

146 / P14 4

* Nhãn trên vỉ 10 viên (bổ sung lần 1):

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

Lần đầu: 18/3/2014

M ✓

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Cifga Ciprofloxacin 500 mg	Cifga Ciprofloxacin 500 mg
Cifga Ciprofloxacin 500 mg	Cifga Ciprofloxacin 500 mg
Cifga Ciprofloxacin 500 mg	Cifga Ciprofloxacin 500 mg
Cifga Ciprofloxacin 500 mg	Cifga Ciprofloxacin 500 mg
Cifga Ciprofloxacin 500 mg	Cifga Ciprofloxacin 500 mg

DHG PHARMA

SỐ LÔ SX: HD:

82041000005-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC PHẨM
DHG
H. CHAU THANH A-T HAU GIANG

CỤC

* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 10 viên (bổ sung lần 1):



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 2):



CÔNG THỨC: Ciprofloxacin 500 mg, Tá dược vừa đủ 1 viên (Tinh bột sắn, sodium starch glycolat, ludipress, magnesi stearat, PVP K30, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Cifga với thành phần hoạt chất chính là ciprofloxacin, kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon, còn được gọi là các chất ức chế DNA girase. Do ức chế enzym DNA girase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hoá. Khi cho thức ăn và các thuốc chống toan, hấp thu thuốc bị chậm lại nhưng không bị ảnh hưởng một cách đáng kể. Sau khi uống, nồng độ tối đa của ciprofloxacin trong máu xuất hiện sau 1 - 2 giờ với khả dụng sinh học tuyệt đối là 70 - 80%.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm tuyến tiền liệt, viêm xương - tủy, viêm ruột vi khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết. Dự phòng bệnh não mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với ciprofloxacin hoặc các quinolon khác.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi dùng ciprofloxacin đối với người có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương, người bị suy chức năng gan hay chức năng thận, người thiếu glucose 6 phosphate dehydrogenase, người bị bệnh nhức cơ. Dùng ciprofloxacin dài ngày có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc, phải theo dõi người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích hợp theo kháng sinh đồ. Ciprofloxacin có thể làm cho các xét nghiệm vi khuẩn Mycobacterium tuberculosis bị âm tính. Hạn chế dùng ciprofloxacin cho trẻ em, thiếu niên đang tăng trưởng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chỉ nên dùng ciprofloxacin cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế, buộc phải dùng tới fluoroquinolon. 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 ngừng cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì có thể gây hoa mắt chóng mặt hoặc chói sáng.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid (ibuprofen, indomethacin, ...) sẽ làm tăng tác dụng phụ của ciprofloxacin. Dùng đồng thời thuốc chống toan có nhôm và magnesi sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của ciprofloxacin. Không nên uống đồng thời ciprofloxacin với các thuốc chống toan, cần uống thuốc xa nhau (nên uống thuốc chống toan 2 - 4 giờ trước khi uống ciprofloxacin). Độ hấp thu ciprofloxacin có thể bị giảm đi một nửa nếu dùng đồng thời với một số thuốc gây độc tế bào (cyclophosphamid, vincristin, doxorubicin, cytosin arabinosid, mitozantron). Dùng đồng thời didanosin, thì nồng độ ciprofloxacin bị giảm đi đáng kể. Nên uống ciprofloxacin trước khi dùng didanosin 2 giờ hoặc sau khi dùng didanosin 6 giờ. Các chế phẩm có sắt (lumarat, gluconat, sulfat) hoặc kẽm làm giảm đáng kể sự hấp thu ciprofloxacin ở ruột, các chế phẩm có kẽm ảnh hưởng ít hơn. Tránh dùng đồng thời ciprofloxacin với các chế phẩm có sắt hoặc kẽm hay uống cùng xa nhau càng tốt. Sucralfat làm giảm hấp thu ciprofloxacin. Nên cho uống kháng sinh 2 - 6 giờ trước khi uống sucralfat. Ciprofloxacin làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh khi dùng đồng thời, 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 2 loại thuốc. Ciprofloxacin và ciclosporin dùng đồng thời có thể gây tăng nhất thời creatinin huyết thanh. Nên kiểm tra creatinin huyết mỗi tuần 2 lần. Probenecid làm giảm mức lọc cầu thận và giảm bài tiết ở ống thận, do đó làm giảm đào thải thuốc qua nước tiểu. Ciprofloxacin làm gia tăng hoạt tính của warfarin khi phối hợp chung. Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin huyết và điều chỉnh liều thuốc chống đông máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng. Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.

Ít gặp: Nhức đầu, sốt do thuốc, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu, giảm tiểu cầu. Nhịp tim nhanh. Nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông. Đau ở các khớp, sưng khớp.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ. Thiếu máu tan máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin, mất ngủ, trầm cảm. Rối loạn thị giác, thỉnh giác, vị giác và khứu giác. Viêm đại tràng màng giả. Hội chứng Lyell, ban đỏ đa. Viêm gan, vàng da ứ mật. Đau cơ, viêm gân (gân gót) và mô bao quanh. Suy thận, viêm thần kinh. Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, khó thở, có thắt phế quản.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu đã uống phải một liều lớn, thì cần xem xét để áp dụng những biện pháp sau: Gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ ví dụ như truyền bù đủ dịch.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên uống nhiều nước trong quá trình dùng thuốc. Uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Thời gian dùng thuốc thông thường từ 7 - 14 ngày.

Người lớn: Uống 1 viên x 2 lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV.

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang. DT: (0711) 3953555. Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn www.dhgpharma.com.vn

PHÓ CHỦ TỊCH NGUYỄN VĂN THANH

GIÁM ĐỐC NGUYỄN HOÀNG NAM