

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3

115 NGÔ GIA TỰ - THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

***  ***

HỒ SƠ MẪU NHÂN
VIÊN NÉN BAO PHIM CENPRO

Năm 2012

2. Mẫu nhận ví:



3. Mẫu nhãn ví:



Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Viên nén dài bao phim CENPRO

Thành phần: Mỗi viên chứa

- Ciprofloxacin.....500 mg

- Tá dược.....vế 1 viên (Tá dược: Avicel, tinh bột sắn, nước cất, talc, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Titan dioxyd, ethanol 96%, Ocid sắt đỏ, Erythrosine lake, tartrazin lake)

Được lực học: Ciprofloxacin là kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon. Có tác dụng ức chế enzyme DNA gyrase khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác, được coi là một trong những thuốc có tác dụng mạnh nhất trong nhóm fluoroquinolon.

Phổ kháng khuẩn: Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn rất rộng bao gồm phần lớn các mầm bệnh quan trọng. Phần lớn các vi khuẩn Gram âm, kể cả *Pseudomonas* và *Enterobacter* đều nhạy cảm với thuốc. Các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia* và *Vibrio cholerae* thường nhạy cảm cao. Tuy nhiên với việc sử dụng ngày càng nhiều và lạm dụng thuốc, đã cso báo cáo về tỷ lệ tăng kháng thuốc của *Salmonella*. 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. Nói chung, các vi khuẩn Gram dương (các chủng *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*...) kém nhạy cảm hơn: Ciprofloxacin không cso tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí. 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 và penicilin.

Được động học: Ciprofloxacin hấp thu nhanh, dễ dàng ở ống tiêu hoá. Khi có thức ăn, các thuốc chống toan hấp thu thuốc bị chậm lại. Sau khi uống 1-2 giờ đạt được nồng độ tối đa Ciprofloxacin trong máu. Nửa đời trong huyết tương khoảng 3,5 - 4,5 giờ ở người bình thường, dài hơn ở người suy thận và người cao tuổi. Thuốc được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô). Và khoảng 40-50% liều uống được đào thải qua nước tiểu, phần còn lại được chuyển hoá qua gan, bài xuất qua mật, thải qua niêm mạc ruột. Thuốc đào thải hết trong 24 giờ.

Chỉ định: Dùng Ciprofloxacin cho các nhiễm khuẩn nặng mà các thuốc kháng sinh thông thường không tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng Ciprofloxacin: viêm đường tiết niệu trên và dưới, viêm tuyến tiền liệt, viêm xương tủy, viêm ruột nặng do vi khuẩn, nhiễm khuẩn nặng mắc trong bệnh viện (nhiễm khuẩn huyết, suy giảm miễn dịch), nhiễm khuẩn đường hô hấp, tai, mũi, họng. Dự phòng bệnh não mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch.

Cách dùng - Liều dùng:

- Uống xa bữa ăn, trước khi ăn 2 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Uống nhiều nước, không dùng thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

- Thời gian điều trị tùy tình trạng bệnh. Với đa số nhiễm khuẩn, việc điều trị cần tiếp tục ít nhất 48 giờ sau khi người bệnh không còn triệu chứng. Thời gian điều trị thường là từ 1 đến 2 tuần, nhưng với các nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng, có thể phải điều trị dài ngày hơn.

- Điều trị Cen-pro có thể cần phải tiếp tục trong 4 đến 6 tuần hoặc lâu hơn trong các nhiễm khuẩn xương và khớp. Ía chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 đến 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn

Chỉ định:	Liều lượng cho 24h
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới:	100mg x 2
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên:	250 - 500mg x 2
Lậu không có biến chứng:	500mg liều duy nhất
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính:	500mg x 2
Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương:	500 - 700mg x2
Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng: Liều điều trị:	500mg x 2
Liều dự phòng:	500mg x 1

Phòng các bệnh do não mô cầu:

Người lớn và trẻ em trên 20kg 500mg liều duy nhất

Trẻ em dưới 20kg 250mg liều duy nhất hoặc 20mg/kg

Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người bệnh bị suy giảm miễn dịch : 250 - 500mg x 2

Nhiễm khuẩn bệnh viện nặng, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị bệnh suy giảm miễn dịch: 500 - 700mg x 2

Chống chỉ định:

- Dị ứng với Ciprofloxacin hoặc các dẫn chất của quinolon và acid nalidixic.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- Với người có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương, suy chức năng gan thận, người thiếu glucose 6 phosphat dehydrogenase, bị nhược cơ.
- Khi dùng thuốc làm các xét nghiệm vi khuẩn Mycobacterium tuberculosis bị âm tính.
- Dùng Ciprofloxacin dài ngày làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức. Hạn chế dùng cho trẻ nhỏ, trẻ đang lớn (gây thoái hoá sụn ở các khớp chịu trọng lực).

Tương tác với các thuốc khác:

- Dùng đồng thời Ciprofloxacin với các thuốc chống viêm không steroid: làm tăng tác dụng phụ của thuốc.
- Độ hấp thu Ciprofloxacin bị giảm nếu dùng đồng thời với các thuốc chống toan và magnesi, cyclophosphamid, vincristin, doxorubicin, cytosin arabinosid, mitozantron, didanosin, các chế phẩm có sắt (fumarat, gluconat, sulfat), sucrafat,.....
- Dùng đồng thời Ciprofloxacin với theophyllin: Làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, gây ra các tác dụng phụ của theophyllin.
- Dùng đồng thời Ciprofloxacin với ciclosporin: Gây tăng creatinin huyết thanh.
- Dùng đồng thời Ciprofloxacin với probenecid: Làm giảm mức lọc cầu thận, giảm bài tiết ở ống thận.
- Dùng đồng thời Cen-pro với warfarin: Gây hạ prothrombin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng, viêm đại tràng màng giả.
- Toàn thân: Nhức đầu, sốt do thuốc.
- Da: Nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông.
- Rối loạn thị giác, ảo giác, rối loạn thính giác, vị giác và khứu giác.
- Đau các khớp và viêm gân
- Tăng nhịp tim, kích động thần kinh trung ương.
- Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng.
- Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng. Ngừng điều trị nếu có các phản ứng về tâm thần, thần kinh và phát ban nặng.

Tác dụng của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy: Ciprofloxacin có thể gây chóng mặt hoa mắt, đầu óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc, ảnh hưởng càng nhiều khi uống chung với rượu.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không được dùng cho phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú

Quá liều và xử trí: Nếu đã uống phải một liều lớn phải gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và điều trị hỗ trợ như bù dịch.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đóng gói: Lọ 100. Hộp 100 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3

115 Ngô Gia Tự - quận Hải Châu 1 - thành phố Đà Nẵng

Tel: 0511.3817552 - 3816688 - 3822267 Fax: 0511.3822767



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Phạm Thị Oanh

KT/GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC