

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 2 vỉ x 10 viên

CIPROTH 500

Ciprofloxacin 500mg

VIR Nhà sản xuất: INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.
Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 - Alcorcon
(Madrid), Espana, Tây Ban Nha.

18/5/15

Mfg. date/ NSX:
Lot No./ Số lô SX:
Exp. date/ HD:

Thành phần: Mỗi 1 viên chứa
Ciprofloxacin Hydrochlorid tương đương Ciprofloxacin500mg
Tá dược vớ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, các thông tin khác: xin xem tờ HDSD kèm theo

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK:
SĐK:

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-03-2018

Ciprofloxacin 500mg

CIPROTH 500

Rx Prescription Drug Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

CIPROTH 500

Ciprofloxacin 500mg

VIR Manufactured by: INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.
Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 - Alcorcon (Madrid), Espana, Spain.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Minh Ngọc

Composition: Each tablet contains:
Ciprofloxacin500mg
(as Ciprofloxacin Hydrochloride)
Excipients qs for 1 tablet

Indications, contraindications, dosage, administration, precaution, other information: see in the leaflet

Storage: Store in tight container, below 30°C.

Specification: In-house
Keep out of reach of children
Read the enclosed leaflet before use

Imported by:
Reg. No:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:

CIPROTH 500
Ciprofloxacin 500 mg

INDUSTRY QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain
Số lô SX: HD:



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Minh Ngọc

Rx – Thuốc bán theo đơn

CIPROTH 500

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ciprofloxacin 500 mg

(Dạng dùng Ciprofloxacin hydrochlorid)

Tá dược: Colloidal anhydrous silica, cellulose vi tinh thể, tinh bột mì, povidon, magnesi stearat, titan dioxit, polyethylen glycol 6000, hydroxypropyl methyl cellulose.



DƯỢC LÝ HỌC

Dược lực học

Ciprofloxacin là kháng sinh thuộc nhóm Quinolon, có tác dụng ức chế men DNA gyrase của vi khuẩn. Do ức chế enzym DNA girase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosome 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.

Chủng vi khuẩn nhạy cảm:

Vi khuẩn gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus* (chỉ các chủng nhạy cảm với methicillin), *Staphylococcus epidermidis* (chỉ các chủng nhạy cảm với methicillin), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin), *Streptococcus pyogenes*

Vi khuẩn gram âm hiếu khí

Campylobacter jejuni, *Proteus mirabilis*, *Citrobacter diversus*, *Proteus vulgaris*, *Citrobacter freundii*, *Providencia rettgeri*, *Enterobacter cloacae*, *Providencia stuartii*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenza*, *Salmonella typhi*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumonia*, *Shigella boydii*, *Moraxella catarrhalis*, *Shigella dysenteriae*, *Morganella morganii*, *Shigella flexneri*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella sonnei*

Dược động học

Hấp thu: 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 đáng kể. Độ khả dụng sinh học của Ciprofloxacin khoảng 70-80%.

Phân bố: Nồng độ tối đa trong máu đạt được sau khi uống khoảng 60-90 phút. Ciprofloxacin hiện diện ở nồng độ cao tại những vị trí nhiễm trùng. Thời gian bán thải từ 3-5 giờ.

Chuyển hóa: thuốc chuyển hóa qua gan.

Thải trừ: Khoảng 40-50% thuốc được đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận.

CHỈ ĐỊNH

Ciprofloxacin chỉ dùng cho các nhiễm khuẩn nặng, đã kháng các kháng sinh thông thường.

Ciproth 500 được chỉ định cho các bệnh nhiễm trùng có biến chứng và không biến chứng gây ra do các vi khuẩn nhạy cảm với Ciprofloxacin, gồm:

- Viêm tuyến tiền liệt mạn tính do *E.coli*, *Proteus mirabilis*
- Viêm da, xương khớp
- Nhiễm trùng ổ bụng có biến chứng (sử dụng phối hợp với Metronidazol) do *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, hoặc *Bacteroides fragilis*
- Sốt thương hàn do *Salmonella typhi*.
- Nhiễm trùng huyết
- Nhiễm trùng đường tiết niệu gây bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, methicillin-susceptible *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, or *Enterococcus faecalis*.
- Viêm bàng quang cấp tính chưa có biến chứng do *E.coli*, *S.saprophyticus*.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có thuốc Ciproth 500 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 Ciproth 500 cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, hoặc *Streptococcus pneumoniae* (nhạy cảm với penicillin).

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có thuốc Ciproth 500 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 Ciproth 500 cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Viêm xoang cấp do *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* (nhạy cảm với penicillin), hoặc *Moraxella catarrhalis*

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có thuốc Ciproth 500 liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Ciproth 500 cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Viêm tuyến tiền liệt mạn tính nhẹ và vừa: 500 mg/lần x 2 lần/ ngày, dùng trong 28 ngày.
- Viêm da: 500 mg/ lần x 2 lần/ ngày, 7 -14 ngày.
- Viêm xương khớp: 500 mg/ lần x 2 lần/ ngày, 4 – 6 tuần.
- Nhiễm trùng ổ bụng: 500 mg/ lần x 2 lần/ ngày, 7 -14 ngày.
- Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng: 500 mg/lần x 2 lần/ngày, 7-14 ngày
- Sốt thương hàn: 500 mg/ lần x 2 lần/ ngày, 10 ngày.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn nhẹ và vừa: 500 mg/ lần x 2 lần/ ngày, 10 ngày.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới nhẹ và vừa: 500 mg/lần x 2 lần/ngày, 7-14 ngày
- Nhiễm khuẩn tiết niệu nặng hoặc có biến chứng: 500 mg/lần x 2 lần/ngày, 7-14 ngày
- Lậu không có biến chứng: uống một liều duy nhất 500 mg

* Với bệnh nhân suy thận:

Cần phải giảm liều ở người bị suy giảm chức năng thận. 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 m ²)	Gợi ý điều chỉnh liều
31-60 (creatinin huyết thanh: 120 – 170 micromol/lit)	Liều ≥ 750 mg x 2 (uống), nên giảm xuống còn 500 mg x 2 (uống)
≤ 30 (creatinin huyết thanh: > 175 micromol/lit)	Liều ≥ 500 mg x 2 (uống), nên giảm xuống còn: 500 mg x 1 (uống)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người có tiền sử quá mẫn hoặc có tổn thương gân xương với Ciprofloxacin và các thuốc khác thuộc nhóm quinolon
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân thiếu G6PD.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân có tiền sử co giật, suy gan, thận, 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.

Cảnh báo: Tuy hiếm xảy ra tổn thương gân xương, phải ngừng thuốc khi có dấu hiệu đầu tiên của đau, viêm chi dưới lúc nghỉ, tránh kiểm hóa nước tiểu và bảo đảm đủ dịch đưa vào tránh nguy cơ tinh thể niệu.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh 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 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 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 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.



PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Đối với phụ nữ cho con bú nên quyết định ngưng cho trẻ bú hoặc ngưng dùng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đầu óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Nói 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 hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu 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, hạ huyết áp, phù niêm, ngất, nóng bừng mặt và vã mồ hôi.

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: Con co giật, lú lẫn, rối loạn tâm thần, hoang tưởng, mất ngủ, trầm cảm, loạn cảm giác 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, viêm tụy và khó nuốt

Da: Hội chứng da- niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ đa thành nốt, ban đỏ đa dạng tiết dịch, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

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 xử trí ADR:

Để tránh có tinh thể niệu, duy trì đủ lượng nước uống vào, tránh làm nước tiểu quá kiềm.

Nếu bị tiêu 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 và sẽ mau hết khi ngừng dùng ciprofloxacin.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các floroquinolon, bao gồm ciprofloxacin ức chế hệ enzym cytochrome P450 CYP1A2 và có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của các thuốc chuyển hóa qua hệ enzym này như clozapin, ropinirol, theophylin, và tizanidin. Chống chỉ định sử dụng đồng thời ciprofloxacin và tizanidin. Clozapin hay ropinirol có thể sử dụng đồng thời với ciprofloxacin nhưng phải giám sát các biểu hiện lâm sàng kèm theo hiệu chỉnh liều nếu cần.

Uống 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 này.

- Ciprofloxacin đã được báo cáo là làm tăng tác dụng của thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống glibenclamid. Hạ đường huyết nặng, đôi khi gây tử vong đã xảy ra trên bệnh nhân dùng đồng thời với glibenclamid. Ciprofloxacin có thể ức chế sự bài tiết ở ống thận và làm tăng độc tính của methotrexat.

- Một số floroquinolon có khả năng kéo dài khoảng QT và do đó tránh dùng cho bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp như quinidin, procainamid hay amiodaron và sotalol. Ngoài ra, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc khác cũng có tác dụng này (như kháng histamin astemizol và terfenadin, cisaprid, erythromycin, pentamidin, phenothiazin hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng)

- Dùng đồng thời các thuốc kháng 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 giá năng sinh học của ciprofloxacin. Không nên 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 1/2 nếu dùng đồng thời một số thuốc gây độc tế bào (Cyclophosphamid, Vincristin, Doxorubicin, Cytosine, 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.

- Ciprofloxacin và ciclosporin dùng đồng thời có thể gây tăng nhất thời creatinin huyết thanh. Nên kiểm tra creatinin huyết thanh 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.

QUÁ LIỀU

- Đã có báo cáo về độc tính trên thận có hồi phục trong trường hợp quá liều cấp.

- Xử trí: gây nôn hoặc rửa dạ dày để loại thuốc khỏi cơ thể. Cần theo dõi người bệnh và điều trị hỗ trợ như giám sát chức năng thận và dùng các thuốc kháng acid chứa maggesi, nhôm hoặc calci để giảm sự hấp thu Ciprofloxacin. Cần duy trì bù đủ dịch cho bệnh nhân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, dưới 30°C.

Sản xuất bởi:

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.

Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II 28923 ALCORCON (MADRID) TÂY BAN NHA

Để xa tầm tay trẻ em. 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



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh