

Tờ hướng dẫn sử dụng

CIPROM500

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén dài bao phim Ciprom 500 chứa:
- Hoạt chất:** Ciproflaxacin ..... 500mg (chứa dạng Ciproflaxacin hydrochlorid)
- Tá dược:** Avicel, natto starch glycolat, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc, silicon dioxyd, tinh bột ngô.

ĐƯỢC LƯC HỌC

- Ciproflaxacin 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. Do ức chế enzyme DNA gyrase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciproflaxacin có tác dụng tốt 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.
- Ciproflaxacin 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*, *Yersinia* và *Vibrio cholerae* thường nhạy cảm cao. 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.
- Các vi khuẩn Gram dương (*Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*...) kém nhạy cảm hơn. Ciproflaxacin không có tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí.

ĐƯỢC DÙNG HỌC

- Hấp thu: Ciproflaxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hóa. Sau khi uống nồng độ ciproflaxacin trong máu xuất hiện 1 - 2 giờ với khả dụng sinh học tuyệt đối là 70 - 80%.
- Phân bố: 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, nội 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 mô cơ, nước mắt, đàm, dịch ổ bụng, da, sụn và xương tỷ lệ thấp hơn, nhưng vẫn ở mức độ thích hợp. Nếu màng no 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. Trong mắt thì cũng có nồng độ thuốc cao.
- Chuyển hóa: Thuốc chuyển hóa qua gan.
- Thời kỳ: Khoảng 40 - 50% liều uống đào thải dưới dạng không qua nước tiểu nhỏ lọc ở các thận và bài tiết ở ống thận, chủ yếu qua mật và thải qua sữa mẹ vào trong lòng ruột. Thuốc được bài tiết một phần qua sữa mẹ. Sau khi uống trong vòng 24 giờ thuốc thải hết ra ngoài.

CHỈ ĐỊNH

- Dự phòng bệnh náo mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch.
- Ciproflaxacin được dùng để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm mà các thuốc kháng sinh thông thường không tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng thuốc:
  - \* Nhiễm trùng mắt;
  - \* Viêm tuyến tiền liệt;
  - \* Viêm xương - tủy;
  - \* Viêm ruột vi khuẩn nặng;
  - \* Nhiễm khuẩn nặng khác trong bệnh viện (nhiễm khuẩn huyết, người bị suy giảm miễn dịch);
  - \* Bệnh than (sau phơi nhiễm) ở người lớn và trẻ em;
  - \* Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciproflaxacin liên tục đưa phân ứng có hai nghiên cứu (xem mục Thận trọng) và các trường hợp nhiễm khuẩn ở mắt số bệnh nhân có thể bị khởi phát; nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp; do nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính; viêm xoang cấp tính do vi khuẩn, chỉ nên sử dụng ciproflaxacin cho những bệnh nhân này khi không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Cách dùng: Uống bằng đường uống, nuốt thuốc hấp thu nhanh nên uống sau khi ăn 2 giờ. Uống thuốc với nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày sau khi uống thuốc.
- Liều dùng:
  - Người lớn: 500 mg/lần x 2 lần/ngày.
  - Bệnh than: Người lớn: 500 mg/lần x 2 lần/ngày.
  - Liều dự phòng các bệnh do náo mô cầu:
    - \* Người lớn và trẻ em > 20kg: 500mg, liều duy nhất.
    - \* Trẻ em < 20 kg: 250 mg, liều duy nhất hoặc 20 mg/kg.
- Thời gian điều trị ciproflaxacin 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 ciproflaxacin có thể cần phải tiếp tục trong 4 - 6 tuần hoặc lâu hơn trong các nhiễm khuẩn xương và khớp. Tiêu chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn.
- Cần phải giảm liều ở người bị suy giảm chức năng thận hay chức năng gan. Trong trường hợp người bị suy giảm chức năng thận, nếu dùng liều thấp thì không 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.
  - \* Huyết thanh thải creatinin:
    - ≥ 30 (creatinin huyết thanh > 175 micromol/lit): Liều ≥ 500 mg x 2 lần, nên giảm xuống 500 mg x 2 lần/ngày.
    - ≤ 30 (creatinin huyết thanh > 175 micromol/lit): Liều ≥ 500 mg x 2 lần, nên giảm xuống 500 mg x 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người có tiền sử quá mẫn với ciproflaxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các nhóm quinolon khác.
- Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

THẬN TRỌNG

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gan, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các 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 gan, 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 vòng 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 những phản ứng có hại này.
- 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.
- Thận trọng khi dùng ciproflaxacin 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 men G6PD,

- người bị suy nhược cơ.
- Dùng ciproflaxacin dài ngày có thể tác vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức. Nhặt 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.
- Ciproflaxacin có thể làm cho các xét nghiệm vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* bị âm tính.
- Ciproflaxacin có thể gây hạ mắt chóng mặt, đau óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc.
- Hạn chế dùng thuốc cho trẻ em và trẻ đang lớn.

TUẦN TÁC THUỐC

- Đồng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid sẽ làm tăng tác dụng phụ của thuốc.
- Dùng đồng thời thuốc chống toan có nhôm và magnesi sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của thuốc. Không nên uống đồng thời ciproflaxacin với các thuốc chống toan, cần uống thuốc xa nhau (nên uống thuốc chống toan 2 - 4 giờ trước khi uống ciproflaxacin).
- Độ hấp thu của thuốc có thể giảm đi một nửa nếu dùng đồng thời một số thuốc gây độc tế bào.
- Nếu dùng đồng thời diltiazem, thì nồng độ thuốc giảm đi đáng kể. Nên uống thuốc trước khi dùng diltiazem trước 2 giờ hoặc sau khi dùng diltiazem 6 giờ.
- Các chế phẩm có sắt làm giảm đáng kể sự hấp thu của thuốc ở ruột. Các chế phẩm có kẽm ít ảnh hưởng hơn. Tránh dùng đồng thời ciproflaxacin với sắt hoặc kẽm, nên uống các thuốc này cách xa nhau càng tốt.
- Uống đồng thời sucralfat sẽ làm giảm hấp thu thuốc. Nên cho uống kháng sinh 2 - 6 giờ trước khi uống sucralfat.
- Uống thuốc đồng thời theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, gây ra các tác dụng phụ của theophyllin.
- Ciproflaxacin và ciclosporin dùng đồng thời có thể gây tăng nhất thời creatinin huyết thanh.
- Probenecid làm giảm mức lọc cầu thận và giảm bài tiết ở ống thận, do đó làm giảm đào thải qua nước tiểu.
- Warfarin phối hợp với ciproflaxacin có thể gây hạ prothrombin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nổi chung, ciproflaxacin dạng tập thuốc tiêu. Tác dụng phụ của thuốc chủ yếu là lên dạ dày - ruột, thần kinh trung ương và da.
- Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng. Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.
- Ít gặp: nhức đầu, sốt do thuốc. Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu đa nhân, thiếu máu, giảm tiểu cầu. Nhịp tim nhanh, kích động thần kinh trung ương. Rối loạn tiêu hóa. Nổi bần, ngứa, viêm tĩnh mạch nông. Tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu. Đau ở các khớp, sưng khớp.
- Hiếm gặp: thiếu máu tan máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin. Con co giật, lú lẫn, rối loạn tâm thần, hoang tưởng, mất ngủ, trầm cảm, loạn cảm ngoại vi, rối loạn thị giác có ảo giác, rối loạn thính giác, ó tai, rối loạn vị giác và khứu giác, tăng áp lực nội sọ. Viêm đại tràng màng giả. Hội chứng da - niêm mạc, viêm mạch, viêm chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ da dạng tiết dịch. Viêm gan, vàng da ở mắt. Đau cơ, viêm gân (gân gối) và mô bao quanh. Ở người cao tuổi khi uống thuốc phối hợp với corticosteroid có thể xảy ra đứt gân. Có tình trạng nếu khi nước tiểu kiềm tính, thải ra máu, sự thận cấp, viêm thận kẽ. Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phù thành quản hoặc phù phổi, khó thở, có thể phải quản.

PHỤ TÁC DỤNG CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế, buộc phải dùng tối lợi quinolon.
- Thời kỳ cho con bú: Không dùng thuốc cho người cho con bú, vì thuốc tích lũy ở trong sữa và có thể đạt đến nồng độ có thể có gây tác hại cho trẻ. Nếu mẹ buộc phải dùng thuốc thì phải ngưng cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHÍ LẠ XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Ngay cả khi uống thuốc theo đúng toa, thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc do những tác dụng phụ của thuốc gây ra như: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy. Kích động trên thần kinh trung ương, con co giật, lú lẫn, rối loạn tâm thần, ảo giác, ú ả tai, nhịp tim nhanh... Đặc biệt khi uống rượu kèm.

QUẢ LỢI VÀ XỬ TRÍ

- Nếu đã uống phải một liều lớn, thì cần xem xét để áp dụng biện pháp sau: gây nôn, rửa dạ dày, lợi tiểu.
- Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ như truyền bù đủ dịch.

BAO QUẢN: Nới khẩu, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GỖ: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
 THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHÍ DÙNG  
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ



Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
 Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,  
 Thuận An, Bình Dương, Việt Nam  
 ĐT: (0274) 3 769 606 - Fax: (0274) 3 769 601

060918NS228