Trungtamthuoc.com

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Scanax 500

1. Tên thuốc
Scanax 500

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc
Thành phần hoạt chất:
Ciprofloxacin ..... 500 mg
(dưới dạng ciprofloxacin hydrochloride 582 mg)
Thành phần tá dược:
Tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon K30, croscarmellose natri, tinh bột natri glycolat, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd.

4. Dạng bào chế
Viên nén bao phim
Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, một mặt có khắc chữ "SCAN", một mặt trơn.

5. Chỉ định
- Ciprofloxacin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng 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 nướu nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn bệnh viện nặng (nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch).
- Dự phòng bệnh nào mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

6. Cách dùng, liều dùng
Cách dùng
Nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Bệnh nhân nên uống nhiều nước và không uống thuốc không acid trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.
Với đa số trường hợp 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 kèm theo biến chứng, thời gian điều trị có thể lâu hơn.
Điều trị ciprofloxacin 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.
Liều dùng (cho mỗi 24 giờ)
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên: 500 mg x 2.
- Lậu 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 và xương: 500 mg x 2.
- Viêm nướu nhiễm khuẩn nặng: Liều điều trị: 500 mg x 2; liều dự phòng: 500 mg x 1.
- Phòng các bệnh do nấu mô cầu: Người lớn và trẻ trên 20 kg: 500 mg, liều duy nhất.
- Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người bệnh suy giảm miễn dịch: 500 mg x 2.
- Nhiễm khuẩn bệnh viện nặng (nhiễm khuẩn huyết và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch): 500 mg x 2.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: 250 mg x 2, trong 3 ngày (dùng dạng bào chế khác thích hợp hơn).
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg x 2, trong 7 - 14 ngày.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 500 mg x 2, trong 10 ngày.
- Cần phải giảm liều ở người suy thận nặng. Trong trường hợp người bị suy chức năng thận, không cần giảm liều nếu dùng liều thấp. Ở những liều cao, liều nên được điều chỉnh dựa trên độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin huyết thanh:

Độ thanh thải creatinin (ml/ph/1,73 m²)	Gợi ý điều chỉnh liều lượng
31 - 60 (Creatinin huyết thanh: 126 - 170 micromol/lít)	Liều x 750 mg x 2 nên giảm xuống còn 500 mg x 2
≤ 30 (Creatinin huyết thanh > 175 micromol/lít)	Liều x 500 mg x 2 nên giảm xuống còn 500 mg x 1

- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

7. Chống chỉ định
- Bệnh nhân nhạy cảm với ciprofloxacin hay các quinolon khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định dùng chung ciprofloxacin với tizanidin.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
- Thận trọng với những bệnh nhân động kinh hoặc có tiền sử rối loạn hệ thần kinh trung ương, bệnh nhân suy thận, thiếu G6PD hoặc là nhược cơ.
- Ngưng dùng thuốc nếu bệnh nhân có đau, viêm hay đứt gân.
- Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hay ánh sáng chiếu mạnh trong suốt thời gian điều trị với ciprofloxacin.
- Thận trọng ciprofloxacin và các fluoroquinolon khác trong nhiễm tụ cầu vàng kháng methicillin (MRSA) vì mức độ kháng thuốc cao.
- Ciprofloxacin có thể tạo cho các xét nghiệm vi khuẩn Mycobacterium tuberculosis là âm tính.
- Trên thực nghiệm, thuốc có thể gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực ở động vật còn nhỏ. Hạn chế dùng ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn.
- 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 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 biên 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 tiền 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.
- **Scanax 500** có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có 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.
Phụ nữ cho con bú
Ciprofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Do có thể xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng đối với trẻ bú sữa mẹ, nếu mẹ bắt buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Thuốc có thể làm giảm khả năng lái xe hay vận hành máy móc, đặc biệt khi dùng chung với rượu.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác của thuốc
- Dùng tenbuflen với các fluoroquinolon có thể làm tăng tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương của fluoroquinolon. Tác dụng phụ trên hệ thần kinh cũng được báo cáo trên bệnh nhân đang dùng naproxen và cloroquin được chỉ định ciprofloxacin.
- Sự hấp thu của ciprofloxacin và các fluoroquinolon khác bị giảm bởi các thuốc kháng acid chứa nhôm hoặc magnesi hoặc bởi các muối calci, sắt, kẽm. Tương tự như các fluoroquinolon khác, ciprofloxacin nên được uống trước ít nhất 2 giờ hoặc sau 6 giờ dùng các thuốc này.
- Ciprofloxacin làm tăng tác động của các thuốc chống đông như warfarin và thuốc uống hạ đường glibenclamid. Hạ glucose huyết thanh trong, đôi khi gây tử vong đã xảy ra trên bệnh nhân đang dùng glibenclamid.
- Tăng tạm thời creatinin huyết thanh xảy ra khi dùng chung ciprofloxacin với ciclosporin.
- Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và theophyllin có thể làm tăng nồng độ của theophyllin trong huyết thanh.
- Độ hấp thu của ciprofloxacin có thể bị giảm một nửa nếu dùng đồng thời với một số thuốc gây độc tế bào (cyclophosphamid, vincristin, doxorubicin, cytosin arabinosid, mitoxantron).
- Uống đồng thời sucralfat sẽ làm giảm hấp thu ciprofloxacin một cách đáng kể.
- Nồng độ huyết thanh của ciprofloxacin bị giảm đáng kể nếu dùng chung với didanosin.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
Đầu hóa: thuốc nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.
Chuyển hóa: Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.
Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)
Toàn thân: Đau 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 hóa: Rối loạn tiêu hóa.
Da: Nổi ban, ngứa.
Chuyển hóa: Tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.
Cơ xương: Đau ở các khớp, sưng khớp.
Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)
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, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, loạn cảm ngoại vi, rối loạn thị giác kể cả ảo giác, kém định, ù tai, rối loạn vị giác và khứu giác, tăng áp lực nội sọ.
Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.
Da: Hội chứng da - niêm mạc, hội chứng Lyell, ban đỏ đa thành nốt, ban đỏ đa dạng tiết dịch.
Gan: Vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, viêm gan, vàng da ứ mật.
Cơ: Đau cơ, viêm gân gót và mô bao quanh.
Niệu sinh dục: Có tinh thể niệu khi nước tiểu kiềm tính, tiểu 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.

13. Quá liều và cách xử trí
Một trường hợp quá liều 12 g đã được báo cáo có những triệu chứng độc tính nhẹ. Một trường hợp quá liều 16 g đã được báo cáo gây suy thận cấp.
Triệu chứng
Chóng mặt, run, đau đầu, mệt mỏi, co giật, ảo giác, lú lẫn, khó chịu ở bụng, suy gan, suy thận cũng như tinh thể niệu và tiểu ra máu. Đã có báo cáo về những đợt tinh thần trên thận có thể hồi phục.
Xử trí
Nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Bệnh nhân nên được theo dõi một cách cẩn thận và được điều trị hỗ trợ, bao gồm theo dõi chức năng thận và có thể cho dùng thêm các thuốc kháng acid chứa magnesi, nhôm hay calci để giảm sự hấp thu ciprofloxacin. Phải duy trì lưu nước đầy đủ. Chỉ một lượng nhỏ ciprofloxacin (< 10%) được loại khỏi cơ thể khi thẩm tách máu hay màng bụng.

14. Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn nhóm quinolon; các fluoroquinolon.
Mã ATC: J01MA02.
- Ciprofloxacin là một kháng sinh nhóm fluoroquinolon với phổ kháng khuẩn rộng hơn acid nalidixic, và dược động học tốt hơn cho phép sử dụng thuốc trong các nhiễm khuẩn toàn thân.
- Ciprofloxacin kháng khuẩn bởi sự ức chế DNA gyrase và topoisomerase IV, những enzym cần thiết cho quá trình tái sinh DNA của vi khuẩn.
- *In vitro*, ciprofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn trên một số vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Escherichia coli*, và *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Yersinia*. Thuốc cũng có khả năng kháng *Pseudomonas aeruginosa* và *Neisseria gonorrhoeae*, *H. influenzae*, *Moraxella catarrhalis*... và các vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococci*, bao gồm các giống vi khuẩn có hoặc không có khả năng sản xuất penicillinase, và kháng được một số tụ cầu vàng kháng methicillin (MRSA). Hầu hết các vi khuẩn yếm khí, bao gồm *Bacteroides fragilis* và *Clostridium difficile*, đề kháng với ciprofloxacin, mặc dù có một số Clostridium spp. còn nhạy cảm.

15. Đặc tính dược động học
- Ciprofloxacin hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng đường uống khoảng 70 - 80% và nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau 1 - 2 giờ khoảng 2,4 microml sau khi uống liều 500 mg.
- Tỉ lệ gắn kết protein huyết tương từ 20 - 40%. Ciprofloxacin phân bố rộng khắp trong cơ thể và thâm nhập vào mô tốt. Thuốc xuất hiện trong dịch não tủy nhưng nồng độ chỉ vào khoảng 10% so với nồng độ trong huyết thanh khi màng não không bị viêm. Ciprofloxacin qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ. Nồng độ thuốc đạt trung bình cao trong mật.
- Thời gian bán thải của thuốc khoảng 3 - 5 giờ và chỉ thấy sự tích lũy thuốc ở mức tối thường. Thời gian bán thải có thể kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận (khoảng 8 giờ đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối) và người cao tuổi. Tuy nhiên, thường không cần điều chỉnh liều trừ những bệnh nhân suy nghiêm trọng khi bệnh nặng.
- Ciprofloxacin bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, nhưng sự bài tiết không qua thận chiếm khoảng một phần ba lượng bài tiết, bao gồm sự chuyển hóa qua gan, bài tiết qua mật và thải qua niêm mạc vào trong lòng ruột. Desciprofloxacin là chất chuyển hóa chính qua nước tiểu và sulfociprofloxacin là chất chuyển hóa chính qua phân. Khoảng 40 - 50% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu và khoảng 15% dưới dạng chất chuyển hóa. Khoảng 20 - 35% liều uống được đào thải qua phân sau 5 ngày.

16. Quy cách đóng gói
Vỉ 10 viên, Hộp 5 vỉ
Chai 100 viên, Hộp 1 chai
Chai 500 viên

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
48 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84.274) 3767 469