải được phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác.

Nhiễm Streptococcus (bao gồm Streptococcus pneumoniae):

Ciprofloxacin không được khuyến cáo để điều trị nhiễm liên cầu khuẩn do chưa đủ hiệu quả điều trị.

Nhiễm khuẩn đường sinh dục:

Viêm niệu đạo do lậu cầu, viêm cổ tử cung, viêm mào tinh hoàn và tinh hoàn, bệnh viêm vùng chậu có thể do *Neisseria gonorrhoeae* kháng fluoroquinolon phần lớn.

Do đó, ciprofloxacin nên được dùng để điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu hoặc viêm cổ tử cung khi có thể loại trừ *Neisseria gonorrhoeae* kháng ciprofloxacin.

Đối với viêm mào tinh hoàn và tinh hoàn, viêm vùng chậu, ciprofloxacin chỉ nên được xem xét khi phối hợp với một chất kháng khuẩn khác (ví dụ một cephalosporin) trừ khi *Neisseria gonorrhoeae* kháng ciprofloxacin có thể được loại trừ. Nếu cải thiện lâm sàng không đạt được sau 3 ngày điều trị, nên xem xét lại liệu pháp này.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:

Khả năng kháng fluoroquinolon của *Escherichia coli* - loại vi khuẩn gây bệnh phổ biến nhất liên quan đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu - khác nhau ở các nước trong Liên minh châu Âu. Người kê đơn nên lưu ý đến sự phổ biến ở địa phương về sự đề kháng ở *Escherichia coli* với fluoroquinolon.

Liều duy nhất của ciprofloxacin có thể được sử dụng trong viêm bàng quang không biến chứng ở phụ nữ tiền mãn kinh được cho là liên quan đến hiệu quả thấp hơn thời gian điều trị dài hơn. Điều này càng cần phải tính đến mức kháng thuốc ngày càng tăng của *Escherichia coli* đối với quinolon.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng:

Có rất ít dữ liệu về hiệu quả của ciprofloxacin trong điều trị các nhiễm khuẩn trong ổ bụng sau phẫu thuật.

Tiểu chảy của khách du lịch:

Việc lựa chọn ciprofloxacin nên chú ý đến thông tin về kháng ciprofloxacin với các mầm bệnh có liên quan tại các quốc gia thăm viếng.

Nhiễm khuẩn xương và khớp:

Ciprofloxacin nên được sử dụng kết hợp với các thuốc kháng khuẩn khác tùy thuộc vào kết quả của dữ liệu vi sinh học.

Bệnh than lây qua đường hô hấp:

Sử dụng ở người dựa trên dữ liệu nhạy cảm *in vitro* và dữ liệu thực nghiệm ở động vật cùng với dữ liệu ở người hạn chế. Khi điều trị các sự kiện tham khảo tài liệu thông nhất ở mức quốc gia và / hoặc quốc tế liên quan đến điều trị bệnh than.

Trẻ em:

Việc sử dụng ciprofloxacin ở trẻ em và thanh thiếu niên nên tuân thủ theo hướng dẫn chính thức có sẵn. Điều trị bằng Ciprofloxacin chỉ nên bắt đầu bằng các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị xơ nang và / hoặc nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra bệnh khớp ở những khớp chịu tải trọng nặng của động vật chưa trưởng thành. Dữ liệu an toàn từ một nghiên cứu ngẫu nhiên mù đôi về sử dụng ciprofloxacin ở trẻ em đã chỉ ra có dấu hiệu bệnh khớp liên quan đến việc dùng thuốc (được nhận biết từ các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng liên quan). Điều trị nên được bắt đầu sau khi đánh giá lợi ích / rủi ro một cách thận trọng, do các tác dụng có thể có liên quan đến khớp và / hoặc các mô xương, khớp.

choe sau khi điều trị, cần tham khảo bác sĩ để đưa ra quyết định về việc tiếp tục điều trị. Cần tránh dùng thuốc (viêm đại tràng giả mạc đe dọa sinh mạng có thể gây tử vong) cần được điều trị ngay. Trong trường hợp này phải ngưng ciprofloxacin và tiến hành điều trị thích hợp. Chống chỉ định dùng những thuốc ức chế nhu động ruột. Có thể gia tăng tạm thời transaminase, phosphatase kiềm hoặc vàng da ở mắt, đặc biệt ở những bệnh nhân có tổn thương gan trước đó. **Thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase:**
Các phản ứng tan huyết được báo cáo với ciprofloxacin ở những bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase. Ciprofloxacin không nên dùng ở những bệnh nhân này trừ khi lợi ích được xem là lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra. Trong trường hợp này, cần phải theo dõi khả năng xảy ra tan huyết.

Cytochrome P450:

Ciprofloxacin ức chế CYP1A2 và do đó có thể làm tăng nồng độ huyết thanh khi dùng đồng thời với các thuốc khác cùng chuyển hoá qua hệ thống enzym (như theophyllin, duloxetine, clobazepam, ropinirole, olanzapin, agomelatine). Do đó, bệnh nhân dùng đồng thời những thuốc này với ciprofloxacin nên được theo dõi chặt chẽ với các dấu hiệu lâm sàng quá liều, và cần xác định nồng độ trong huyết thanh (ví dụ như theophylline).

Không nên dùng đồng thời với methotrexat

Lactose: Do trong thuốc có thành phần lactose, nên với những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương
Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp phản ứng có hại trên.

Ngừng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai

Các dữ liệu có sẵn khi sử dụng ciprofloxacin cho phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính gây quái thai ở thai nhi hay trẻ sơ sinh của ciprofloxacin. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản. Ở bào thai động vật và động vật đang trưởng thành khi dùng quinolon, tác động trên sụn non đã được quan sát thấy, do đó không thể loại trừ nguy cơ thuốc có thể gây tổn thương cho sụn khớp trong cơ thể chưa trưởng thành của con người / bào thai.

Vì vậy nên tránh sử dụng ciprofloxacin trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Ciprofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Do nguy cơ tiềm ẩn tổn thương khớp, không nên dùng ciprofloxacin trong thời gian cho con bú. Nếu bắt buộc phải dùng, nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI Lái XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có tác động lên hệ thần kinh, có thể ảnh hưởng tới thời gian phản ứng. Do đó khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên ciprofloxacin:

Thuốc được biết là kéo dài khoảng QT:

Ciprofloxacin, cũng giống như các fluoroquinolon khác, nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân dùng thuốc kéo dài khoảng QT (ví dụ như thuốc chống trầm cảm loại IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

Dạng hỗn hợp phức

Việc sử dụng đồng thời ciprofloxacin (uống) và thuốc có chứa ion nhiều hóa trị khác nhau và các chất bổ sung khoáng chất (như canxi, magiê, nhôm, sắt), chất kết dính phosphate polyme (ví dụ sevelamer hoặc carbonat lantan), sacralfat hoặc thuốc kháng acid, và thuốc có độ đệm cao (ví dụ thuốc viên didanosin) chứa magiê, nhôm, hoặc canxi làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin. Do đó, ciprofloxacin nên được dùng 1-2 giờ trước hoặc ít nhất 4 giờ sau khi dùng các chế phẩm này. Hạn chế này không áp dụng đối với các thuốc kháng acid thuộc nhóm thuốc chẹn thụ thể H2.

Thực phẩm và sản phẩm sữa

Chế độ ăn uống có canxi không ảnh hưởng nhiều tới sự hấp thu thuốc. Tuy nhiên, nên tránh dùng đồng thời ciprofloxacin với các sản phẩm từ sữa hoặc thực uống có bổ sung khoáng chất (ví dụ như sữa, sữa chua, nước cam ép có canxi) để không làm giảm hấp thu thuốc.

Probenecid

Probenecid ảnh hưởng tới sự bài tiết của ciprofloxacin ở thận. Dùng đồng thời probenecid với ciprofloxacin làm tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh.

Metoclopramid

Metoclopramid làm tăng hấp thu ciprofloxacin (uống) dẫn đến thời gian ngắn hơn để đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương. Không ghi nhận ảnh hưởng tới sinh khả dụng của ciprofloxacin.

Omeprazol

Việc sử dụng chung các sản phẩm thuốc có chứa ciprofloxacin và omeprazole sẽ làm giảm nhẹ Cmax và AUC của ciprofloxacin.

Ảnh hưởng của ciprofloxacin đối với các sản phẩm được khác:

Methotrexat

Việc vận chuyển methotrexat trong ống thận có thể bị ức chế do dùng đồng thời với ciprofloxacin, có thể dẫn đến tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương và tăng nguy cơ các phản ứng gây độc liên quan đến methotrexat. Việc sử dụng đồng thời không được khuyến cáo.

Theophyllin

Việc dùng ciprofloxacin và theophyllin đồng thời có thể làm tăng nồng độ theophyllin huyết thanh không mong muốn. Điều này có thể dẫn đến các phản ứng không mong muốn do theophyllin gây ra nhưng hiếm khi có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong. Trong khi kết hợp, nên kiểm tra nồng độ theophyllin huyết thanh và giảm liều theophyllin khi cần thiết.

Phenytol

Việc sử dụng đồng thời ciprofloxacin và phenytoin có thể làm tăng hoặc giảm mức độ phenytoin trong huyết thanh vì vậy khuyến cáo phải theo dõi nồng độ phenytoin.

Cyclosporin

Sự gia tăng thoáng qua nồng độ creatinin huyết thanh được quan sát thấy khi dùng đồng thời ciprofloxacin và cyclosporin. Do đó, thường xuyên (hai lần một tuần) cần phải kiểm soát nồng độ creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân này.

Thuốc kháng vitamin K

Việc sử dụng đồng thời ciprofloxacin với một thuốc kháng vitamin K có thể làm tăng tác dụng chống đông máu. Nguy cơ có thể khác nhau với nhiễm khuẩn tiềm ẩn, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, do đó sự đóng góp của ciprofloxacin dẫn đến tăng INR rất khó để đánh giá. INR nên được theo dõi thường xuyên trong và ngay sau khi dùng đồng thời ciprofloxacin với thuốc kháng vitamin K (ví dụ như warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon, hoặc fluindion).

Duloxetine

Trong các nghiên cứu lâm sàng đã chứng tỏ rằng sử dụng đồng thời duloxetine với chất ức chế mạnh của isozym CYP450 1A2 như fluvoxamin, có thể làm tăng AUC và Cmax của duloxetine. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng về tương tác có thể xảy ra với ciprofloxacin, cũng nên thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc này.

Ropinirol

Nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng đồng thời ropinirol với ciprofloxacin, thuốc ức chế vừa phải của isoenzym CYP450 1A2, làm tăng mức Cmax và AUC của ropinirol khoảng 60% và 84%. Cần giám

sát tác dụng không mong muốn liên quan đến ropinirol và điều chỉnh liều nếu thích hợp được khuyến cáo trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

Lidocain

Đã được chứng minh ở những người khỏe mạnh rằng sử dụng đồng thời lidocain với ciprofloxacin, một chất ức chế vừa phải của isoenzym CYP450 1A2, làm giảm độ thanh thải của lidocain tiêm tĩnh mạch 22%. Mặc dù điều trị lidocain được dùng nạp tới nhưng có thể xảy ra tương tác với ciprofloxacin liên quan tới các phản ứng không mong muốn khi dùng chung.

Clozapin

Sau khi dùng đồng thời 250mg ciprofloxacin với clozapin trong 7 ngày, nồng độ clozapin và N-desmethylozapin trong huyết thanh tăng lần lượt là 29% và 31%. Giám sát lâm sàng và điều chỉnh liều clozapin thích hợp trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin được khuyến cáo.

Sildenafil

Cmax và AUC của sildenafil tăng gấp đôi ở những người khỏe mạnh sau khi dùng 50 mg sildenafil uống cùng với ciprofloxacin 500 mg. Vì vậy, cần thận trọng khi kê toa ciprofloxacin đồng thời với sildenafil khi xem xét các nguy cơ và lợi ích.

Agomelatine

Trong các nghiên cứu lâm sàng, đã chứng minh rằng fluvoxamin, như một chất ức chế mạnh của isoenzym CYP450 1A2, ức chế đáng kể sự chuyển hóa của agomelatine dẫn đến tăng 60 lần phơi nhiễm agomelatine. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng về tương tác có thể xảy ra với ciprofloxacin, một chất ức chế vừa phải của CYP450 1A2, cũng nên thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc này với ciprofloxacin.

Zolpidem

Đồng sử dụng ciprofloxacin có thể làm tăng mức zolpidem trong máu, không nên dùng đồng thời.

Tương tác thuốc với thực phẩm: xin tham khảo mục cách dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn nôn và đi ngoài.

Phân tích tần suất tác dụng không mong muốn lấy dữ liệu từ cả đường uống và tiêm tĩnh mạch ciprofloxacin.

Hệ cơ quan	Thường gặp ≥ 1/100 và < 1/10	Ít gặp ≥ 1/1,000 và < 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10,000 và < 1/1,000	Rất hiếm gặp < 1/10,000	Chưa rõ
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh		Bội nhiễm nấm			
Rối loạn máu và bạch huyết		Bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu Thiếu máu Giảm bạch cầu trung tính Tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu	Thiếu máu do tan máu Sự mất bạch cầu hạt Hoại tử (đe dọa đến tính mạng) Suy tủy xương (đe dọa tính mạng)	
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng dị ứng Phù nề / phù mạch	Phản ứng phản vệ Sốc phản vệ (đe dọa tính mạng) Phản ứng giống bệnh huyết thanh	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm thêm ăn	Tăng đường huyết Hạ đường huyết		
Rối loạn tâm thần		Bị kích động	Lấn lộn và mất phương hướng Lo âu Những giấc mơ bất thường Trầm cảm (có khả năng lên đến cực điểm trong ý tưởng / suy nghĩ tự tử hoặc những nỗ lực tự tử và có hành vi tự tử)	Các phản ứng về tâm thần (có khả năng lên đến cực điểm trong ý tưởng / suy nghĩ tự tử hoặc những nỗ lực tự tử và có hành vi tự tử)	Trạng thái hưng cảm bao gồm hưng cảm nhẹ
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu Chóng mặt Rối loạn giấc ngủ Rối loạn vị giác	Đi cảm, loạn cảm Giảm cảm giác Run rẩy Động kinh Chóng mặt	Đau nửa đầu Phối hợp nhiều loạn Đáng đi không bình thường Rối loạn thần kinh khứu giác Tăng áp lực nội sọ và bệnh giả u não	Bệnh thần kinh ngoại biên và viêm đa dây thần kinh
Mắt			Rối loạn thị giác	Rối loạn sắc giác	
Tai và mê đạo			Ù tai Mất thính giác/suy giảm thính giác		
Hệ tim mạch			Nhịp tim nhanh		Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (báo cáo chủ yếu ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kéo dài QT), ECG QT kéo dài
Rối loạn mạch máu			Giãn mạch Hạ huyết áp Ngất xỉu	Viêm mạch	
Hô hấp, lồng ngực và trung thất			Khó thở (bao gồm cả tình trạng hen)		
Hệ tiêu hóa	Buồn nôn Tiêu chảy	Nôn mửa Đau bụng Chứng khó tiêu Đầy hơi	Viêm đại tràng do kháng sinh (hiếm khi đe dọa tính mạng)	Viêm tụy	
Hệ gan mật		Tăng transaminase, bilirubin	Viêm gan Suy gan Vàng da ứ mật	Hoại tử gan (rất hiếm khi tiến triển đến suy gan đe dọa tính mạng)	
Da và mô dưới da		Phát ban Ngứa Mấy da	phản ứng nhạy cảm ánh sáng	Ban xuất huyết Hồng ban da dạng Hồng ban nút Hội chứng Stevens-Johnson (có khả năng đe dọa tính mạng)	Dị ứng thuốc thể dát đỏ mụn mủ cấp tính (AGEP) tăng bạch cầu ái toan và tổn thương nội tạng (hội chứng DRESS)

Hệ cơ xương và mô liên kết		Đau cơ, xương	Đau cơ Viêm khớp Giảm tăng sự căng cơ và chuột rút	Năng đề dọa tính mạng Vết cơ viêm gân Đứt gân (chủ yếu là gân Achilles) Làm trầm trọng các triệu chứng nhược cơ	
Thận và tiết niệu		Suy thận	Suy thận Tiểu ra máu Tinh thể niệu Viêm thận kẽ		
Các rối loạn khác		Suy nhược Sốt	Phù nề Ra mồ hôi (tăng tiết mồ hôi)		
Theo như điều tra		Tăng phosphatase kiềm máu	Tăng amylase		Chỉ số IRN tăng lên (ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc kháng Vitamin K)

Trẻ em

Gặp vấn đề về khớp (đau khớp, viêm khớp), được đề cập ở trên, đề cập đến dữ liệu thu thập được trong các nghiên cứu với người lớn. Ở trẻ em, bệnh viêm khớp thường xảy ra khi dùng thuốc.

Cần báo ngay cho bác sĩ, được sĩ khi gặp phải tác dụng không mong muốn của thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Một liều quá liều 12 g đã được báo cáo để dẫn đến các triệu chứng nghiêm trọng. Trường hợp quá liều nặng là 16g đã được báo cáo là gây suy thận cấp.

Triệu chứng quá liều bao gồm chóng mặt, run, nhức đầu, mệt mỏi, động kinh, ảo giác, lú lẫn, khó chịu ở vùng bụng, suy thận và gan cũng như tình trạng tiểu và tiểu ra máu. Gây độc ở thận có hồi phục đã được báo cáo.

Xử trí:

Ngoài các biện pháp cấp cứu thông thường, ví dụ: làm rỗng tâm thất theo sau là carbon y tế, nên kiểm tra chức năng thận, bao gồm pH và acid niệu, nếu cần, để ngăn ngừa tình trạng này. Bệnh nhân nên được giữ nước tốt. Canxi hoặc magiê có chứa chất kháng acid theo lý thuyết có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin khi dùng quá liều.

Chỉ một lượng nhỏ ciprofloxacin (<10%) được loại bỏ bằng thẩm tách máu hoặc thẩm tách màng bụng. Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, nên điều trị triệu chứng. Theo dõi ECG nên được thực hiện, vì khả năng kéo dài khoảng QT.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý: Kháng sinh nhóm quinolon

Mã ATC: J01MA02

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, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng.

Mối liên quan được lực học/động học:

Hiệu quả phụ thuộc chủ yếu vào mối liên quan giữa nồng độ tối đa trong huyết thanh (C_{max}) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của ciprofloxacin đối với mầm bệnh do vi khuẩn và mối liên quan giữa diện tích dưới đường cong (AUC) và MIC

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn Gram âm:

Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn rất rộng, bao gồm phần lớn các mầm bệnh quan trọng. Phần lớn các vi khuẩn Gram âm. Tác dụng in vitro của ciprofloxacin với hầu hết các chủng vi khuẩn nhạy cảm tương tự hoặc hơi mạnh hơn ofloxacin và mạnh gấp 2 lần norfloxacin.

Vi khuẩn gram âm ưa khí: Ciprofloxacin có tác dụng in vitro với chủng enterobacteriaceae bao gồm *Escherichia coli* và *Citrobacter*, *Pseudomonas* và *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Serratia*, và *Yersinia* spp. Thuốc cũng có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa* và *Neisseria gonorrhoeae*, *H. influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và *N. meningitidis*. Những vi khuẩn gram âm ưa khí khác cũng nhạy cảm với ciprofloxacin như *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Legionella* spp., *Pasteurella multocida* và *Vibrio* spp.

Ciprofloxacin cũng có hoạt tính thay đổi với *Acinetobacter* spp., *Brucella melitensis* và *Campylobacter* spp.

Các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia* và *Vibrio cholerae* thường nhạy cảm cao. Tuy nhiên, với việc sử dụng ngày càng nhiều và lạm dụng thuốc, đã có báo cáo về tăng tỷ lệ kháng thuốc của *Salmonella*.

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.

Vi khuẩn Gram dương ưa khí: Ciprofloxacin có tác dụng với *Staphylococci*, bao gồm cả chủng sinh penicilinase và không sinh penicilinase, một số MRSA; *Streptococci*, riêng *Streptococcus pneumoniae* và *enterococci* kém nhạy cảm.

Vi khuẩn gram dương khác nhạy cảm in vitro với ciprofloxacin là *Bacillus* spp.; ciprofloxacin có hoạt tính thay đổi với *Corynebacterium* spp.

Nói chung 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. Hầu hết các vi khuẩn kỵ khí bao gồm *Bacteroides fragilis* và *Clostridium difficile* kháng ciprofloxacin, mặc dù một số chủng khác của *Clostridium* spp. có thể còn nhạy cảm.

Ciprofloxacin cũng có một vài tác dụng chống lại *Mycobacteria*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*, *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum*.

Do cơ chế tác dụng đặc biệt của thuốc nên ciprofloxacin không có tác dụng chéo với các thuốc kháng sinh khác như aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...

Kháng thuốc:

Xảy ra ở mức độ khác nhau trên các vùng miền theo phân bố địa

lý. Kháng thuốc phát triển trong quá trình điều trị với ciprofloxacin đã được báo cáo liên quan tới MRSA, *Ps. Aeruginosa*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *C. jejuni*, *N. gonorrhoeae* và *Str. Pneumoniae*. Kháng ciprofloxacin thường qua trung gian nhiễm sắc thể, mặc dù kháng qua trung gian plasmid đã được ghi nhận.

Theo báo cáo của Chương trình giám sát quốc gia của Việt Nam về tính kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp (1997) và thống tin số 4 năm 1999, thì ciprofloxacin vẫn có tác dụng cao đối với *Salmonella typhi* (100%), *Shigella flexneri* (100%). Các vi khuẩn đang tăng kháng ciprofloxacin gồm có *Staphylococcus aureus* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 20,6%, *Escherichia coli* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 27,8% và *S. pneumoniae* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 30%. Tình hình kháng kháng sinh ở các tỉnh phía nam có cao hơn các tỉnh phía bắc. Việc sử dụng ciprofloxacin cần phải thận trọng, có chỉ định đúng, vì kháng ciprofloxacin cũng giống như kháng các thuốc kháng sinh khác là một vấn đề ngày càng thường gặp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hoá. 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 500mg nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh là 2,4mg/lít. Khoảng từ 20% đến 40% nồng độ thuốc liên kết với protein huyết tương, thời gian bán thải ở trẻ em khoảng 2,5 giờ và người lớn khoảng 3-5 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường, thời gian này dài hơn ở người bệnh suy thận, người cao tuổi.

Phân bố: thuốc được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (như các dịch cơ thể, các mô), nơi chúng thuốc dễ ngấm vào các mô. Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là ở các nhu mô, cơ, mắt và tuyến tiền liệt.

Chuyển hóa: các chất chuyển hóa: ít nhất có 4 chất chuyển hóa hoạt động đã được xác định. Oxociprofloxacin xuất hiện chủ yếu trong nước tiểu và sulfociprofloxacin là chất chuyển hóa chính theo đường phân.

Thải trừ: khoảng 40-50% liều uống đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu và khoảng 15% ở dạng chuyển hóa. Các đường đào thải khác là chuyển hoá ở gan, bài xuất qua mật và thải qua niêm mạc vào trong lòng ruột.

Đào thải qua phân trên 5 ngày: 20-35% liều uống.

DÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim

HẠN DÙNG: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: nhà sản xuất

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

NHÀ SẢN XUẤT:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.

São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Bồ Đào Nha.