

MẪU NHÃN, HỘP CHAI DUNG DỊCH
ĐẶC ĐẶC ĐỂ PHA TIÊM TRUYỀN
QUINROX 400/40
(TỶ LỆ 90%)

Rx Thuốc tiêm tĩnh mạch DUNG DỊCH ĐẶC ĐẶC ĐỂ PHA TIÊM TRUYỀN QUINROX 400/40 Hộp 01 lọ 40ml	DUNG DỊCH ĐẶC ĐẶC ĐỂ PHA TIÊM TRUYỀN QUINROX 400/40 Thành phần: Mỗi lọ chứa: Ciprofloxacin (tính bằng Ciprofloxacin lactate) 400mg Tá dược vừa đủ 40ml Chỉ định: Chống chỉ định: Cảnh báo - Liều dùng: Các thông tin khác: Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng, tránh đóng băng. Tỷ lệ chuẩn: 90% Để an toàn cho trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	STC/Ring N°: Ngày SX / Ngày Dùng: Số lô SX / Batch N°: Họ / Tên, Date: (GSC) QUINROX 400/40 DUNG DỊCH ĐẶC ĐẶC ĐỂ PHA TIÊM TRUYỀN Rx Prescription drug CONCENTRATED SOLUTION FOR INFUSION QUINROX 400/40 Box of 01 bottle of 40ml	CONCENTRATED SOLUTION FOR INFUSION QUINROX 400/40 Composition: Each bottle contains: Ciprofloxacin (As Ciprofloxacin lactate) 400mg Excipients just a 40ml Indications: Contra-indications: Dosage and administration: More information: Storage: Dry place, below 30°C, protect from light, not frozen. Specification: Manufacturer's. Keep out of the reach of children. Read the leaflet carefully before use.
Manufactured by: STC/ĐƯỢC PHÂN PHỐI TẠI VIỆT NAM: PHARBAO 100 TỶ SÚC TRĂNG - CÔNG ĐÀ - HÀ NỘI Số nhà: 100 TỶ SÚC TRĂNG - CÔNG ĐÀ - HÀ NỘI STC - PHARBAO		Manufactured by: PHARBAO COMPANY PHARMACEUTICALS LTD. CO., LTD. H 100 TỶ SÚC TRĂNG - CÔNG ĐÀ - HÀ NỘI Số nhà: 100 TỶ SÚC TRĂNG - CÔNG ĐÀ - HÀ NỘI PHARBAO	

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/6/2017

STC/ĐƯỢC PHÂN PHỐI TẠI VIỆT NAM: PHARBAO
100 TỶ SÚC TRĂNG - CÔNG ĐÀ - HÀ NỘI
Số nhà: 100 TỶ SÚC TRĂNG - CÔNG ĐÀ - HÀ NỘI

QUINROX 400/40

DUNG DỊCH ĐẶC ĐẶC ĐỂ PHA TIÊM TRUYỀN

STC - PHARBAO

THIẾT KẾ

[Signature]

PHÒNG NCPT

[Signature]

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 năm 2016

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Hà Thị Thanh Hoa

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

I. PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền QUINROX 400/40.

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, bị vỡ, biến màu...

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Ciprofloxacin (dưới dạng *Ciprofloxacin lactat*).....400 mg

Tá dược: acid lactic, nước cất pha tiêm vừa đủ1 lọ 40ml.

3. Mô tả sản phẩm:

Dung dịch thuốc đóng trong lọ thủy tinh trung tính không màu, dung tích 40ml, đậy kín bằng nút cao su, bọc ngoài bằng nhôm.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 40 ml kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Ciprofloxacin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các kháng sinh thông thường không còn tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng *ciprofloxacin*.

Người trưởng thành

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới do vi khuẩn Gram âm
- Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính
- Nhiễm trùng phế quản-phổi ở bệnh nhân xơ nang hoặc giãn phế quản
- Viêm phổi
- Viêm tai giữa mũ mạn tính
- Đợt cấp của viêm xoang mạn tính, đặc biệt là viêm xoang gây ra bởi vi khuẩn Gram âm
- Nhiễm trùng đường sinh dục.
- Viêm tinh hoàn gồm cả trường hợp gây ra bởi vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm
- Bệnh viêm vùng chậu bao gồm cả trường hợp do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm
- Nhiễm trùng đường dạ dày-ruột (ví dụ tiêu chảy)
- Nhiễm trùng ổ bụng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn Gram âm
- Viêm tai ngoài ác tính
- Nhiễm khuẩn xương và khớp
- Bệnh than (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh, chữa bệnh)

Ciprofloxacin có thể được sử dụng trong việc quản lý bệnh nhân giám bạch cầu với sốt được nghi là do nhiễm vi khuẩn..

• Nhiễm trùng đường tiết niệu:

Trong trường hợp 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) 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) 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) 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.

Trẻ em và thanh thiếu niên

- Nhiễm trùng phế quản-phổi ở bệnh nhân xơ nang do *Pseudomonas aeruginosa*
- Nhiễm trùng đường tiết niệu phức tạp và viêm bể thận
- Bệnh than (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh, chữa bệnh)

Ciprofloxacin cũng có thể được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh



thiếu niên khi điều này được coi là cần thiết.

Điều trị nên được bắt đầu chỉ bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị xơ nang và / hoặc nhiễm trùng nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

Liều dùng:

Liều cần được xác định tùy theo từng chỉ định, mức độ nặng và vị trí nhiễm khuẩn, mức độ nhạy cảm với ciprofloxacin của các vi khuẩn gây bệnh, chức năng thận của bệnh nhân và, ở trẻ em và thanh thiếu niên là trọng lượng cơ thể.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh trên lâm sàng, và nguồn gốc vi khuẩn gây bệnh.

Sau khi điều trị ban đầu bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch, cần được chuyển sang đường uống với viên nén hoặc hỗn dịch, nếu có chỉ định lâm sàng của bác sĩ. Điều trị bằng đường tĩnh mạch nên được chuyển tiếp sang dạng uống càng sớm càng tốt.

Trong những trường hợp nặng, hoặc nếu bệnh nhân không thể uống thuốc (Ví dụ bệnh nhân bị bệnh về đường ruột), được khuyến cáo điều trị bằng đường tĩnh mạch cho đến khi có thể chuyển đổi sang đường uống.

Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn cổ định (ví dụ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* hoặc *Staphylococci*) có thể yêu cầu liều ciprofloxacin cao và kết hợp điều trị với các kháng sinh thích hợp khác.

Điều trị một số nhiễm khuẩn (ví dụ bệnh viêm vùng chậu, nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bị giảm bạch cầu và nhiễm khuẩn xương khớp) có thể yêu cầu điều trị kết hợp với các kháng sinh phù hợp khác tùy thuộc vào mầm bệnh liên quan

Liều dùng cho người lớn

Chỉ định		Liều hàng ngày (mg)	Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả chuyển sang đường uống khi có thể)
Nhiễm trùng đường hô hấp dưới		400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm trùng đường hô hấp trên	Đợt cấp của viêm xoang mãn tính	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai giữa mù mãn tính	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai ngoài ác tính	400 mg/lần, 3 lần/ngày	28 ngày đến 3 tháng
Nhiễm trùng đường sinh dục	Viêm tinh hoàn và viêm vùng chậu	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	Ít nhất 14 ngày
Nhiễm trùng dạ dày-ruột, và nhiễm trùng ổ bụng	Tiêu chảy gây ra bởi các mầm bệnh có vi khuẩn bao gồm cả các chủng <i>Shigella</i> spp., trừ <i>Shigella dysenteriae</i> typ 1 và điều trị theo kinh nghiệm cho tiêu chảy du lịch nặng	400 mg/lần, 2 lần/ngày	1 ngày
	Tiêu chảy gây ra bởi <i>Shigella dysenteriae</i> tuýp 1	400 mg/lần, 2 lần/ngày	5 ngày
	Tiêu chảy gây ra bởi <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg/lần, 2 lần/ngày	3 ngày
	Sốt thương hàn	400 mg/lần, 2 lần/ngày	7 ngày
	Nhiễm trùng ổ bụng gây ra bởi vi khuẩn Gram âm	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	5 - 14 ngày
Nhiễm trùng da và mô mềm		400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm trùng xương và khớp		400 mg/lần, 2-3	Tối đa đến 3 tháng

		lần/ngày	
Bệnh nhân bị giảm bạch cầu sốt được nghi là do nhiễm vi khuẩn. Ciprofloxacin nên được kết hợp điều trị với kháng sinh phù hợp khác theo hướng dẫn chính thức		400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	Điều trị nên được tiếp tục trong suốt giai đoạn giảm bạch cầu
Bệnh than, điều trị dự phòng phổi nhiễm, và điều trị bệnh Cần dùng thuốc càng sớm càng tốt ngay khi có nghi ngờ hoặc xác định là tiếp xúc nguồn bệnh.		400 mg/lần, 2 lần/ngày	60 ngày kể từ khi có xác nhận tiếp xúc với vi khuẩn <i>Bacillus anthracis</i>
Nhiễm trùng đường tiết niệu	Viêm bể thận phức tạp và không biến chứng	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 ngày 21 ngày, có thể điều trị kéo dài quá 21 ngày trong một số trường hợp cụ thể (ví dụ như áp xe)
	Viêm tuyến tiền liệt	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	2 đến 4 tuần (cấp tính)
Các nhiễm trùng khác		200 – 400mg/lần, 2 lần/ngày	Tùy thuộc vào loại nhiễm trùng

Liều dùng cho bệnh nhi nói chung

Chỉ định	Liều dùng hàng ngày (mg)	Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả chuyển sang đường uống khi có thể)
Xơ nang	10 mg/kg trọng lượng cơ thể/ lần, 3 lần/ ngày , tối đa 400 mg/ lần.	10 - 14 ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng và viêm bể thận	6 – 10 mg/kg trọng lượng cơ thể/ lần, 3 lần/ ngày , tối đa 400 mg/ lần.	10 - 21 ngày
Bệnh than, điều trị dự phòng phổi nhiễm, và điều trị bệnh Cần dùng thuốc càng sớm càng tốt ngay khi có nghi ngờ hoặc xác định là tiếp xúc nguồn bệnh.	10 - 15mg/kg trọng lượng cơ thể/ lần, 2 lần/ ngày , tối đa 400 mg/ lần.	60 ngày kể từ khi có xác nhận tiếp xúc với vi khuẩn <i>Bacillus anthracis</i>
Các nhiễm trùng nghiêm trọng khác	10 mg/kg trọng lượng cơ thể/ lần, 3 lần/ ngày , tối đa 400 mg/ lần.	Tùy thuộc theo loại nhiễm trùng

Liều dùng cho người già

Người già cần được dùng liều đã điều chỉnh tùy thuộc theo mức độ nặng của nhiễm trùng và độ thanh thải Creatinin của bệnh nhân.

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan và thận

Liều khởi đầu và liều duy trì của bệnh nhân suy thận và suy gan:

Độ thanh thải Creatinine [mL/min/1.73 m ²]	Creatinine huyết thanh [μmol/L]	Liều dùng tĩnh mạch [mg]
> 60	< 124	Xem liều dùng thông thường.
30-60	124 -168	200-400 mg/12 h
< 30	> 169	200-400 mg /24 h
Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	> 169	200-400 mg/24 h (sau khi lọc máu)
Bệnh nhân lọc máu phúc mạc	> 169	200-400 mg/24 h

Bệnh nhân suy gan không cần điều chỉnh liều.

Liều dùng cho trẻ em bị suy thận và/ hoặc suy gan chưa được nghiên cứu.

Cách dùng

Dung dịch đậm đặc cần được pha loãng với dung môi tương hợp tạo thành dung dịch chứa 1 – 2 mg/ml trước khi truyền tĩnh mạch. Cần kiểm tra bằng mắt lộ thuốc, không dùng thuốc nếu có vẩn đục.

Các dung môi tương hợp với ciprofloxacin lactat là dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch Glucose 5%.

Ở trẻ em, thời gian truyền là 60 minutes.

Ở người lớn, thời gian truyền là 60 phút cho liều 400 mg Ciprofloxacin và 30 phút cho 200 mg Ciprofloxacin. Truyền chậm vào tĩnh mạch lớn sẽ giảm thiểu sự khó chịu cho bệnh nhân và giảm nguy cơ gây kích ứng tĩnh mạch

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các quinolon khác; người bệnh đang điều trị với tizanidin. Trẻ em bị suy thận, suy gan.

8. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các báo cáo tác dụng không mong muốn nhiều nhất là buồn nôn, tiêu chảy, nôn, tăng transaminases thoáng qua, phát ban, và phản ứng tại chỗ tiêm truyền.

Các tác dụng không mong muốn ghi nhận được từ nghiên cứu lâm sàng và theo dõi khi Ciprofloxacin lưu hành trên thị trường (cả đường uống và đường tiêm tĩnh mạch) được sắp xếp theo tần số như sau:

+ Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng: Ít gặp: Nấm,

Hiếm gặp: viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (Rất hiếm khi gây tụt vong)

+ Rối loạn hệ thống bạch huyết: Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa aerrosin,

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, bệnh thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu, giảm tiểu cầu

+ Rối loạn hệ thống miễn dịch: Hiếm gặp: Dị ứng, dị ứng phù nề / phù mạch

Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ, sốc phản vệ (đe dọa tính mạng), phản ứng giống bệnh huyết thanh

+ Rối loạn chuyển hóa: Ít gặp: Giảm thèm ăn ,

Hiếm gặp: Tăng đường huyết

+ Rối loạn tâm thần : Ít gặp: Tâm lý hiếu động/ kích động ,

Hiếm gặp: Lẫn lộn và mất phương hướng, phản ứng lo âu, giấc mơ bất thường, trầm cảm (có khả năng lên đến đỉnh điểm tự tử / suy nghĩ hoặc ý định tự tử), sự ảo tưởng

+ Rối loạn hệ thống thần kinh: Ít gặp: Đau đầu, chóng mặt, rối loạn giấc ngủ, vị giác,

Hiếm gặp: Dị cảm, run rẩy, động kinh, chóng mặt

Rất hiếm gặp: đau nửa đầu, rối loạn dáng đi, rối loạn thần kinh khứu giác, áp lực nội sọ và giả u cerebri

+ Rối loạn mắt: Hiếm gặp: Rối loạn thị giác

Rất hiếm gặp: Rối loạn màu sắc

+ Rối loạn tai: Hiếm gặp: ù tai, mất thính / khiếm thính

+ Rối loạn tim mạch: Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh

+ Rối loạn mạch máu: Hiếm gặp: Giãn mạch, hạ huyết áp, bất tỉnh

Rất hiếm gặp: Viêm mạch máu

+ Rối loạn hô hấp, lồng ngực: Hiếm gặp: Khó thở (bao gồm cả hen)

+ Rối loạn tiêu hóa: thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy

Ít gặp: Nôn, đau dạ dày và đau bụng, khó tiêu đầy hơi

Rất hiếm gặp: Viêm tụy

+ Rối loạn gan mật: Ít gặp: Tăng transaminases, tăng bilirubin

Hiếm gặp: Suy gan, ứ mật vàng da, viêm gan siêu vi

Rất hiếm gặp: Hoại tử gan (rất hiếm khi gây ra suy gan đe dọa tính mạng)

+ Rối loạn da và mô dưới da: Ít gặp: Phát ban, ngứa mảy đay

Hiếm gặp: Phản ứng với ánh sáng

Rất hiếm gặp: xuất huyết, hồng ban đa dạng, ban đỏ nodosum, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì (có khả năng đe dọa tính mạng)

+ Rối loạn xương, cơ xương, mô liên kết: Ít gặp: Đau cơ xương (ví dụ đau lưng, đau ngực), đau khớp

Hiếm gặp: Nhứt gân, viêm khớp, tăng trương lực cơ và chuột rút

Rối loạn khớp: yếu cơ, viêm gân, đứt gân chủ yếu gân gót, đợt cấp của các triệu chứng của bệnh nhược cơ

+ **Rối loạn hệ tiết niệu:** **Ít gặp:** Suy thận

Hiếm gặp: Suy thận, đái ra máu, tinh thể, viêm thận

+ **Rối loạn chung:** **Thường gặp:** Phản ứng ở vị trí tiêm truyền

Ít gặp: Suy nhược, sốt

Hiếm gặp: Phù nề, đỏ mẩn

+ **Xét nghiệm:** **Ít gặp:** tăng phosphatase kiềm máu

Hiếm gặp: tăng amylase

Các tác dụng không mong muốn sau đây có một loại tần số cao hơn trong các phân nhóm bệnh nhân được điều trị bằng tiêm truyền tĩnh mạch:

Thường gặp: Nôn, tăng transaminases thoáng qua, phát ban

Ít gặp: Giảm tiểu cầu, nhầm lẫn và mất phương hướng, ảo giác, co giật, chóng mặt, rối loạn thị giác, mất thính lực, nhịp tim nhanh, giãn mạch, hạ huyết áp, suy gan thoáng qua, ứ mật vàng da, suy thận, phù

Hiếm gặp: trầm cảm tủy xương, phản vệ sốc, phản ứng Psychotic, đau nửa đầu, rối loạn thần kinh khứu giác, khiếm thính, viêm mạch máu, viêm tụy, gan hoại tử, xuất huyết, đứt gân

Bệnh nhi nói chung:

Tỉ lệ viêm khớp là thường gặp.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Ảnh hưởng của các sản phẩm khác đến ciprofloxacin:

Các thuốc được biết có gây kéo dài khoảng QT:

Ciprofloxacin cũng như các fluoroquinolon khác nên dùng thận trọng trên những bệnh nhân đang dùng các thuốc được biết có gây kéo dài khoảng QT (ví dụ: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, các macrolid, thuốc chống loạn thần).

Các chất tạo phức chelat:

Dùng đồng thời ciprofloxacin (đường uống) và các thuốc có chứa các cation đa hoá trị và các sản phẩm bổ sung khoáng chất (ví dụ: calci, magne, nhôm, sắt), các chất kết dính polymer phosphat (ví dụ: sevelamer, hoặc lanthanum carbonat), sucrafat hoặc các thuốc kháng acid, và các thuốc có hệ đệm cao (ví dụ: viên nén didanosine) có chứa magne, nhôm, hoặc calci làm giảm hấp thu ciprofloxacin. Do đó, nên uống ciprofloxacin 1-2 giờ trước hoặc ít nhất là 4 giờ sau các chế phẩm nói trên. Hạn chế này không áp dụng với các chế phẩm kháng acid thuộc nhóm chẹn thụ thể H2.

Thực phẩm và các sản phẩm sữa:

Calci có trong bữa ăn ảnh hưởng không đáng kể đến sự hấp thu. Tuy nhiên, cần tránh dùng đồng thời ciprofloxacin với các sản phẩm sữa và các đồ uống tăng cường khoáng chất (ví dụ: sữa, sữa chua, nước cam có bổ sung thêm calci) vì có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

Probenecid:

Probenecid cản trở sự bài tiết ciprofloxacin ở ống thận. Dùng đồng thời probenecid và ciprofloxacin làm tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh.

Metoclopramid:

Metoclopramid làm tăng tốc độ hấp thu của ciprofloxacin (đường uống), do vậy rút ngắn thời gian đạt tới nồng độ đỉnh trong huyết tương. Không thấy ảnh hưởng tới sinh khả dụng của ciprofloxacin.

Omeprazol:

Dùng đồng thời ciprofloxacin và omeprazol gây ra giảm nhẹ Cmax và AUC của ciprofloxacin.

Ảnh hưởng của ciprofloxacin đến các sản phẩm thuốc khác:

Tizanidin:

Không được uống tizanidin cùng ciprofloxacin. Trong một nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng khoẻ mạnh, có hiện tượng tăng nồng độ tizanidin trong huyết thanh (Cmax tăng trung bình gấp 7 lần, trong khoảng từ 4-21 lần; AUC tăng trung bình gấp 10 lần, trong khoảng từ 6-24 lần) khi dùng đồng thời với ciprofloxacin. Tăng nồng độ tizanidin trong huyết thanh liên quan tới nguy cơ hạ huyết áp và tác dụng an thần.

Methotrexat:

Vận chuyển methotrexat qua ống thận có thể bị ức chế khi dùng đồng thời với ciprofloxacin, có khả năng dẫn tới tăng nồng độ của methotrexat trong huyết tương và tăng nguy cơ các phản ứng độc có liên quan đến methotrexat. Việc sử dụng đồng thời không được khuyến nghị.

Theophyllin:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và theophyllin có thể gây tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh không theo ý muốn. Điều này có thể dẫn đến những tác dụng không mong muốn của theophyllin có thể hiếm khi đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong. Trong quá trình dùng kết hợp, cần kiểm tra nồng độ theophyllin trong huyết thanh và giảm liều theophyllin nếu cần thiết.

Các dẫn xuất xanthin khác:

Khi dùng đồng thời ciprofloxacin và caffein hoặc pentoxifylin (oxpentifylin), hiện tượng tăng nồng độ các dẫn xuất xanthin trong huyết thanh đã được báo cáo.

Phenytoin:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và phenytoin có thể gây tăng hoặc giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh, vì vậy theo dõi nồng độ phenytoin được khuyến nghị.

Cyclosporin:

Đã quan sát thấy hiện tượng tăng thoáng qua nồng độ creatinin huyết thanh khi dùng đồng thời ciprofloxacin và cyclosporin. Vì vậy, cần phải thường xuyên (2 lần 1 tuần) kiểm soát nồng độ creatinin huyết thanh ở các bệnh nhân này.

Các chất đối kháng vitamin K:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin với kháng vitamin K có thể làm tăng tác dụng chống đông của thuốc. Nguy cơ có thể thay đổi theo nhiễm trùng tiềm ẩn, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, do đó ảnh hưởng của ciprofloxacin đến tăng INR (International normalized ratio) là khó lượng giá. Vì vậy, cần theo dõi chỉ số INR thường xuyên trong và ngay sau khi dùng đồng thời ciprofloxacin với một chất đối kháng vitamin K (ví dụ: warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon hoặc fluindion).

Duloxetine:

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng việc sử dụng đồng thời duloxetine và một chất ức chế mạnh CYP450 1A2 isozym như fluvoxamin, có thể làm tăng Cmax và AUC của duloxetine. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng về tương tác có thể có với ciprofloxacin, có thể dự đoán hiệu ứng tương tự có thể xảy ra khi dùng đồng thời.

Ropinirol:

Một nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng việc dùng đồng thời ropinirol và ciprofloxacin, một chất ức chế trung bình CYP450 1A2 isozym, gây ra tăng Cmax và AUC của ropinirol lần lượt là 60% và 84%. Giám sát tác dụng không mong muốn của ropinirol và điều chỉnh liều thích hợp được khuyến nghị trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

Lidocain:

Thử nghiệm trên đối tượng khỏe mạnh đã cho thấy khi dùng đồng thời lidocain với ciprofloxacin, một chất ức chế trung bình CYP450 1A2 isozym, đã gây giảm độ thanh thải của lidocain tiêm tĩnh mạch 22%. Vì vậy, mặc dù trị liệu lidocain được dung nạp tốt, vẫn có khả năng xảy ra tương tác với ciprofloxacin liên quan đến các tác dụng không mong muốn khi dùng đồng thời.

Clozapin:

Sau khi dùng đồng thời 250mg ciprofloxacin và clozapin trong 7 ngày, nồng độ của clozapin và N-desmethylozapin trong huyết thanh tăng lần lượt 29% và 31%. Cần theo dõi trên lâm sàng và điều chỉnh liều phù hợp trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

Sildenafil:

Cmax và AUC của sildenafil tăng xấp xỉ gấp 2 lần trên người khỏe mạnh sau khi dùng liều uống 50mg đồng thời với 500mg ciprofloxacin. Do vậy, cần thận trọng khi dùng đồng thời sildenafil và ciprofloxacin, cần nhắc giữa rủi ro và lợi ích.

Agomelatin:

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng fluvoxamin, một chất ức chế mạnh CYP450 1A2 isozym, ức chế rõ rệt sự chuyển hoá của agomelatin. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng về tương tác có thể có với ciprofloxacin, một chất ức chế trung bình CYP450 1A2 isozym, có thể dự đoán hiệu ứng tương tự có thể xảy ra khi dùng đồng thời.

Zolpidem:

Sử dụng đồng thời với ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ trong máu của zolpidem, sử dụng đồng thời không được khuyến cáo.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc ?

QUINROX 400/40 được dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

Nếu quên dùng một liều thuốc, hãy hỏi bác sĩ của bạn ngay khi nhớ ra.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh để đông lạnh.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm chóng mặt, run, đau đầu, mệt mỏi, co giật, ảo giác, lú lẫn, khó chịu ở bụng, suy thận, suy gan, tiểu ra tinh thể và tiểu ra máu.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Thông báo ngay cho bác sĩ của bạn.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ciprofloxacin.

Ngoài các biện pháp cấp cứu thường quy (gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu), cần bù đủ dịch, theo dõi chức năng thận và uống các thuốc kháng acid chứa magne hoặc calci để làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

Chỉ có một lượng nhỏ ciprofloxacin (<10%) được loại trừ bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng cần được thực hiện. Cần theo dõi điện tâm đồ vì khả năng QT kéo dài.

14. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Nhiễm trùng nặng và nhiễm trùng hỗn hợp do vi khuẩn Gram dương với vi khuẩn kỵ khí:

Ciprofloxacin đơn trị liệu không phù hợp để điều trị các nhiễm trùng nặng và các nhiễm trùng có thể do vi khuẩn Gram dương hoặc vi khuẩn kỵ khí gây ra. Trong các trường hợp đó, ciprofloxacin phải được dùng phối hợp với các kháng sinh thích hợp khác.

*Nhiễm liên cầu khuẩn (bao gồm *Streptococcus pneumoniae*):*

Ciprofloxacin không được khuyến cáo để điều trị các nhiễm liên cầu khuẩn do không đủ hiệu lực.

Nhiễm trùng đường sinh dục:

Viêm niệu đạo do lậu cầu, viêm cổ tử cung, viêm tinh hoàn epididymo và viêm vùng chậu có thể gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae* phân lập kháng fluoroquinolon. Do vậy, chỉ dùng ciprofloxacin để điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu hoặc viêm cổ tử cung khi *Neisseria gonorrhoeae* kháng ciprofloxacin đã được loại trừ. Đối với viêm tinh hoàn epididymo và viêm vùng chậu, chỉ nên cân nhắc điều trị ciprofloxacin phối hợp với các kháng sinh thích hợp khác (ví dụ cephalosporin) trừ khi có thể loại trừ nguyên nhân do *Neisseria gonorrhoeae* kháng ciprofloxacin. Nếu không đạt được cải thiện trên lâm sàng sau 3 ngày điều trị, nên xem xét lại.

Nhiễm trùng đường tiết niệu:

Liều duy nhất ciprofloxacin có thể dùng trong điều trị viêm bàng quang ở phụ nữ tiền mãn kinh khả năng cho hiệu quả thấp hơn so với dùng kéo dài.

Các nhiễm trùng trong ổ bụng:

Có ít dữ liệu về hiệu quả của ciprofloxacin trong điều trị các bệnh nhiễm trùng trong ổ bụng sau phẫu thuật.

Tiểu chảy đái rạch:

Lựa chọn ciprofloxacin nên dựa trên các thông tin về tính kháng ciprofloxacin của các mầm bệnh liên quan tại khu vực đến thăm.

Nhiễm trùng xương và khớp:

Ciprofloxacin nên được sử dụng phối hợp với các kháng sinh khác dựa theo kết quả trong các tài liệu tham khảo vi sinh.

Bệnh than do hít:

Sử dụng trên người dựa trên dữ liệu độ nhạy cảm in vitro và trên dữ liệu thực nghiệm trên động vật đồng thời với dữ liệu giới hạn trên người. Bác sĩ điều trị nên tham khảo các văn bản đồng thuận quốc gia và/hoặc quốc tế liên quan điều trị bệnh than.

Điều trị nhi khoa:

Sử dụng ciprofloxacin cho trẻ em và thanh thiếu niên nên theo các hướng dẫn chính thức. Điều trị bằng ciprofloxacin chỉ nên bắt đầu bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị xơ nang và/hoặc nhiễm trùng nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra bệnh khớp ở các khớp chịu lực của động vật chưa trưởng thành. Dữ liệu an toàn từ một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên về sử dụng ciprofloxacin ở trẻ em (ciprofloxacin: n=335, tuổi trung bình =6,3; bộ so sánh: n=349, tuổi trung bình =6,2; độ tuổi: 1-17 tuổi) cho thấy một tỷ lệ các bệnh khớp bị nghi ngờ liên quan đến thuốc (phân biệt các dấu hiệu lâm sàng liên quan và các triệu chứng) của ngày 42 là 7,2% và 4,6%. Tương ứng, tỷ lệ mắc các bệnh khớp liên quan đến thuốc sau 1 năm theo dõi là 9,0% và 5,7%. Sự gia tăng các

trường hợp bệnh khớp bị nghi ngờ liên quan đến thuốc theo thời gian không có ý nghĩa thống kê giữa các nhóm. Điều trị nên được bắt đầu chỉ sau khi đánh giá cẩn thận nguy cơ/ lợi ích, do các tác dụng không mong muốn có thể liên quan đến khớp và/hoặc các mô xung quanh.

Nhiễm trùng phế quản phổi ở bệnh nhân xơ nang:

Thử nghiệm lâm sàng đã bao gồm trẻ em và thanh thiếu niên trong độ tuổi 5-17 tuổi. Kinh nghiệm điều trị cho trẻ 1-5 tuổi còn hạn chế.

Nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng và viêm bể thận:

Điều trị bằng ciprofloxacin cho các nhiễm trùng đường tiết niệu nên được cân nhắc khi các điều trị khác không thể được sử dụng, và nên dựa vào các kết quả từ tài liệu tham khảo vi sinh. Thử nghiệm lâm sàng đã bao gồm trẻ em và thanh thiếu niên trong độ tuổi 1-17 tuổi.

Các nhiễm trùng nặng khác:

Điều trị các nhiễm trùng nặng khác theo các hướng dẫn chính thức, hoặc sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/ nguy cơ khi các điều trị khác không thể được sử dụng, hoặc sau khi thất bại với điều trị thông thường và khi các tài liệu tham khảo vi sinh có thể chứng minh cho việc sử dụng ciprofloxacin.

Việc sử dụng ciprofloxacin cho các nhiễm trùng nặng khác các trường hợp đã nêu trên chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế. Do vậy, cần thận trọng trong các trường hợp này.

Quá mẫn:

Quá mẫn và phản ứng dị ứng, bao gồm cả phản vệ và phản ứng kiểu phản vệ, có thể xảy ra sau khi dùng một liều duy nhất và có thể đe dọa tính mạng. Nếu xảy ra các phản ứng như vậy, cần ngừng dùng ciprofloxacin và điều trị y tế thích hợp.

Hệ thống cơ xương:

Ciprofloxacin thường không nên dùng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh gân/ rối loạn liên quan đến điều trị bằng quinolon. Tuy nhiên, trong rất hiếm các trường hợp, sau khi tham khảo tài liệu vi sinh về chủng gây bệnh và đánh giá cân cân lợi ích/ nguy cơ, ciprofloxacin có thể được kê đơn cho những bệnh nhân này để điều trị các nhiễm trùng nghiêm trọng nhất định khi đã có dữ liệu vi sinh chứng minh cho việc sử dụng ciprofloxacin, đặc biệt khi thất bại với điều trị chuẩn hoặc vi khuẩn đề kháng thuốc.

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles), đôi khi đồng thời, có thể xảy ra với ciprofloxacin, thậm chí ngay trong vòng 48 giờ đầu điều trị. Viêm và đứt gân còn có thể xảy ra thậm chí sau khi ngừng dùng ciprofloxacin nhiều tháng. Nguy cơ các bệnh về gân có thể tăng lên ở các bệnh nhân lớn tuổi hoặc đang điều trị với corticosteroid.

Khi có bất cứ dấu hiệu nào của viêm gân (ví dụ: sưng đau, viêm), nên ngừng sử dụng ciprofloxacin. Nên cẩn thận để giữ các chi không bị tổn thương phần còn lại.

Ciprofloxacin nên sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân bị nhược cơ vì các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

Nhạy cảm với ánh sáng:

Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân dùng ciprofloxacin nên được khuyến tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời trên diện rộng hoặc bức xạ tử ngoại trong suốt quá trình điều trị.

Hệ thống thần kinh trung ương:

Ciprofloxacin cũng như các quinolon khác được biết là gây ra co giật hoặc hạ thấp ngưỡng co giật. Các trường hợp của tình trạng động kinh đã được ghi nhận. Ciprofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân rối loạn thần kinh trung ương có thể dẫn tới co giật. Nếu xảy ra co giật, cần ngừng dùng ciprofloxacin. Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra thậm chí ngay sau lần dùng thuốc đầu tiên. Trong các trường hợp hiếm hoi, trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần có thể tiến triển thành ý định/suy nghĩ tự tử mà đỉnh điểm là thử tự tử hoặc tự tử thành công. Trong các trường hợp như vậy, nên ngừng dùng ciprofloxacin.

Các trường hợp đa dây thần kinh (dựa trên các triệu chứng thần kinh như đau, rát, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ, một mình hoặc kết hợp) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng ciprofloxacin. Nên ngừng dùng ciprofloxacin ở những bệnh nhân có những triệu chứng của bệnh thần kinh, bao gồm đau, rát, ngứa, ran, tê và/hoặc yếu để ngăn chặn sự phát triển của tình trạng không thể đảo ngược.

Các rối loạn tim:

Thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon bao gồm cả ciprofloxacin ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như:

- Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.
- Sử dụng đồng thời các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).
- Mất cân bằng điện giải (ví dụ hạ kali máu, hạ magne máu)
- Bệnh tim mạch (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).

Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Do vậy, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin, trên các đối tượng này.

Hạ đường huyết:

Giống như các quinolon khác, hạ đường huyết đã được báo cáo thường gặp nhất ở các bệnh nhân tiểu đường, chủ yếu ở người lớn tuổi. Cần theo dõi đường huyết ở tất cả các bệnh nhân tiểu đường.

Hệ thống tiêu hoá:

Sự xuất hiện của tiêu chảy nặng và dai dẳng trong khi hoặc sau khi điều trị (bao gồm vài tuần đầu sau điều trị) có thể cho thấy một bệnh viêm ruột kết liên quan đến kháng sinh (đe dọa tính mạng, có thể gây tử vong) cần điều trị ngay lập tức. Trong các trường hợp như vậy, cần ngừng dùng ciprofloxacin ngay lập tức và bắt đầu một trị liệu phù hợp. Chống chỉ định dùng thuốc chống nhu động trong trường hợp này.

Hệ thống tiết niệu và thận:

Niệu tinh thể liên quan đến việc sử dụng ciprofloxacin đã được ghi nhận. Bệnh nhân dùng ciprofloxacin cần bổ sung nước và tránh kiềm hoá nước tiểu quá mức.

Suy thận:

Vì ciprofloxacin được bài tiết phần lớn dưới dạng không biến đổi qua thận, cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận để tránh tăng các tác dụng không mong muốn do tích tụ ciprofloxacin.

Hệ thống gan mật:

Các trường hợp hoại tử gan và suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo với ciprofloxacin. Trong trường hợp có bất kỳ dấu hiệu nào hoặc triệu chứng của bệnh gan (như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa) nên ngừng dùng thuốc.

Thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase:

Các phản ứng huyết tán đã được ghi nhận với ciprofloxacin ở các bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase. Ciprofloxacin nên tránh dùng cho các bệnh nhân này trừ khi lợi ích tiềm năng được coi là lớn hơn nguy cơ tiềm năng. Trong trường hợp này, cần theo dõi khả năng huyết tán có thể xảy ra.

Kháng thuốc:

Trong quá trình hoặc sau khi điều trị với ciprofloxacin, vi khuẩn đề kháng với ciprofloxacin có thể được phân lập, có hoặc không có bội nhiễm rõ ràng trên lâm sàng. Đặc biệt có nguy cơ vi khuẩn kháng chọn lọc ciprofloxacin trong quá trình điều trị kéo dài và khi điều trị nhiễm trùng bệnh viện và/hoặc nhiễm trùng gây ra bởi các chủng *Staphylococcus* và *Pseudomonas*.

Cytochrom P450:

Ciprofloxacin ức chế CYP 1A2, do đó gây tăng nồng độ trong huyết thanh của các chất sử dụng đồng thời có chuyển hoá bởi enzym này (ví dụ theophyllin, clozapin, olanzapin, ropinirol, tizanidin, duloxetine, agomelatin). Chống chỉ định sử dụng đồng thời ciprofloxacin với tizanidin. Do vậy, các bệnh nhân sử dụng các chất này đồng thời với ciprofloxacin cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu quá liều trên lâm sàng và xác định nồng độ thuốc trong huyết thanh (ví dụ của theophyllin) có thể cần thiết.

Methotrexat:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và methotrexat không được khuyến nghị.

Tương tác với các xét nghiệm:

Hoạt tính in vitro của ciprofloxacin với *Mycobacterium tuberculosis* có thể gây kết quả xét nghiệm vi khuẩn âm tính giả ở các mẫu bệnh phẩm của các bệnh nhân đang dùng ciprofloxacin.

Rối loạn thị giác:

Nếu thị giác bị suy giảm hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào trên mắt, cần tư vấn chuyên gia nhãn khoa ngay lập tức.

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 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

Thời kỳ mang thai

Ciprofloxacin đi qua nhau thai, đo được nồng độ trong màng ối và huyết thanh dây rốn. Chưa thấy nguy cơ gây quái thai trên động vật thí nghiệm hoặc trên người sau khi sử dụng ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, do liên quan tới thoái hóa sụn ở động vật còn non trong nghiên cứu nên ciprofloxacin chỉ dùng cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế.

Ciprofloxacin được khuyến cáo cho dùng đối với phòng và điều trị phụ nữ mang thai bị bệnh than. Nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh người mang thai có thể thấp hơn ở người không mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không dùng ciprofloxacin cho người cho con bú vì ciprofloxacin tích lại ở trong sữa và có thể đạt đến nồng độ gây hại cho trẻ. Nếu người mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Ciprofloxacin có thể gây chóng mặt, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, tình trạng mơ màng, sút ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu:

Bạn bị dị ứng với thuốc và bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I Pharbaco

PHARBACO

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Là ngày được cấp số đăng ký hoặc ngày có công văn yêu cầu sửa đổi thông tin.

II. PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Ciprofloxacin là một kháng sinh bán tổng hợp có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm fluoroquinolon. Thuốc có tác dụng diệt vi khuẩn do ức chế enzym DNA gyrase và topoisomerase IV (là những enzym cần thiết cho quá trình tái sinh sản DNA của vi khuẩn) nên ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn acid nalidixic (quinolon không fluor hóa). Ciprofloxacin cũng có tác dụng với các vi khuẩn đã kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...). Không như các kháng sinh beta lactam có tác dụng mạnh nhất đối với vi khuẩn nhạy cảm ở giai đoạn phát triển nhanh (pha log), ciprofloxacin diệt khuẩn ở cả giai đoạn phát triển nhanh và chậm. Đối với đa số vi khuẩn nhạy cảm, nồng độ tối thiểu diệt khuẩn (MBC) của ciprofloxacin cao gấp 1 -4 lần MIC; MBC đôi khi cao gấp 8 lần MIC. Ở nồng độ đạt được trong điều trị, quinolon không tác động đến topoisomerase typ II ở động vật có vú, enzym này tương tự như ở vi khuẩn, nhưng hoạt động khác với DNA gyrase vi khuẩn và không gây siêu xoắn DNA (supercoiling). Tuy chưa xác định được ý nghĩa lâm sàng, ciprofloxacin có

tác dụng ức chế hậu kháng sinh và có tác dụng đến chức năng miễn dịch. Tác dụng của thuốc giảm trong môi trường acid, trong nước tiểu nhưng không giảm trong huyết thanh.

Phổ kháng khuẩn:

Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn rất rộng, bao gồm phần lớn các mầm bệnh quan trọng. Thuốc có phổ kháng khuẩn tương tự một số fluoroquinolon khác như norfloxacin, ofloxacin. Tác dụng *in vitro* của ciprofloxacin với hầu hết các chủng vi khuẩn nhạy cảm tương tự hoặc hơi mạnh hơn ofloxacin và mạnh gấp hai lần norfloxacin.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: Ciprofloxacin có tác dụng *in vitro* với chủng *Enterobacteriaceae* bao gồm *Escherichia coli* và *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Serratia*, và *Yersinia* spp. Thuốc cũng có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa* và *Neisseria gonorrhoeae*, *H. influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và *N. meningitidis*.

Những vi khuẩn Gram âm ưa khí khác cũng nhạy cảm với ciprofloxacin như *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Legionella* spp., *Pasteurella multocida* và *Vibrio* spp.

Ciprofloxacin cũng có hoạt tính thay đổi với *Acinetobacter* spp., *Brucella melitensis* và *Campylobacter* spp.

Như vậy phần lớn các vi khuẩn Gram âm, kể cả *Pseudomonas* và *Enterobacter* đều nhạy cảm với thuốc.

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.

Vi khuẩn Gram dương ưa khí: Ciprofloxacin có tác dụng với *Staphylococci*, bao gồm cả chủng sinh penicilinase và không sinh penicilinase, một số MRSA; *Streptococci*, riêng *Streptococcus pneumoniae* và *Enterococci* kém nhạy cảm.

Vi khuẩn Gram dương khác nhạy cảm *in vitro* với ciprofloxacin là *Bacillus* spp.; ciprofloxacin có hoạt tính thay đổi với *Corynebacterium* spp.

Nói chung, các vi khuẩn Gram dương (các chủng *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*...) kém nhạy cảm hơn.

Vi khuẩn kỵ khí: Ciprofloxacin không có tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí. Hầu hết các vi khuẩn kỵ khí, bao gồm *Bacteroides fragilis* và *Clostridium difficile* kháng ciprofloxacin, mặc dù một số chủng khác của *Clostridium* spp. có thể còn nhạy cảm.

Ciprofloxacin cũng có một vài tác dụng chống lại *Mycobacteria*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*, *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum*.

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...

Kháng thuốc:

Kháng thuốc xảy ra ở mức độ khác nhau trên các vùng miền theo phân bố địa lý. Kháng thuốc phát triển trong quá trình điều trị với ciprofloxacin đã được báo cáo liên quan tới MRSA, *Ps.aeruginosa*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *C.jejuni*, *N.gonorrhoeae* và *Str.pneumonia*. Kháng ciprofloxacin thường là qua trung gian nhiễm sắc thể, mặc dù kháng qua trung gian plasmid đã được ghi nhận.

Theo báo cáo của Chương trình giám sát quốc gia của Việt Nam về tính kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp (1997) và thông tin số 4 năm 1999, thì ciprofloxacin vẫn có tác dụng cao đối với *Salmonella typhi* (100%), *Shigella flexneri* (100%). Các vi khuẩn đang tăng kháng ciprofloxacin gồm có *Staphylococcus aureus* kháng ciprofloxacin với tỷ lệ 20,6%, *Escherichia coli* kháng ciprofloxacin với tỷ lệ 27,8% và *S. pneumoniae* kháng ciprofloxacin với tỷ lệ 30%. Tình hình kháng kháng sinh ở các tỉnh phía nam có cao hơn các tỉnh phía bắc. Việc sử dụng ciprofloxacin cần phải thận trọng, có chỉ định đúng, vì kháng ciprofloxacin cũng giống như kháng các thuốc kháng sinh khác là một vấn đề ngày càng thường gặp.

Dược động học:

Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở đường tiêu hóa. Khi có thức ăn và các thuốc chống toan, hấp thu thuốc bị chậm lại nhưng không bị ảnh hưởng đáng kể. Sau khi uống, nồng độ tối đa của ciprofloxacin trong máu xuất hiện sau 1- 2 giờ với sinh khả dụng là 70 - 80%. Với liều 250mg (cho người bệnh nặng 70 kg), nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh vào khoảng 1,2 mg/lít. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh ứng với các liều 500 mg, 750 mg, 1000mg là 2,4 mg/lít, 4,3 mg/lít và 5,4 mg/lít.

Khoảng từ 20% đến 40% nồng độ thuốc liên kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của thuốc ở trẻ em khoảng 2,5 giờ và người lớn khoảng 3 đến 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. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều với người bệnh suy thận nhẹ và người cao tuổi không bị suy thận nặng. Nửa đời của ciprofloxacin kéo dài không đáng kể ở người bệnh xơ gan mạn tính ổn định và hầu hết các nghiên cứu cũng cho thấy được động học của ciprofloxacin không ảnh hưởng rõ rệt tới người bệnh bị tổn thương gan.

Ciprofloxacin được phân bố rộng khắp cơ thể và thâm nhập tốt vào các mô, có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô). Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là ở các nhu mô, cơ, mắt 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, thuốc ngấm qua nhiều hơn. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Trong mắt cũng có nồng độ thuốc cao.

Các chất chuyển hóa: Ít nhất có 4 chất chuyển hóa hoạt động đã được xác định. Oxociprofloxacin xuất hiện chủ yếu trong nước tiểu và sulfociprofloxacin là chất chuyển hóa chính theo đường phân.

Ciprofloxacin được đào thải chủ yếu qua nước tiểu nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Các đường đào thải khác chiếm khoảng 1/3 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).

Khoảng 40 - 50% liều uống được đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu và khoảng 15% ở dạng chuyển hóa. Đào thải qua phân trên 5 ngày: 20 - 35% liều uống.

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.

2. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

Chỉ định:

Ciprofloxacin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các kháng sinh thông thường không còn tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng ciprofloxacin.

Người trưởng thành

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới do vi khuẩn Gram âm
- Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính
- Nhiễm trùng phế quản-phổi ở bệnh nhân xơ nang hoặc giãn phế quản
- Viêm phổi
- Viêm tai giữa mũ mạn tính
- Đợt cấp của viêm xoang mãn tính, đặc biệt là viêm xoang gây ra bởi vi khuẩn Gram âm
- Nhiễm trùng đường sinh dục.
- Viêm tinh hoàn gồm cả trường hợp gây ra bởi vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm
- Bệnh viêm vùng chậu bao gồm cả trường hợp do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm
- Nhiễm trùng đường dạ dày-ruột (ví dụ tiêu chảy)
- Nhiễm trùng ổ bụng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn Gram âm
- Viêm tai ngoài ác tính
- Nhiễm khuẩn xương và khớp
- Bệnh than (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh, chữa bệnh)

Ciprofloxacin có thể được sử dụng trong việc quản lý bệnh nhân giảm bạch cầu với sốt được nghi là do nhiễm vi khuẩn..

- Nhiễm trùng đường tiết niệu:

Trong trường hợp 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) 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) 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) 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.

Trẻ em và thanh thiếu niên

- Nhiễm trùng phế quản-phổi ở bệnh nhân xơ nang do *Pseudomonas aeruginosa*
- Nhiễm trùng đường tiết niệu phức tạp và viêm bể thận
- Bệnh than (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh, chữa bệnh)

Ciprofloxacin cũng có thể được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên khi điều này được coi là cần thiết.

Điều trị nên được bắt đầu chỉ bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị xơ nang và / hoặc nhiễm trùng nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Liều lượng:

Liều cần được xác định tùy theo từng chỉ định, mức độ nặng và vị trí nhiễm khuẩn, mức độ nhạy cảm với ciprofloxacin của các vi khuẩn gây bệnh, chức năng thận của bệnh nhân và, ở trẻ em và thanh thiếu niên là trọng lượng cơ thể.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh trên lâm sàng, và nguồn gốc vi khuẩn gây bệnh.

Sau khi điều trị ban đầu bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch, cần được chuyển sang đường uống với viên nén hoặc hỗn dịch, nếu có chỉ định lâm sàng của bác sĩ. Điều trị bằng đường tĩnh mạch nên được chuyển tiếp sang dạng uống càng sớm càng tốt.

Trong những trường hợp nặng, hoặc nếu bệnh nhân không thể uống thuốc (Vd bệnh nhân bị bệnh về đường ruột), được khuyến cáo điều trị bằng đường tĩnh mạch cho đến khi có thể chuyển đổi sang đường uống.

Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn cố định (ví dụ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* hoặc *Staphylococci*) có thể yêu cầu liều ciprofloxacin cao và kết hợp điều trị với các kháng sinh thích hợp khác.

Điều trị một số nhiễm khuẩn (ví dụ bệnh viêm vùng chậu, nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bị giảm bạch cầu và nhiễm khuẩn xương khớp) có thể yêu cầu điều trị kết hợp với các kháng sinh phù hợp khác tùy thuộc vào mầm bệnh liên quan

Liều dùng cho người lớn

Chỉ định		Liều hàng ngày (mg)	Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả chuyển sang đường uống khi có thể)
Nhiễm trùng đường hô hấp dưới		400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm trùng đường hô hấp trên	Đợt cấp của viêm xoang mãn tính	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai giữa mũ mãn tính	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai ngoài ác tính	400 mg/lần, 3 lần/ngày	28 ngày đến 3 tháng
Nhiễm trùng đường sinh dục	Viêm tinh hoàn và viêm vùng chậu	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	Ít nhất 14 ngày
Nhiễm trùng dạ dày-ruột, và nhiễm trùng ổ bụng	Tiêu chảy gây ra bởi các mầm bệnh có vi khuẩn bao gồm cả các chủng <i>Shigella</i> spp., trừ <i>Shigella dysenteriae</i> typ 1 và điều trị theo kinh nghiệm cho tiêu chảy du lịch nặng	400 mg/lần, 2 lần/ngày	1 ngày
	Tiêu chảy gây ra bởi <i>Shigella dysenteriae</i> tuýp 1	400 mg/lần, 2 lần/ngày	5 ngày

	Tiêu chảy gây ra bởi <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg/lần, 2 lần/ngày	3 ngày
	Sốt thương hàn	400 mg/lần, 2 lần/ngày	7 ngày
	Nhiễm trùng ổ bụng gây ra bởi vi khuẩn Gram âm	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	5 - 14 ngày
Nhiễm trùng da và mô mềm		400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm trùng xương và khớp		400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	Tối đa đến 3 tháng
Bệnh nhân bị giảm bạch cầu sốt được nghi là do nhiễm vi khuẩn. Ciprofloxacin nên được kết hợp điều trị với kháng sinh phù hợp khác theo hướng dẫn chính thức		400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	Điều trị nên được tiếp tục trong suốt giai đoạn giảm bạch cầu
Bệnh than, điều trị dự phòng phơi nhiễm, và điều trị bệnh Cần dùng thuốc càng sớm càng tốt ngay khi có nghi ngờ hoặc xác định là tiếp xúc nguồn bệnh.		400 mg/lần, 2 lần/ngày	60 ngày kể từ khi có xác nhận tiếp xúc với vi khuẩn <i>Bacillus anthracis</i>
Nhiễm trùng đường tiết niệu	Viêm bể thận phức tạp và không biến chứng	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	7 ngày 21 ngày, có thể điều trị kéo dài quá 21 ngày trong một số trường hợp cụ thể (ví dụ như áp xe)
	Viêm tuyến tiền liệt	400 mg/lần, 2-3 lần/ngày	2 đến 4 tuần (cấp tính)
Các nhiễm trùng khác		200 – 400mg/lần, 2 lần/ngày	Tùy thuộc vào loại nhiễm trùng

Liều dùng cho bệnh nhi nội chung

Chỉ định	Liều dùng hàng ngày (mg)	Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả chuyển sang đường uống khi có thể)
Xơ nang	10 mg/kg trọng lượng cơ thể/ lần, 3 lần/ ngày , tối đa 400 mg/ lần.	10 - 14 ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng và viêm bể thận	6 – 10 mg/kg trọng lượng cơ thể/ lần, 3 lần/ ngày , tối đa 400 mg/ lần.	10 - 21 ngày
Bệnh than, điều trị dự phòng phơi nhiễm, và điều trị bệnh Cần dùng thuốc càng sớm càng tốt ngay khi có nghi ngờ hoặc xác định là tiếp xúc nguồn bệnh.	10 - 15mg/kg trọng lượng cơ thể/ lần, 2 lần/ ngày , tối đa 400 mg/ lần.	60 ngày kể từ khi có xác nhận tiếp xúc với vi khuẩn <i>Bacillus anthracis</i>
Các nhiễm trùng nghiêm trọng khác	10 mg/kg trọng lượng cơ thể/ lần, 3 lần/ ngày , tối đa 400 mg/ lần.	Tùy thuộc theo loại nhiễm trùng

Liều dùng cho người già

Người già cần được dùng liều đã điều chỉnh tùy thuộc theo mức độ nặng của nhiễm trùng và độ thanh thải Creatinine của bệnh nhân.

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan và thận

Liều khởi đầu và liều duy trì của bệnh nhân suy thận và suy gan:

Độ thanh thải Creatinine	Creatinine huyết	Liều dùng tĩnh mạch
--------------------------	------------------	---------------------

[mL/min/1.73 m ²]	thanh [μmol/L]	[mg]
> 60	< 124	Xem liều dùng thông thường.
30-60	124 to 168	200-400 mg/12 h
< 30	> 169	200-400 mg =/24 h
Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	> 169	200-400 mg/24 h (sau khi lọc máu)
Bệnh nhân lọc máu phúc mạc	> 169	200-400 mg/24 h

Bệnh nhân suy gan không cần điều chỉnh liều.

Liều dùng cho trẻ em bị suy thận và/ hoặc suy gan chưa được nghiên cứu.

Cách dùng

Dung dịch đậm đặc cần được pha loãng với dung môi tương hợp tạo thành dung dịch chứa 1 – 2 mg/ml trước khi truyền tĩnh mạch. Cần kiểm tra bằng mắt lọ thuốc, không dùng thuốc nếu có vẩn đục.

Các dung môi tương hợp với ciprofloxacin lactat là dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch Glucose 5%.

Ở trẻ em, thời gian truyền là 60 minutes.

Ở người lớn, thời gian truyền là 60 phút cho liều 400 mg Ciprofloxacin và 30 phút cho 200 mg Ciprofloxacin. Truyền chậm vào tĩnh mạch lớn sẽ giảm thiểu sự khó chịu cho bệnh nhân và giảm nguy cơ gây kích ứng tĩnh mạch.

Chống chỉ định:

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các quinolon khác; người bệnh đang điều trị với tizanidin. Trẻ em bị suy thận, suy gan.

3. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Nhiễm trùng nặng và nhiễm trùng hỗn hợp vi khuẩn Gram dương với vi khuẩn kỵ khí:

Ciprofloxacin đơn trị liệu không phù hợp để điều trị các nhiễm trùng nặng và các nhiễm trùng có thể do vi khuẩn Gram dương hoặc vi khuẩn kỵ khí gây ra. Trong các trường hợp đó, ciprofloxacin phải được dùng phối hợp với các kháng sinh thích hợp khác.

Nhiễm liên cầu khuẩn (bao gồm Streptococcus pneumoniae):

Ciprofloxacin không được khuyến cáo để điều trị các nhiễm liên cầu khuẩn do không đủ hiệu lực.

Nhiễm trùng đường sinh dục:

Viêm niệu đạo do lậu cầu, viêm cổ tử cung, viêm tinh hoàn epididymo và viêm vùng chậu có thể gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae* phản lập kháng fluoroquinolon. Do vậy, chỉ dùng ciprofloxacin để điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu hoặc viêm cổ tử cung khi *Neisseria gonorrhoeae* kháng ciprofloxacin đã được loại trừ. Đối với viêm tinh hoàn epididymo và viêm vùng chậu, chỉ nên cân nhắc điều trị ciprofloxacin phối hợp với các kháng sinh thích hợp khác (ví dụ cephalosporin) trừ khi có thể loại trừ nguyên nhân do *Neisseria gonorrhoeae* kháng ciprofloxacin. Nếu không đạt được cải thiện trên lâm sàng sau 3 ngày điều trị, nên xem xét lại.

Nhiễm trùng đường tiết niệu:

Liều duy nhất ciprofloxacin có thể dùng trong điều trị viêm bàng quang ở phụ nữ tiền mãn kinh khả năng cho hiệu quả thấp hơn so với dùng kéo dài.

Các nhiễm trùng trong ổ bụng:

Có ít dữ liệu về hiệu quả của ciprofloxacin trong điều trị các bệnh nhiễm trùng trong ổ bụng sau phẫu thuật.

Tiêu chảy du lịch:

Lựa chọn ciprofloxacin nên dựa trên các thông tin về tính kháng ciprofloxacin của các mầm bệnh liên quan tại khu vực đến thăm.

Nhiễm trùng xương và khớp:

Ciprofloxacin nên được sử dụng phối hợp với các kháng sinh khác dựa theo kết quả trong các tài liệu tham khảo vi sinh.

Bệnh than do hít:

Sử dụng trên người dựa trên dữ liệu độ nhạy cảm in vitro và trên dữ liệu thực nghiệm trên động vật đồng thời với dữ liệu giới hạn trên người. Bác sỹ điều trị nên tham khảo các văn bản đồng thuận quốc gia và/hoặc quốc tế liên quan điều trị bệnh than.

Điều trị nhi khoa:

Sử dụng ciprofloxacin cho trẻ em và thanh thiếu niên nên theo các hướng dẫn chính thức. Điều trị bằng ciprofloxacin chỉ nên bắt đầu bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị xơ nang và/hoặc nhiễm trùng nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra bệnh khớp ở các khớp chịu lực của động vật chưa trưởng thành. Dữ liệu an toàn từ một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên về sử dụng ciprofloxacin ở trẻ em (ciprofloxacin: n=335, tuổi trung bình =6,3; bộ so sánh: n=349, tuổi trung bình =6,2; độ tuổi: 1-17 tuổi) cho thấy một tỷ lệ các bệnh khớp bị nghi ngờ liên quan đến thuốc (phân biệt các dấu hiệu lâm sàng liên quan và các triệu chứng) của ngày 42 là 7,2% và 4,6%. Tương ứng, tỷ lệ mắc các bệnh khớp liên quan đến thuốc sau 1 năm theo dõi là 9,0% và 5,7%. Sự gia tăng các trường hợp bệnh khớp bị nghi ngờ liên quan đến thuốc theo thời gian không có ý nghĩa thống kê giữa các nhóm. Điều trị nên được bắt đầu chỉ sau khi đánh giá cẩn thận nguy cơ/ lợi ích, do các tác dụng không mong muốn có thể liên quan đến khớp và/hoặc các mô xung quanh.

Nhiễm trùng phế quản phổi ở bệnh nhân xơ nang:

Thử nghiệm lâm sàng đã bao gồm trẻ em và thanh thiếu niên trong độ tuổi 5-17 tuổi. Kinh nghiệm điều trị cho trẻ 1-5 tuổi còn hạn chế.

Nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng và viêm bể thận:

Điều trị bằng ciprofloxacin cho các nhiễm trùng đường tiết niệu nên được cân nhắc khi các điều trị khác không thể được sử dụng, và nên dựa vào các kết quả từ tài liệu tham khảo vi sinh. Thử nghiệm lâm sàng đã bao gồm trẻ em và thanh thiếu niên trong độ tuổi 1-17 tuổi.

Các nhiễm trùng nặng khác:

Điều trị các nhiễm trùng nặng khác theo các hướng dẫn chính thức, hoặc sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/ nguy cơ khi các điều trị khác không thể được sử dụng, hoặc sau khi thất bại với điều trị thông thường và khi các tài liệu tham khảo vi sinh có thể chứng minh cho việc sử dụng ciprofloxacin.

Việc sử dụng ciprofloxacin cho các nhiễm trùng nặng khác các trường hợp đã nêu trên chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế. Do vậy, cần thận trọng trong các trường hợp này.

Quá mẫn:

Quá mẫn và phản ứng dị ứng, bao gồm cả phản vệ và phản ứng kiểu phản vệ, có thể xảy ra sau khi dùng một liều duy nhất và có thể đe dọa tính mạng. Nếu xảy ra các phản ứng như vậy, cần ngừng dùng ciprofloxacin và điều trị y tế thích hợp.

Hệ thống cơ xương:

Ciprofloxacin thường không nên dùng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh gân/ rối loạn liên quan đến điều trị bằng quinolon. Tuy nhiên, trong rất hiếm các trường hợp, sau khi tham khảo tài liệu vi sinh về chủng gây bệnh và đánh giá cân cân lợi ích/ nguy cơ, ciprofloxacin có thể được kê đơn cho những bệnh nhân này để điều trị các nhiễm trùng nghiêm trọng nhất định khi đã có dữ liệu vi sinh chứng minh cho việc sử dụng ciprofloxacin, đặc biệt khi thất bại với điều trị chuẩn hoặc vi khuẩn đề kháng thuốc.

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles), đôi khi đồng thời, có thể xảy ra với ciprofloxacin, thậm chí ngay trong vòng 48 giờ đầu điều trị. Viêm và đứt gân còn có thể xảy ra thậm chí sau khi ngừng dùng ciprofloxacin nhiều tháng. Nguy cơ các bệnh về gân có thể tăng lên ở các bệnh nhân lớn tuổi hoặc đang điều trị với corticosteroid.

Khi có bất cứ dấu hiệu nào của viêm gân (ví dụ: sưng đau, viêm), nên ngừng sử dụng ciprofloxacin. Nên cẩn thận để giữ các chi không bị tổn thương phần còn lại.

Ciprofloxacin nên sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân bị nhược cơ vì các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

Nhạy cảm với ánh sáng:

Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân dùng ciprofloxacin nên được khuyến tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời trên diện rộng hoặc bức xạ tử ngoại trong suốt quá trình điều trị.

Hệ thống thần kinh trung ương:

Ciprofloxacin cũng như các quinolon khác được biết là gây ra co giật hoặc hạ thấp ngưỡng co giật. Các trường hợp của tình trạng động kinh đã được ghi nhận. Ciprofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân rối loạn thần kinh trung ương có thể dẫn tới co giật. Nếu xảy ra co giật, cần ngừng dùng ciprofloxacin. Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra thậm chí ngay sau lần dùng thuốc đầu tiên. Trong các trường hợp hiếm hoi, trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần có thể tiến

triển thành ý định/suy nghĩ tự tử mà đỉnh điểm là thử tự tử hoặc tự tử thành công. Trong các trường hợp như vậy, nên ngừng dùng ciprofloxacin.

Các trường hợp đa dây thần kinh (dựa trên các triệu chứng thần kinh như đau, rát, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ, một mình hoặc kết hợp) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng ciprofloxacin. Nên ngừng dùng ciprofloxacin ở những bệnh nhân có những triệu chứng của bệnh thần kinh, bao gồm đau, rát, ngứa, ran, tê và/hoặc yếu để ngăn chặn sự phát triển của tình trạng không thể đảo ngược.

Các rối loạn tim:

Thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon bao gồm cả ciprofloxacin ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như:

- Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh
- Sử dụng đồng thời các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần)
- Mất cân bằng điện giải (ví dụ hạ kali máu, hạ magne máu)
- Bệnh tim mạch (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm)

Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Do vậy, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin, trên các đối tượng này.

Hạ đường huyết:

Giống như các quinolon khác, hạ đường huyết đã được báo cáo thường gặp nhất ở các bệnh nhân tiểu đường, chủ yếu ở người lớn tuổi. Cần theo dõi đường huyết ở tất cả các bệnh nhân tiểu đường.

Hệ thống tiêu hoá:

Sự xuất hiện của tiêu chảy nặng và dai dẳng trong khi hoặc sau khi điều trị (bao gồm vài tuần đầu sau điều trị) có thể cho thấy một bệnh viêm ruột kết liên quan đến kháng sinh (đe dọa tính mạng, có thể gây tử vong) cần điều trị ngay lập tức. Trong các trường hợp như vậy, cần ngừng dùng ciprofloxacin ngay lập tức và bắt đầu một trị liệu phù hợp. Chống chỉ định dùng thuốc chống nhu động trong trường hợp này.

Hệ thống tiết niệu và thận:

Niệu tinh thể liên quan đến việc sử dụng ciprofloxacin đã được ghi nhận. Bệnh nhân dùng ciprofloxacin cần bổ sung nước và tránh kiềm hoá nước tiểu quá mức.

Suy thận:

Vì ciprofloxacin được bài tiết phần lớn dưới dạng không biến đổi qua thận, cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận để tránh tăng các tác dụng không mong muốn do tích tụ ciprofloxacin.

Hệ thống gan mật:

Các trường hợp hoại tử gan và suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo với ciprofloxacin. Trong trường hợp có bất kỳ dấu hiệu nào hoặc triệu chứng của bệnh gan (như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa) nên ngừng dùng thuốc.

Thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase:

Các phản ứng huyết tán đã được ghi nhận với ciprofloxacin ở các bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase. Ciprofloxacin nên tránh dùng cho các bệnh nhân này trừ khi lợi ích tiềm năng được coi là lớn hơn nguy cơ tiềm năng. Trong trường hợp này, cần theo dõi khả năng huyết tán có thể xảy ra.

Kháng thuốc:

Trong quá trình hoặc sau khi điều trị với ciprofloxacin, vi khuẩn đề kháng với ciprofloxacin có thể được phân lập, có hoặc không có bội nhiễm rõ ràng trên lâm sàng. Đặc biệt có nguy cơ vi khuẩn kháng chọn lọc ciprofloxacin trong quá trình điều trị kéo dài và khi điều trị nhiễm trùng bệnh viện và/hoặc nhiễm trùng gây ra bởi các chủng *Staphylococcus* và *Pseudomonas*.

Cytochrom P450:

Ciprofloxacin ức chế CYP 1A2, do đó gây tăng nồng độ trong huyết thanh của các chất sử dụng đồng thời có chuyển hoá bởi enzym này (ví dụ theophyllin, clozapin, olanzapin, ropinirol, tizanidin, duloxetine, agomelatin). Chống chỉ định sử dụng đồng thời ciprofloxacin với tizanidin. Do vậy, các bệnh nhân sử dụng các chất này đồng thời với ciprofloxacin cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu quá liều trên lâm sàng và xác định nồng độ thuốc trong huyết thanh (ví dụ của theophyllin) có thể cần thiết.

Methotrexat:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và methotrexat không được khuyến nghị.

Tương tác với các xét nghiệm:

Hoạt tính in vitro của ciprofloxacin với *Mycobacterium tuberculosis* có thể gây kết quả xét nghiệm vi khuẩn âm tính giả ở các mẫu bệnh phẩm của các bệnh nhân đang dùng ciprofloxacin.

Rối loạn thị giác:

Nếu thị giác bị suy giảm hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào trên mắt, cần tư vấn chuyên gia nhãn khoa ngay lập tức.

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 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.

Thời kỳ mang thai

Ciprofloxacin đi qua nhau thai, đo được nồng độ trong màng ối và huyết thanh dây rốn. Chưa thấy nguy cơ gây quái thai trên động vật thí nghiệm hoặc trên người sau khi sử dụng ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, do liên quan tới thoái hóa sụn ở động vật còn non trong nghiên cứu nên ciprofloxacin chỉ dùng cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế.

Ciprofloxacin được khuyến cáo cho dùng đối với phòng và điều trị phụ nữ mang thai bị bệnh than. Nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh người mang thai có thể thấp hơn ở người không mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không dùng ciprofloxacin cho người cho con bú vì ciprofloxacin tích lại ở trong sữa và có thể đạt đến nồng độ gây hại cho trẻ. Nếu người mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Ciprofloxacin có thể gây chóng mặt, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, tình trạng mơ màng, sốt ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc.

4. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Ảnh hưởng của các sản phẩm khác đến ciprofloxacin:

Các thuốc được biết có gây kéo dài khoảng QT:

Ciprofloxacin cũng như các fluoroquinolon khác nên dùng thận trọng trên những bệnh nhân đang dùng các thuốc được biết có gây kéo dài khoảng QT (ví dụ: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, các macrolid, thuốc chống loạn thần).

Các chất tạo phức chelat:

Dùng đồng thời ciprofloxacin (đường uống) và các thuốc có chứa các cation đa hoá trị và các sản phẩm bổ sung khoáng chất (ví dụ: calci, magne, nhôm, sắt), các chất kết dính polymer phosphat (ví dụ: sevelamer, hoặc lanthanum carbonat), sucrafat hoặc các thuốc kháng acid, và các thuốc có hệ đệm cao (ví dụ: viên nén didanosine) có chứa magne, nhôm, hoặc calci làm giảm hấp thu ciprofloxacin. Do đó, nên uống ciprofloxacin 1-2 giờ trước hoặc ít nhất là 4 giờ sau các chế phẩm nói trên. Hạn chế này không áp dụng với các chế phẩm kháng acid thuộc nhóm chẹn thụ thể H2.

Thực phẩm và các sản phẩm sữa:

Calci có trong bữa ăn ảnh hưởng không đáng kể đến sự hấp thu. Tuy nhiên, cần tránh dùng đồng thời ciprofloxacin với các sản phẩm sữa và các đồ uống tăng cường khoáng chất (ví dụ: sữa, sữa chua, nước cam có bổ sung thêm calci) vì có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

Probenecid:

Probenecid cản trở sự bài tiết ciprofloxacin ở ống thận. Dùng đồng thời probenecid và ciprofloxacin làm tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh.

Metoclopramid:

Metoclopramid làm tăng tốc độ hấp thu của ciprofloxacin (đường uống), do vậy rút ngắn thời gian đạt tới nồng độ đỉnh trong huyết tương. Không thấy ảnh hưởng tới sinh khả dụng của ciprofloxacin.

Omeprazol:

Dùng đồng thời ciprofloxacin và omeprazol gây ra giảm nhẹ Cmax và AUC của ciprofloxacin.

Ảnh hưởng của ciprofloxacin đến các sản phẩm thuốc khác:

Tizanidin:

Không được uống tizanidin cùng ciprofloxacin. Trong một nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng khoẻ mạnh, có hiện tượng tăng nồng độ tizanidin trong huyết thanh (Cmax tăng trung bình gấp 7 lần, trong khoảng từ 4-21 lần; AUC tăng trung bình gấp 10 lần, trong khoảng từ 6-24 lần) khi dùng đồng thời với ciprofloxacin. Tăng nồng độ tizanidin trong huyết thanh liên quan tới nguy cơ hạ huyết áp và tác dụng an thần.

Methotrexat:

Vận chuyển methotrexat qua ống thận có thể bị ức chế khi dùng đồng thời với ciprofloxacin, có khả năng dẫn tới tăng nồng độ của methotrexat trong huyết tương và tăng nguy cơ các phản ứng độc có liên quan đến methotrexat. Việc sử dụng đồng thời không được khuyến nghị.

Theophylin:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và theophylin có thể gây tăng nồng độ theophylin trong huyết thanh không theo ý muốn. Điều này có thể dẫn đến những tác dụng không mong muốn của theophylin có thể hiếm khi đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong. Trong quá trình dùng kết hợp, cần kiểm tra nồng độ theophylin trong huyết thanh và giảm liều theophylin nếu cần thiết.

Các dẫn xuất xanthin khác:

Khi dùng đồng thời ciprofloxacin và caffein hoặc pentoxifylin (oxpentifylin), hiện tượng tăng nồng độ các dẫn xuất xanthin trong huyết thanh đã được báo cáo.

Phenytoin:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và phenytoin có thể gây tăng hoặc giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh, vì vậy theo dõi nồng độ phenytoin được khuyến nghị.

Cyclosporin:

Đã quan sát thấy hiện tượng tăng thoáng qua nồng độ creatinin huyết thanh khi dùng đồng thời ciprofloxacin và cyclosporin. Vì vậy, cần phải thường xuyên (2 lần 1 tuần) kiểm soát nồng độ creatinin huyết thanh ở các bệnh nhân này.

Các chất đối kháng vitamin K:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin với kháng vitamin K có thể làm tăng tác dụng chống đông của thuốc. Nguy cơ có thể thay đổi theo nhiễm trùng tiềm ẩn, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, do đó ảnh hưởng của ciprofloxacin đến tăng INR (International normalized ratio) là khó lượng giá. Vì vậy, cần theo dõi chỉ số INR thường xuyên trong và ngay sau khi dùng đồng thời ciprofloxacin với một chất đối kháng vitamin K (ví dụ: warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon hoặc fluindion).

Duloxetine:

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng việc sử dụng đồng thời duloxetine và một chất ức chế mạnh CYP450 1A2 isozym như fluvoxamin, có thể làm tăng Cmax và AUC của duloxetine. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng về tương tác có thể có với ciprofloxacin, có thể dự đoán hiệu ứng tương tự có thể xảy ra khi dùng đồng thời.

Ropinirol:

Một nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng việc dùng đồng thời ropinirol và ciprofloxacin, một chất ức chế trung bình CYP450 1A2 isozym, gây ra tăng Cmax và AUC của ropinirol lần lượt là 60% và 84%. Giám sát tác dụng không mong muốn của ropinirol và điều chỉnh liều thích hợp được khuyến nghị trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

Lidocain:

Thử nghiệm trên đối tượng khoẻ mạnh đã cho thấy khi dùng đồng thời lidocain với ciprofloxacin, một chất ức chế trung bình CYP450 1A2 isozym, đã gây giảm độ thanh thải của lidocain tiềm tĩnh mạch 22%. Vì vậy, mặc dù trị liệu lidocain được dung nạp tốt, vẫn có khả năng xảy ra tương tác với ciprofloxacin liên quan đến các tác dụng không mong muốn khi dùng đồng thời.

Clozapin:

Sau khi dùng đồng thời 250mg ciprofloxacin và clozapin trong 7 ngày, nồng độ của clozapin và N-desmethylozapin trong huyết thanh tăng lần lượt 29% và 31%. Cần theo dõi trên lâm sàng và điều chỉnh liều phù hợp trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

Sildenafil:

Cmax và AUC của sildenafil tăng xấp xỉ gấp 2 lần trên người khỏe mạnh sau khi dùng liều uống 50mg đồng thời với 500mg ciprofloxacin. Do vậy, cần thận trọng khi dùng đồng thời sildenafil và ciprofloxacin, cân nhắc giữa rủi ro và lợi ích.

Agomelatin:

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng fluvoxamin, một chất ức chế mạnh CYP450 1A2 isozym, ức chế rõ rệt sự chuyển hoá của agomelatin. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng về tương tác có thể có với ciprofloxacin, một chất ức chế trung bình CYP450 1A2 isozym, có thể dự đoán hiệu ứng tương tự có thể xảy ra khi dùng đồng thời.

Zolpidem:

Sử dụng đồng thời với ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ trong máu của zolpidem, sử dụng đồng thời không được khuyến cáo.

5. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các báo cáo tác dụng không mong muốn nhiều nhất là buồn nôn, tiêu chảy, nôn, tăng transaminases thoáng qua, phát ban, và phản ứng tại chỗ tiêm truyền.

Các tác dụng không mong muốn ghi nhận được từ nghiên cứu lâm sàng và theo dõi khi Ciprofloxacin lưu hành trên thị trường (cả đường uống và đường tiêm tĩnh mạch) được sắp xếp theo tần số ở bảng dưới đây:

+ Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng: Ít gặp: Nấm,

Hiếm gặp: viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (Rất hiếm khi gây tử vong)

+ Rối loạn hệ thống bạch huyết: Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin,

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, bệnh thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu, giảm tiểu cầu

+ Rối loạn hệ thống miễn dịch: Hiếm gặp: Dị ứng, dị ứng phù nề / phù mạch

Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ, sốc phản vệ (đe dọa tính mạng), phản ứng giống bệnh huyết thanh

+ Rối loạn chuyển hóa: Ít gặp: Giảm thèm ăn ,

Hiếm gặp: Tăng đường huyết

+ Rối loạn tâm thần : Ít gặp: Tâm lý hiểu động/ kích động ,

Hiếm gặp: Lẫn lộn và mất phương hướng, phản ứng lo âu, giấc mơ bất thường, trầm cảm (có khả năng lên đến đỉnh điểm tự tử / suy nghĩ hoặc ý định tự tử), sự ảo tưởng

+ Rối loạn hệ thống thần kinh: Ít gặp: Đau đầu, chóng mặt, rối loạn giấc ngủ, vị giác,

Hiếm gặp: Dị cảm, run rẩy, động kinh, chóng mặt

Rất hiếm gặp: đau nửa đầu, rối loạn dáng đi, rối loạn thần kinh khứu giác, áp lực nội sọ và giả u cerebri

+ Rối loạn mắt: Hiếm gặp: Rối loạn thị giác

Rất hiếm gặp: Rối loạn màu sắc

+ Rối loạn tai: Hiếm gặp: Ò tai, mất thính / khiếm thính

+ Rối loạn tim mạch: Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh

+ Rối loạn mạch máu: Hiếm gặp: Giãn mạch, hạ huyết áp, bất tỉnh

Rất hiếm gặp: Viêm mạch máu

+ Rối loạn hô hấp, lồng ngực: Hiếm gặp: Khó thở (bao gồm cả hen)

+ Rối loạn tiêu hóa: thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy

Ít gặp: Nôn, đau dạ dày và đau bụng, khó tiêu đầy hơi

Rất hiếm gặp: Viêm tụy

+ Rối loạn gan mật: Ít gặp: Tăng transaminases, tăng bilirubin

Hiếm gặp: Suy gan, ứ mật vàng da, viêm gan siêu vi

Rất hiếm gặp: Hoại tử gan (rất hiếm khi gây ra suy gan đe dọa tính mạng)

+ Rối loạn da và mô dưới da: Ít gặp: Phát ban, ngứa mảy dầy

Hiếm gặp: Phản ứng với ánh sáng

Rất hiếm gặp: xuất huyết, hồng ban da dạng, ban đỏ nodosum, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì (có khả năng đe dọa tính mạng)

+ Rối loạn xương, cơ xương, mô liên kết: Ít gặp: Đau cơ xương (ví dụ đau lưng, đau ngực), đau khớp

Hiếm gặp: Nhứt gân, viêm khớp, tăng trương lực cơ và chuột rút

Rất hiếm gặp: yếu cơ, viêm gân, đứt gân chủ yếu gân gót, đợt cấp của các triệu chứng của bệnh nhược cơ

+ **Rối loạn hệ tiết niệu:** **Ít gặp:** Suy thận

Hiếm gặp: Suy thận, đái ra máu, tinh thể, viêm thận

+ **Rối loạn chung:** **Thường gặp:** Phản ứng ở vị trí tiêm truyền

Ít gặp: Suy nhược, sốt

Hiếm gặp: Phù nề, đỏ mẩn

+ **Xét nghiệm:** **Ít gặp:** tăng phosphatase kiềm máu

Hiếm gặp: tăng amylase

Các tác dụng không mong muốn sau đây có một loại tần số cao hơn trong các phân nhóm bệnh nhân được điều trị bằng tiêm truyền tĩnh mạch:

Thường gặp: Nôn, tăng transaminases thoáng qua, phát ban

Ít gặp: Giảm tiểu cầu, nhầm lẫn và mất phương hướng, ảo giác, co giật, chóng mặt, rối loạn thị giác, mất thính lực, nhịp tim nhanh, giãn mạch, hạ huyết áp, suy gan thoáng qua, ứ mật vàng da, suy thận, phù

Hiếm gặp: trầm cảm tùy xương, phản vệ sốc, phản ứng Psychotic, đau nửa đầu, rối loạn thần kinh khứu giác, khiếm thính, viêm mạch máu, viêm tụy, gan hoại tử, xuất huyết, đứt gân

Bệnh nhi nói chung:

Tỉ lệ viêm khớp là thường gặp.

6. Quá liều và cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ciprofloxacin.

Một quá liều 12g đã được báo cáo dẫn đến các triệu chứng nhẹ của độc tính. Một quá liều cấp tính của 16 g đã được báo cáo gây suy thận cấp.

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm chóng mặt, run, đau đầu, mệt mỏi, co giật, ảo giác, lú lẫn, khó chịu ở bụng, thận, suy gan, cũng như tiểu ra tinh thể và tiểu ra máu. Độc tính trên thận có hồi phục đã được báo cáo.

Ngoài các biện pháp cấp cứu thường quy (gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu), cần bù đủ dịch, theo dõi chức năng thận và uống các thuốc kháng acid chứa magne hoặc calci để làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

Chỉ có một lượng nhỏ ciprofloxacin (<10%) được loại trừ bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng cần được thực hiện. Cần theo dõi điện tâm đồ vì khả năng QT kéo dài.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng