

278/2 (4)

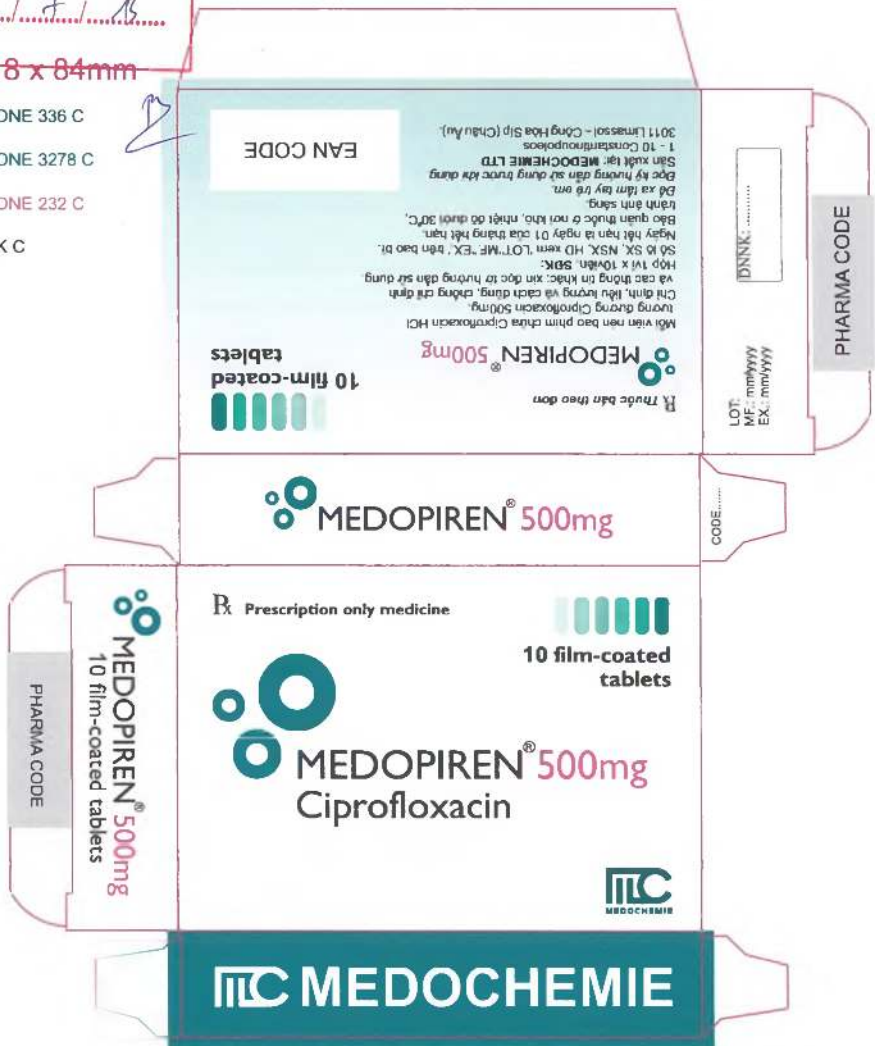
7

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 7 / 18

Size: 59 x 18 x 84mm

- PANTONE 336 C
- PANTONE 3278 C
- PANTONE 232 C
- BLACK C



MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoles str
CY - 3011 Limassol

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

MEDOPIREN®

Viên nén bao phim
Ciprofloxacin

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Medopiren® chứa Ciprofloxacin HCl tương đương Ciprofloxacin 500mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, crospovidone, silica colloidal khan, magnesi stearat, polyethylene glycol 6000, talc và opadry White Y-I-7000.

DƯỢC LỰC HỌC

Ciprofloxacin là kháng sinh tổng hợp, dẫn suất 4-quinolone, có tác dụng diệt khuẩn. Do ức chế enzym DNA girase, nên thuốc ngăn cản chức năng của DNA của vi khuẩn. Ciprofloxacin có tác dụng tốt với hầu hết các vi khuẩn Gram dương, Gram âm và trên một số các vi khuẩn kỵ khí như *Chlamydia spp.* và *Mycoplasma spp.*

Diện tích dưới đường cong nồng độ và nồng độ ức chế tối thiểu thể hiện hiệu lực của thuốc và thường thấy rằng nồng độ diệt khuẩn tối thiểu nằm trong khoảng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC). Ciprofloxacin không có tác dụng trên *Treponema pallidum* và *Ureaplasma urealyticum*. *Nocardia asteroides* và *Enterococcus faecium* đã đề kháng với thuốc.

Đề kháng thuốc (Breakpoint)

S < 1 µg/ml, R > 4 µg/ml

Mức độ nhạy cảm của vi khuẩn

Tần suất kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi về địa lý và với thời gian các chủng được lựa chọn, cần lưu ý đến các thông tin về kháng thuốc ở địa phương, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng. Những thông tin này chỉ cho hướng dẫn sơ bộ về khả năng có hay không sự nhạy cảm của vi khuẩn với ciprofloxacin. Nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu trong khu vực có nghi ngờ xuất hiện kháng thuốc.

Đề kháng thuốc qua trung gian plasmid chưa được khảo sát với ciprofloxacin và tỉ lệ vi khuẩn đề kháng thấp (thường khoảng 10^{-9} tới 10^{-7}). Chưa có số liệu về cơ chế đề kháng làm bất hoạt penicillins, cephalosporins, aminoglycosides, và tetracyclines và các chủng có đề kháng với các thuốc này thường nhạy cảm với Ciprofloxacin. Ciprofloxacin vẫn thích hợp cho việc phối hợp với các kháng sinh này và có tác động hiệp lực.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ciprofloxacin hấp thu nhanh và rộng khắp, chủ yếu từ ruột non. Sau khi uống, đạt đến nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 0,5 - 2 giờ với sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 70 - 80%.

Thuốc được phân bố rộng khắp các mô và thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn, tuy nhiên hơi thấp ở người cao tuổi. Khả năng gắn kết với protein huyết tương thấp (khoảng 19-40%).

Bốn chất chuyển hóa có hoạt tính kháng khuẩn đã được xác định là: desethyleneciprofloxacin, sulphociprofloxacin, oxaciprofloxacin và formylciprofloxacin.

Ciprofloxacin và các chất chuyển hóa được bài tiết phần lớn qua thận và với lượng ít hơn qua phân. Khoảng 55% liều uống đào thải dưới dạng không đổi qua thận và 39% qua phân trong vòng 5 ngày. Độ thanh thải thận trong khoảng 0,18 – 0,3 l/giờ.kg và độ thanh thải toàn phần của cơ thể trong khoảng 0,48 – 0,60 l/giờ.kg. Ciprofloxacin được

đào thải nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải của ciprofloxacin dưới dạng không đổi là 3,1 – 5,1 giờ. Suy thận nặng làm tăng gấp đôi thời gian bán thải.

CHỈ ĐỊNH

Medopiren® được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với Ciprofloxacin như sau:

Nhiễm khuẩn đường mật: như viêm đường mật, viêm túi mật, túi mật tích mủ.

Nhiễm khuẩn xương và khớp: như viêm xương tủy hoặc viêm khớp nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn tai mũi họng: Viêm xương chũm, viêm tai giữa và viêm xoang, nhất là trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các Gram (-). Không chỉ định điều trị amidan cấp.

Nhiễm khuẩn mắt: như viêm kết mạc do vi khuẩn.

Nhiễm khuẩn đường ruột: như tiêu chảy nhiễm khuẩn và sốt thương hàn.

Nhiễm khuẩn lậu

Nhiễm khuẩn ổ bụng (như áp xe hoặc viêm phúc mạc).

Nhiễm khuẩn tử cung và buồng trứng: viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu và viêm vòi trứng.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm phổi cấp nặng do bệnh xơ hóa nang, giãn phế quản, viêm mủ màng phổi, viêm phế quản phổi và viêm phổi thùy. Không nên dùng ciprofloxacin như là một thuốc đầu tay trong điều trị viêm phổi do *Pneumococcus*, nhưng có thể dùng trong điều trị viêm phổi do các vi khuẩn Gram (-).

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: áp xe, nhiễm khuẩn vết bỏng, viêm mô tế bào, viêm quầng, viêm tai ngoài và các vết thương loét nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn toàn thân: các trường hợp nặng như nhiễm khuẩn huyết, viêm phúc mạc hoặc nhiễm khuẩn trong các trường hợp suy giảm miễn dịch hoặc chăm sóc tích cực.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có hoặc không có biến chứng: như viêm mào tinh hoàn, viêm tiền liệt tuyến, thận – bể thận và viêm niệu đạo.

Dự phòng: trong những trường hợp có nguy cơ nhiễm khuẩn cao như mổ nội soi hoặc phẫu thuật đường ruột.

Trẻ em: Ciprofloxacin có thể sử dụng cho trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1-17 tuổi cho điều trị lựa chọn thứ 2 hoặc thứ 3 trong các nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận-bể thận và cho điều trị bệnh xơ nang có viêm phổi cấp nặng do *P. aeruginosa* cho trẻ em và trẻ vị thành niên từ 5-17 tuổi.

Việc điều trị chỉ nên bắt đầu sau khi đã đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ do thuốc có thể có những tác dụng không mong muốn liên quan đến khớp và/hoặc các mô xung quanh. Đối với những chỉ định khác trên trẻ em, kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng tùy thuộc vào chỉ định, mức độ và vị trí nhiễm khuẩn, độ nhạy cảm của ciprofloxacin trên vi khuẩn gây bệnh, độ tuổi, cân nặng, chức năng thận.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào độ trầm trọng của bệnh trên lâm sàng và diễn biến về vi trùng học.

Trong một vài trường hợp nhiễm khuẩn (như nhiễm *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* hoặc *Staphylococci*) có thể cần liều ciprofloxacin cao hơn và có thể phối hợp với các tác nhân kháng khuẩn khác.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolleos str
CY - 3011 Limassol

Người lớn:

Chỉ định		Liều hàng ngày(mg)	Thời gian điều trị (Bao gồm cả thời gian điều trị ciprofloxacin bằng đường tiêm truyền)
Nhiễm trùng đường hô hấp dưới		2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	7 đến 14 ngày
Nhiễm trùng đường hô hấp trên	con kích phát của viêm xoang mạn	2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	7 đến 14 ngày
	Viêm tai giữa mũ mạn tính	2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	7 đến 14 ngày
	Viêm ống tai ngoài ác tính	2 x 750 mg	28 ngày đến 3 tháng
Nhiễm trùng tiết niệu:	Không biến chứng	2 x 250 mg đến 2 x 500 mg	3 ngày
	Liều duy nhất 500 mg ở phụ nữ tiền mãn kinh		
	Viêm bàng quang có biến chứng, viêm thận-bể thận không biến chứng	2 x 500 mg	7 ngày
	Viêm thận-bể thận có biến chứng	2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	Ít nhất 10 ngày, có thể kéo dài đến 21 ngày trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng (như áp xe)
	Viêm tiền liệt tuyến	2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	2 đến 4 tuần (cấp tính) hoặc từ 4 đến 6 tuần (mạn tính)
Lậu	Viêm niệu đạo do lậu và viêm cổ tử cung	liều duy nhất 500mg	
	Viêm tinh hoàn, mào tinh hoàn và viêm vùng chậu	2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	
Nhiễm khuẩn dạ dày ruột và trong ổ bụng	Tiêu chảy do nhiễm bất kỳ loài <i>Shigella</i> ngoại trừ <i>Shigella dysenteriae</i> týp 1 và dự phòng tiêu chảy cho du khách	2 x 500 mg	1 ngày
	Tiêu chảy do <i>Shigella dysenteriae</i> týp 1	2 x 500 mg	5 ngày
	Tiêu chảy do <i>Vibrio cholerae</i>	2 x 500 mg	3 ngày

	Sốt thương hàn	2 x 500 mg	7 ngày
	Nhiễm khuẩn trong ổ bụng do Gram âm	2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	5 đến 14 ngày
	Nhiễm khuẩn da và mô mềm	2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	7 đến 14 ngày
	Nhiễm khuẩn xương khớp	2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	Tối đa 3 tháng
	Sốt giảm bạch cầu nghi ngờ do nhiễm khuẩn Ciprofloxacin nên phối hợp với tác nhân kháng khuẩn khác theo các hướng dẫn điều trị	2 x 500 mg đến 2 x 750 mg	Điều trị trong suốt thời gian giảm bạch cầu
	Dự phòng nhiễm trùng xâm lấn do <i>Neisseria meningitidis</i>	liều duy nhất 500mg	
	Bệnh than (sau phơi nhiễm) Thuốc nên được sử dụng ngay sau khi nghi ngờ hoặc xác định phơi nhiễm.	2 x 500 mg	60 ngày kể từ khi phát hiện nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Chỉ định	Liều hàng ngày(mg)	Thời gian điều trị (Bao gồm cả thời gian điều trị ciprofloxacin bằng đường tiêm truyền)
Bệnh xơ nang	20mg/kg uống hai lần một ngày (liều dùng tối đa mỗi lần 750mg)	10 đến 14 ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận – bể thận	10 - 20mg/kg uống hai lần một ngày, liều tối đa mỗi lần là 750 mg.	10 đến 21 ngày
Bệnh than (sau phơi nhiễm). Thuốc nên được sử dụng ngay sau khi nghi ngờ hoặc xác định phơi nhiễm.	10 - 15mg/kg cân nặng uống hai lần một ngày, liều tối đa mỗi lần là 500 mg.	60 ngày kể từ khi phát hiện nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>
Các nhiễm khuẩn khác	20mg/kg uống hai lần một ngày (liều dùng tối đa mỗi lần 750mg)	Tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn

Người lớn tuổi: Liều cho người lớn tuổi tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn và độ thanh thải creatinin.

Suy gan, suy thận: Liều khuyến cáo và liều duy trì ở bệnh nhân suy thận.

Độ thanh thải creatinine ml/phút/1,73 m ²	Creatinine huyết thanh [μmol/L]	Liều uống [mg]
> 60	< 124	Dùng liều thông thường
30-60	124 to 168	250-500 mg mỗi 12h
< 30	> 169	250-500 mg mỗi 24h
Bệnh nhân thẩm phân máu	> 169	250-500 mg mỗi 24h (sau thẩm phân)
Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc	> 169	250-500 mg mỗi 24h

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng gan.

Chưa có nghiên cứu về liều dùng ở trẻ em có suy giảm chức năng thận và/hoặc suy giảm chức năng gan.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc với một ít nước. Thuốc được uống không phụ thuộc vào giờ ăn. Nếu uống thuốc lúc đói, hoạt chất có thể được hấp thụ nhanh hơn. Không nên dùng đồng thời ciprofloxacin với các sản phẩm từ bơ sữa hay các đồ uống bổ sung khoáng chất (như sữa tươi, sữa chua, nước cam bổ sung thêm calci). Tuy nhiên, với calci cung cấp từ bữa ăn thì ảnh hưởng không đáng kể đến hấp thu ciprofloxacin. Nếu bệnh nhân không thể uống được viên nén do mức độ trầm trọng của bệnh hoặc các nguyên nhân khác, khởi đầu điều trị được khuyến cáo bằng ciprofloxacin dạng dịch truyền sau đó có thể tiếp tục với ciprofloxacin đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng ciprofloxacin trong các trường hợp quá mẫn cảm với ciprofloxacin hoặc các quinolone khác hay bất kỳ các tá dược.

Không dùng đồng thời ciprofloxacin và tizanidine do có thể làm tăng nồng độ tizanidine trong huyết thanh dẫn đến làm tăng các tác dụng không mong muốn gây bởi tizanidine (như hạ huyết áp, buồn ngủ, ngầy ngật).

THẬN TRỌNG

Trong vài trường hợp, tăng mẫn cảm và phản ứng dị ứng có thể xảy ra ngay lần dùng đầu tiên và nên ngưng điều trị ngay lập tức.

Do nguy cơ có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương, thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân động kinh và bị rối loạn thần kinh trung ương trước đó, chỉ dùng khi đã cân nhắc lợi hại giữa tác dụng cải thiện của thuốc và nguy cơ do những bệnh nhân này có thể bị nguy hiểm vì những tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương. Trong vài trường hợp, phản ứng ở hệ thần kinh trung ương xảy ra ngay khi dùng ciprofloxacin lần đầu tiên. Một số hiếm trường hợp, trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần có thể tiến triển đến gây hành vi nguy hiểm cho bản thân. Trong những trường hợp này, phải ngưng ngay ciprofloxacin và thông báo cho bác sĩ.

Bệnh nhân điều trị với ciprofloxacin nên uống đủ nước để tránh hiện tượng kiềm hóa nước tiểu có thể gây tinh thể niệu.

Cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin đối với người thiếu men glucose 6 phosphate dehydrogenase, hoặc tiền sử gia đình có người mắc bệnh này do làm tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng tán huyết.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người già, hoặc bệnh nhân đang sử dụng corticosteroids do nguy cơ xảy ra viêm và đứt gân. Ngưng sử dụng Medopiren® ngay khi có triệu chứng viêm hoặc đau và ảnh hưởng đến vận động của chi.

Trong trường hợp bị tiêu chảy nặng hoặc kéo dài trong hoặc sau khi điều trị, cần tham khảo bác sĩ do triệu chứng này có thể che dấu một bệnh lý đường tiêu hóa nghiêm trọng (viêm đại tràng giả mạc đe dọa sinh mạng có thể gây tử vong) cần được điều trị ngay. Trong trường hợp này phải ngưng Ciprofloxacin và tiến hành điều trị thích hợp (ví dụ uống vancomycin). Chống chỉ định dùng những thuốc ức chế nhu động ruột.

Ciprofloxacin có thể gây ra các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân đang uống ciprofloxacin nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia cực tím quá nhiều. Nên ngưng điều trị nếu có hiện tượng nhạy cảm ánh sáng (ví dụ phản ứng da giống như phỏng).

Ciprofloxacin có thể làm tăng tạm thời transaminase, phosphatase kiềm hoặc vàng da ứ mật, đặc biệt ở những bệnh nhân có tổn thương gan trước đó.

Ở trẻ em:

Ciprofloxacin có thể gây nên bệnh khớp tại những khớp chịu trọng lực ở động vật chưa trưởng thành. Kinh nghiệm lâm sàng đối với các chỉ định cho trẻ em còn hạn chế ngoại trừ điều trị viêm phổi cấp nặng do bệnh xơ nang đi kèm với *P. aeruginosa* cho trẻ em và trẻ vị thành niên từ 5-17 tuổi, nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận-bể thận cho trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1-17 tuổi. Phải tuyệt đối tuân theo chỉ định của bác sĩ.

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

Medopiren® có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Đặc biệt khi uống rượu kèm theo.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu sinh sản tiến hành trên chuột cống, chuột nhắt và thỏ sử dụng thuốc bằng đường tiêm và đường uống không cho thấy bất kỳ hiện tượng gây quái thai nào. Tuy nhiên, cũng như các kháng sinh nhóm quinolone khác, ciprofloxacin có thể gây tổn thương sụn khớp ở các sinh vật chưa trưởng thành, do đó không dùng ciprofloxacin cho người mang thai.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Với các thuốc khác:

Thuốc chống đông: Dùng đồng thời có thể làm kéo dài thời gian chảy máu.

Cyclosporin: Người ta ghi nhận có sự gia tăng thoáng qua nồng độ creatinine huyết thanh khi dùng đồng thời ciprofloxacin và cyclosporin. Do đó, cần phải theo dõi thường xuyên nồng độ creatinine huyết thanh cho những bệnh nhân này.

Fenbufen: Từ các nghiên cứu trên động vật sử dụng thuốc kháng viêm không steroid như fenbufen với liều cao quinolones có thể gây ra co giật (ngoại trừ acetylsalicylic acid).

Glibenclamide: Trong những trường hợp đặc biệt, dùng đồng thời ciprofloxacin với glibenclamide có thể làm tăng hoạt tính của glibenclamide (hạ đường huyết).

Metoclopramide: Làm tăng hấp thu của ciprofloxacin.

Methotrexate: Sự vận chuyển của methotrexate trong ống thận có thể bị ức chế khi dùng đồng thời với ciprofloxacin và làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết thanh. Điều này có thể làm tăng nguy cơ gặp các phản ứng độc hại của methotrexate. Do đó cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

Các thuốc chứa cation đa hóa trị hoặc các khoáng chất (như calci, magnesi, nhôm hoặc sắt): Tránh dùng đồng thời với ciprofloxacin hay uống cách xa nhau ít nhất 4 giờ. *Các chất gắn phosphate trùng hợp (như sevelamer), sucralfate hay thuốc kháng acid và các thuốc đệm cao (như viên didanosine)* có chứa magnesium, nhôm, calcium sẽ làm giảm hấp thu của ciprofloxacin.

Sử dụng thuốc trước phẫu thuật: nồng độ ciprofloxacin huyết thanh giảm nếu sử dụng đồng thời với các thuốc nhóm opiate như papaveretum hoặc các thuốc kháng cholinergic như atropine hoặc hyoscine. Nên tránh sử dụng phối hợp hoặc dùng nhóm benzodiazepine thay thế.

Phenytoin: sử dụng đồng thời có thể làm thay đổi nồng độ phenytoin huyết thanh.

Probenecid: Probenecid cản trở sự bài tiết qua thận của ciprofloxacin. Dùng đồng thời probenecid với ciprofloxacin làm gia tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh.

Các thuốc chuyển hóa qua CYP1A2: Ciprofloxacin ức chế CYP 1A2 do đó có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của các thuốc chuyển hóa qua enzyme này (như theophylline, clozapine, tacrine, ropinirole, tizanidine, duloxetine). Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ các triệu chứng lâm sàng nếu phải sử dụng đồng thời nhất là đối với theophylline.

Một nghiên cứu lâm sàng trên người khỏe mạnh cho thấy khi dùng kèm với ciprofloxacin nồng độ của tizanidine trong huyết thanh tăng lên (nồng độ C_{max} tăng 7-lần, khoảng tăng: 4 tới 21-lần; AUC tăng: 10 lần, khoảng tăng: 6 tới 24 lần). Kèm theo đó là nguy cơ hạ huyết áp và tác dụng an thần. Không dùng đồng thời tizanidine với ciprofloxacin. Các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng dùng đồng thời duloxetine với các chất ức chế mạnh CYP450 1A2 isozyme như fluvoxamine có thể làm tăng AUC và C_{max} của duloxetine. Mặc dù hiện tại chưa có dữ liệu lâm sàng về khả năng tương tác với ciprofloxacin, nhưng có thể xảy ra ảnh hưởng tương tự khi dùng kèm.

Theophylline: Uống ciprofloxacin đồng thời với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, gây ra các tác dụng phụ của theophyllin. Cần kiểm tra nồng độ theophyllin trong máu, và có thể giảm liều theophyllin nếu buộc phải dùng hai loại thuốc.

Thức ăn và các sản phẩm từ bơ sữa: Không nên dùng đồng thời ciprofloxacin với các sản phẩm từ bơ sữa hay các đồ uống bổ sung khoáng chất (như sữa tươi, sữa chua, nước cam bổ sung calci) do nguy cơ làm giảm hấp thu của ciprofloxacin. Tuy nhiên, với calci cung cấp từ bữa ăn thì ảnh hưởng không đáng kể đến hấp thu ciprofloxacin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn của thuốc chủ yếu là buồn nôn, tiêu chảy và nổi mẩn. Tác dụng không mong muốn của thuốc được phân loại theo tần suất gặp phải như sau: Thường gặp, 1/10 > ADR > 1/100, Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000, Hiếm gặp, 1/1,000 > ADR > 10,000 và Rất hiếm gặp, 1/10,000 > ADR.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh

Ít gặp: bội nhiễm nấm.

Hiếm gặp: nấm miệng, nấm âm đạo.

Rất hiếm gặp: nấm đường tiêu hóa.

Hệ huyết học và bạch huyết:

Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Hiếm gặp: thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, tăng bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu.

Rất hiếm gặp: Thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt, giảm huyết cầu (đe dọa tính mạng), giảm tủy xương (đe dọa tính mạng)

Hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng, phù dị ứng, phù mạch, khó thở, phù nề thanh quản.

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn, shock phản ứng (*đe dọa tính mạng*), phản ứng giống bệnh huyết thanh.

Chuyển hoá và dinh dưỡng:

Ít gặp: Chán ăn

Hiếm gặp: Tăng gluco máu.

Tâm thần và hệ thần kinh:

Ít gặp: Đau đầu, hoa mắt, mất ngủ, rối loạn vị giác (thường hồi phục sau khi ngưng thuốc).

Hiếm gặp: Lú lẫn, dị cảm, mơ bất thường, co giật, giảm cảm giác, ngủ gà, các cơn cấp của nhược cơ.

Rất hiếm gặp: động kinh cơn lớn, vận động bất thường, loạn tâm thần, tăng áp lực nội sọ, mất điều hòa, tăng cảm giác, tăng huyết áp, rối loạn khứu giác (thường hồi phục sau khi ngưng thuốc), đau nửa đầu, lo lắng, mất vị giác.

Mắt:

Rất hiếm gặp: rối loạn thị lực, nhìn đôi, rối loạn màu sắc.

Tai và tai trong:

Rất hiếm gặp: Ò tai, điếc tạm thời.

Tim mạch:

Hiếm gặp: Tim đập nhanh, giãn mạch, hạ huyết áp, choáng.

Rất hiếm gặp: Viêm mạch (Đốm xuất huyết, bọng nước xuất huyết, nốt nhỏ)

Da dày ruột:

Thường gặp: buồn nôn, tiêu chảy

Ít gặp: Nôn, đau bụng, khó tiêu, đầy hơi.

Hiếm gặp: nuốt khó, viêm đại tràng giả mạc, viêm tụy.

Rất hiếm gặp: viêm đại tràng giả mạc đe dọa tính mạng.

Gan mật:

Ít gặp: tăng bilirubin.

Hiếm gặp: Suy gan, vàng da, viêm gan, hoại tử tế bào gan (rất hiếm trường hợp dẫn tới suy gan nguy hiểm đến tính mạng).

Rất hiếm gặp: viêm gan.

Da và các mô dưới da:

Thường gặp: phát ban

Ít gặp: ngứa, nổi mề đay.

Hiếm gặp: nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ đa dạng (tổn thương nhẹ), hồng ban nút.

Rất hiếm gặp: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (Lyell- hội chứng), xuất huyết.

Hệ cơ xương:

Ít gặp: Đau khớp.

Hiếm gặp: Đau cơ, viêm khớp, tăng trương lực cơ, chuột rút.

Rất hiếm gặp: Yếu cơ, viêm gân, đứt gân (thường gặp gân achille), nhược cơ nặng.

Thận và tiết niệu:

Hiếm gặp: tổn thương thận, suy thận, sỏi thận, viêm thận kẽ.

Xét nghiệm:

Ít gặp: tăng SGOT, tăng SGPT, bất thường chức năng gan, tăng phosphatase kiềm, tăng creatinine, tăng BUN (urea).

Hiếm gặp: bất thường prothrombin.

Rất hiếm gặp: tăng amylase, tăng lipase.

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

QUÁ LIỀU

Đã có hai trường hợp uống 18g ciprofloxacin gây độc cho thận có hồi phục. Vì vậy ngoài những biện pháp cấp cứu thường quy, cần theo dõi chức năng thận và uống các thuốc kháng acid chứa Mg hoặc Ca càng sớm càng tốt để làm giảm hấp thu Ciprofloxacin. Ciprofloxacin được loại bỏ khỏi cơ thể sau thẩm phân phúc mạc.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD.**

1 - 10 Constantinoupoleos

3011 Limassol – Cộng Hòa Síp (Châu Âu).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh