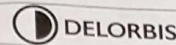


Viprolox 500



Chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

VIPROLOX 500

Viên nén bao phim Ciprofloxacin 500mg

Thành phần

Hoạt chất: Mỗi viên chứa ciprofloxacin hydrochlorid tương đương với Ciprofloxacin 500 mg

Tá dược: Hydroxypropyl cellulose, Sodium starch glycolate (Type A), Magnesium stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Polythene glycol 400, Titanium dioxide.

Dạng dùng, đóng gói:

Viên nén bao phim. Vi 10 viên. Hộp 1 vi và hộp 5 vi.

Được lực học

Ciprofloxacin là dẫn chất 4-quinolone tổng hợp có hoạt tính diệt khuẩn phổ rộng chống lại các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Hoạt tính diệt khuẩn của ciprofloxacin là do ức chế enzym DNA gyrase của vi khuẩn. Ciprofloxacin có hoạt tính cao chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương, Gram âm và một số vi khuẩn kỵ khí, *Chlamydia* spp. và *Mycoplasma* spp..

Được động học

Viên nén ciprofloxacin được hấp thu nhanh sau khi uống, chủ yếu ở ruột non. Nồng độ thuốc trong huyết tương phụ thuộc vào liều dùng và đạt cao nhất trong khoảng 30 phút đến 2 giờ sau khi uống. Diện tích dưới đường cong (AUC) tăng tuyến tính với liều dùng sau khi uống liều đơn và liều nhắc lại. Sinh khả dụng đường uống khoảng 70 – 80%. Không cần lưu ý đến thời điểm dùng thuốc so với bữa ăn. Ciprofloxacin phân bố rộng khắp vào các mô. Thuốc gắn với protein huyết tương thấp, khoảng 19 – 40%.

Chỉ có 10 – 20% thuốc thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa (có hoạt tính thấp hơn thuốc gốc). Đã xác định được 4 chất chuyển hóa vẫn còn hoạt tính kháng khuẩn là desethyleneciprofloxacin (M1), sulphociprofloxacin (M2), oxaciprofloxacin (M3) and formylciprofloxacin (M4).

Thải trừ của ciprofloxacin và các chất chuyển hóa của nó là nhanh, chủ yếu qua thận. Sau khi uống liều đơn ciprofloxacin, khoảng 55% thuốc thải trừ qua thận và 39% qua phân trong 5 ngày.

Chỉ định:

Chỉ định dùng Viprolox để điều trị các nhiễm khuẩn sau đây do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

Nhiễm trùng hệ thống nặng như nhiễm khuẩn máu, viêm màng bụng, các nhiễm khuẩn ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch có bệnh về máu hoặc khối ung thư và bệnh nhân ở những chuyên khoa riêng cần chăm sóc đặc biệt như bỏng nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp như viêm phổi thùy, viêm phổi phế quản, viêm phế quản cấp và mạn tính, đợt cấp của nang xo hóa, giãn phế quản, viêm mũi màng phổi.

Nhiễm khuẩn tai mũi họng như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm xương chũm, đặc biệt nếu là do vi khuẩn Gram âm (gồm cả các chủng *Pseudomonas*).

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu như viêm niệu đạo biến chứng và chưa biến chứng, viêm bàng quang, viêm thận-bể thận, viêm tuyến tiền liệt, viêm mào tinh hoàn.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm như vết loét nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn vết thương, áp xe, viêm tế bào, bỏng nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn đường mật như viêm đường mật, viêm túi mật, viêm mù túi mật.

Nhiễm khuẩn ổ bụng như viêm màng bụng, áp xe ổ bụng.

Nhiễm khuẩn xương khớp như viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn phần phụ như viêm ống dẫn trứng, viêm màng trong tử cung, viêm phần phụ.

Bệnh lậu: bao gồm cả lậu niệu đạo, trực tràng và hậu do các chủng vi khuẩn sản sinh beta-lactamase hoặc nhạy cảm trung bình với penicillin.

Viprolox còn được chỉ định dùng phòng chống nhiễm khuẩn trong phẫu thuật chọn lọc đường tiêu hóa trên, các thủ thuật nội soi khi có nguy cơ nhiễm khuẩn cao.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng Viprolox cho bệnh nhân đã biết quá mẫn với ciprofloxacin hoặc các quinolone khác. Viprolox còn được chống chỉ định cho trẻ em và thanh thiếu niên đang lớn.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng ciprofloxacin tùy thuộc mức độ và dạng nhiễm khuẩn, sự nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh và tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân. Nên uống viên Viprolox với một lượng đủ nước.

Người lớn:

Khoảng liều dùng cho người lớn là 100 mg – 750 mg mỗi lần, 2 lần mỗi ngày.

Bệnh lậu, dùng liều đơn 250 mg.

Viêm bàng quang cấp chưa biến chứng ở phụ nữ, dùng liều 100 mg mỗi lần, 2 lần mỗi ngày.

Các nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới khác (tùy theo mức độ bệnh), dùng 250 mg – 500 mg mỗi lần, 2 lần mỗi ngày.

Dùng 250 mg – 750 mg mỗi lần, 2 lần mỗi ngày cho nhiễm khuẩn đường hô hấp cả trên và dưới, tùy theo mức độ bệnh.

Nang xo hóa: Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do *Pseudomonas* ở người lớn, liều thường dùng là 750 mg mỗi lần, 2 lần mỗi ngày.

Trong phần lớn các nhiễm khuẩn khác, nên dùng liều 500 mg – 750 mg mỗi lần, 2 lần mỗi ngày. Những trường hợp nhiễm khuẩn nặng, đặc biệt là do *Pseudomonas*, *Staphylococci* và *Streptococci*, nên dùng

liều cao hơn, 750 mg mỗi lần, 2 lần mỗi ngày.

Để dự phòng trong phẫu thuật, dùng liều đơn 750 mg trước khi phẫu thuật 60 – 90 phút. Dùng thuốc này với thuốc tiền mê đường uống (nhưng chú ý đến tương tác).

Suy chức năng thận:

Thông thường không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh lọc creatinin nhỏ hơn 20 ml/phút). Nếu cần điều chỉnh liều, giảm tổng liều hàng ngày xuống một nửa, mặc dù việc theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh là cơ sở tin cậy nhất để chỉnh liều.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, đáp ứng lâm sàng và kết quả nghiên cứu vi sinh vật.

Trong viêm bàng quang cấp, chưa biến chứng, thời gian điều trị là 3 ngày. Trong các nhiễm khuẩn cấp khác, thời gian dùng thuốc ciprofloxacin thông thường là 5 đến 10 ngày.

Cảnh báo và thận trọng:

Thận trọng dùng Viprolox cho bệnh nhân động kinh và người có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương và chỉ dùng khi lợi ích điều trị đã được cân nhắc kỹ là vượt hẳn nguy cơ các tác dụng ngoại ý về thần kinh trung ương.

Viprolox có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt là khi dùng cùng với rượu.

Đã gặp kết tinh ở đường niệu liên quan đến việc dùng ciprofloxacin. Bệnh nhân dùng Viprolox nên uống đủ nước và tránh kiềm hóa quá mức nước tiểu.

Có thể xảy ra viêm và đứt gân với các kháng sinh quinolone. Đã gặp những phản ứng như vậy đặc biệt là ở người già và những người dùng thời điều trị corticosteroid. Khi có dấu hiệu đầu tiên đau hoặc viêm, bệnh nhân nên ngưng Viprolox và nghỉ ngơi chân tay bị ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

Không nên dùng Viprolox trong vòng 4 giờ với các thuốc chứa muối magiê, nhôm, canxi hoặc sắt vì có thể giảm hấp thu.

Đã gặp tăng nồng độ theophylline huyết tương sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin. Nên giảm liều theophylline và theo dõi nồng độ theophylline huyết tương.

Đã xảy ra kéo dài thời gian chảy máu khi dùng đồng thời ciprofloxacin và thuốc chống đông đường uống.

Dùng đồng thời ciprofloxacin và glibenclamide có thể làm tăng hiệu lực của glibenclamide, gây hạ đường huyết.

Dùng đồng thời với probenecid làm giảm độ thanh lọc thận của ciprofloxacin, gây tăng nồng độ quinolone huyết tương.

Khi dùng Viprolox để dự phòng trong phẫu thuật, không nên dùng các thuốc tiền mê opiate (như papaveretum) hoặc thuốc tiền mê opiate với thuốc tiền mê kháng choline (như atropine hoặc hyoscine) vì nồng độ ciprofloxacin huyết thanh giảm, có thể không đủ bảo vệ trong quá trình phẫu thuật. Dùng đồng thời Viprolox và thuốc tiền mê benzodiazepine không ảnh hưởng đến nồng độ ciprofloxacin huyết thanh.

Tác dụng ngoại ý

Viprolox thường dung nạp tốt. Các phản ứng có hại thường gặp nhất là buồn nôn, tiêu chảy, nôn, khó tiêu, đau bụng, đau đầu, bồn chồn, phát ban, chóng mặt và ngứa.

Đã gặp các phản ứng có hại sau:

Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, tiêu chảy, nôn, khó tiêu, đau bụng, biếng ăn, đầy hơi, khó nuốt. Hiếm gặp viêm ruột kết màng giả.

Rối loạn thần kinh trung ương như đau đầu, bồn chồn, suy nhược, chóng mặt, run, co giật, lảo đảo, ảo giác, buồn ngủ.

Quá mẫn cảm / da như phát ban, ngứa, mề đay, nhạy cảm với ánh sáng, sốt do thuốc, phản ứng quá mẫn. Ngừng ciprofloxacin nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng nào nêu trên khi dùng thuốc lần đầu.

Ảnh hưởng đến thận như tăng nhất thời ure máu hoặc creatinin huyết thanh, suy thận, kết tinh ở đường niệu và viêm thận.

Ảnh hưởng đến cơ xương như đau khớp có hồi phục, sưng khớp, và đau cơ. Hiếm gặp đau nhức, mỏi cổ tay. Đã gặp một số trường hợp cá biệt viêm gân, mà có thể dẫn đến đứt gân. Ngưng điều trị ngay lập tức khi thấy các triệu chứng trên.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Cũng như các thuốc quinolin khác, ciprofloxacin gây bệnh khớp ở động vật con non, vì vậy không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng ciprofloxacin bài tiết qua sữa. Do đó, không nên dùng thuốc cho người nuôi con bú.

Quá liều:

Ngoài những biện pháp cấp cứu thông thường, nên theo dõi chức năng thận, kể cả pH nước tiểu và acid hóa nước cần để tránh tình thể niệu. Cần bồi phụ đủ nước cho bệnh nhân và trong trường hợp bệnh thận gây bí đái kéo dài, nên thẩm tách máu.

Có thể dùng các thuốc kháng acid chứa canxi hoặc magiê càng sớm càng tốt sau khi uống viên Viprolox nhằm giảm hấp thu của ciprofloxacin. Thẩm tách máu làm giảm nồng độ ciprofloxacin huyết thanh.

Tiêu chuẩn:

Được diễn Anh

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 3 năm, kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn.

Nhà sản xuất:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates,
P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus.

04008