

5. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Viên nén bao phim
CIPROFLOXACIN
C8H18FN3O2

Handwritten signature

Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa:

Ciprofloxacin.....500 mg

(Dùng dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid)

Tá dược vừa đủ1 viên nén bao phim.

(Tinh bột, DST, PVP, Magnesi stearat, Talc, HPMC, PEG, Titan dioxyd, Quinolein yellow lake, Sunset yellow lake, Ethanol 96%)

Tác dụng

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 đối với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicillin...) và được coi là một trong những thuốc có tác dụng mạnh nhất trong nhóm fluoroquinolon.

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 500 mg (cho người bệnh nặng 70 kg), nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh là vào khoảng 2,4 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)

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. 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

Phổ kháng khuẩn:

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* đều nhạy cảm với thuốc.

Các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella*, *Shigella*, *Yersina* 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 tình trạng 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.

Pseudomonas thường rất nhạy cảm với thuốc.

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.

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...

Chỉ định:

- Ciprofloxacin chỉ được chỉ định cho các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm 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, nhiễm khuẩn nặng mắc trong các 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.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, tai mũi họng, xương khớp, đường sinh dục, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm trùng máu.

"Chỉ dùng thuốc này theo đơn của thầy thuốc"

Liều dùng, Cách dùng: Muốn thuốc hấp thu nhanh, nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Người bệnh cần được dặn 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. ỉa chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn.

Chỉ định dùng	Liều lượng cho 24 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên	250 — 500 mg x 2
Lâu không có biến chứng	500 mg, liều duy nhất
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính	500 mg x 2
Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương	500 — 700 mg x 2
Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng	
Liều điều trị	500 mg x 2
Liều dự phòng	500 mg x 1
Phòng các bệnh do não mô cầu	
Người lớn và trẻ trên 20 kg	500 mg, liều duy nhất
Trẻ em dưới 20 kg	250 mg, liều duy nhất hoặc 20 mg /kg
Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người 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

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 phải 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

Trẻ em và vị thành niên: Uống 7,5 — 15 mg / kg / ngày; chia 2-3 lần

Tác dụng không mong muốn:

Nổi chung, Ciprofloxacin dung nạp tốt. Tác dụng phụ của thuốc chủ yếu lên dạ dày - ruột, thần kinh trung ương và da.

Thường gặp, ADR > 1/100: Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng.

Chuyển hoá: 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 hoá: Rối loạn tiêu hóa

Da: Nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông.

Chuyển hoá: 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 hoá: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Hội chứng da - niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ 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 ở mắt.

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 kiểm 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 những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

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 được điều trị tại một cơ sở y tế mặc dù các tác dụng phụ này thường nhẹ hoặc vừa sẽ mau hết khi ngừng dùng Ciprofloxacin.

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.

Tương tác với các thuốc khác:

Dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid (Ibuprofen, Indomethacin...) sẽ làm tăng tác dụng phụ của Ciprofloxacin. Dùng đồng thời các thuốc chống toan có nhôm và magesi sẽ làm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của 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 sucrat sẽ làm giảm hấp thu Ciprofloxacin một cách đáng kể. Nên cho uống kháng sinh 2 -6 giờ trước khi uống sucrat.

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, có thể giảm liều theophylin nếu buộc phải dùng 2 loại thuốc này.

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.

Wafarin phối hợp với ciprofloxacin có thể gây hạ prothrombin. Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin huyết và điều chỉnh liều thuốc chống đông máu.

Thận trọng và khuyến cáo:

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 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.

Thời kỳ mang 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

Thời kỳ cho con bú:

Không dùng ciprofloxacin cho người cho con bú, vì ciprofloxacin tích lại 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.

Trẻ em: Hạn chế dùng Ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn (trên thực nghiệm, thuốc có thể gây thoái hoá sụn ở các khớp chịu trọng lực)

Người vận hành máy - móc tàu xe: Không nên dùng vì 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.

Quá liều và xử trí:

Handwritten notes:
1.1.2023
1.1.2023

Handwritten notes:
1.1.2023