

589 / 1145

Hộp CIPROFLOXACIN 500-US_3x10_VNE_BP (WxDxH): 100 x 30 x 65mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014



Thuốc bán theo đơn

CIPROFLOXACIN 500-US

Ciprofloxacin 500 mg



US PHARMA USA

WHO-GMP

3 vỉ x 10 viên nén bao phim

CIPROFLOXACIN 500-US
Ciprofloxacin 500 mg

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Composition:

Each film coated tablet contains:

Ciprofloxacin 500mg

Excipients q.s 1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration:

Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use



US PHARMA USA

Manufacturer:
US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi
Industrial Zone, HCMC



Prescription drug

CIPROFLOXACIN 500-US

Ciprofloxacin 500 mg



US PHARMA USA

WHO-GMP

3 blisters x 10 film coated tablets

CIPROFLOXACIN 500-US
Ciprofloxacin 500 mg

WHO-GMP

3 blisters x 10 film coated tablets

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ciprofloxacin 500mg

Tá dược vớ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:

Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nội bộ

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



US PHARMA USA

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi,
TP.HCM

Vỉ CIPROFLOXACIN 500-US_3x10_VNE_BP (WxH): 95 x 60mm



Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ciprofloxacin
Tá dược vớ

**Để xa tâm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**



Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
 Lô B1-10, Đường D2, KCN Tân Bắc Củ Chi, TP HCM





CIPROFLOXACIN 500-US

Viên nén bao phim Ciprofloxacin 500 mg

Mỗi Viên nén bao phim chứa:

Ciprofloxacin 500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose M101, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000.

Phân loại

Ciprofloxacin là kháng sinh nhóm Quinolon.

Dược lực

Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon, còn được gọi là các chất ức chế DNA gyrase. Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...) và được coi là một trong những thuốc có tác dụng mạnh nhất trong nhóm fluoroquinolon.

Phổ kháng khuẩn bao gồm:

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 Gram dương (các chủng *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*...) kém nhạy cảm hơn. Ciprofloxacin không có tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí.

Các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia* và *Vibrio cholerae* thường nhạy cảm cao. 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.

Cơ chế tác dụng

Ciprofloxacin ức chế enzym DNA gyrase, ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng.

Dược động học

Hấp thu : Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hóa. Khi có 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%. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh ứng với các liều 500 mg là 2,4 mg/lít.

Phân bố : Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng). Thuốc được phân bố rộng khắp và 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, mật và tuyến tiền liệt. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa: Nửa đời trong huyết tương là khoảng 3,5 đến 4,5 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

Thải trừ: Khoảng 40 - 50% liều uống đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Các đường đào thải khác 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). Thuốc được đào thải hết trong vòng 24 giờ.

Chỉ định

CIPROFLOXACIN được sử dụng điều trị trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, viêm tai giữa, viêm xoang đặc biệt nguyên nhân do vi khuẩn gram âm, kể cả *Pseudomonas* hay *Staphylococcus*.
- Nhiễm khuẩn cơ quan sinh dục, bệnh lậu, viêm phần phụ, viêm tiền liệt tuyến.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa hoặc đường mật, viêm phúc mạc.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, xương khớp.
- Nhiễm khuẩn nặng mắc trong bệnh viện (nhiễm khuẩn huyết, người bị suy giảm miễn dịch).

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

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.



Thời gian điều trị ciprofloxacin tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của 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 1 - 2 tuần, nhưng với các nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng, có thể phải điều trị dài ngày hơn.

- Nhiễm trùng hô hấp (tùy theo mức độ nặng nhẹ và vi khuẩn gây bệnh) : 250 - 500 mg x 2 lần/ngày.
- Nhiễm trùng tiết niệu cấp : 250 - 500 mg x 2 lần/ngày.
- Viêm bàng quang ở phụ nữ : liều duy nhất 500 mg, có biến chứng : 500 - 750 mg x 2 lần/ngày.
- Lậu ngoài cơ quan sinh dục : 250 mg x 2 lần/ngày.
- Lậu cấp không biến chứng : liều duy nhất 500 mg.
- Tiêu chảy : 500 mg x 1-2 lần/ngày.
- Các nhiễm trùng khác : 500 mg x 2 lần/ngày.
- Nhiễm trùng đe dọa tính mạng : 500 - 750 mg x 2 lần/ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống, người bệnh nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn, nên uống nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác. Không được dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ của thuốc.

Thận trọng

Cần 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 nhược cơ.

Dùng ciprofloxacin dài ngày có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức. Nhất thiết 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.

Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đầu óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc.

Hạn chế dùng ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn (dưới 18 tuổi) vì trên thực nghiệm, thuốc có gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực.

Thời kỳ mang thai

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 Ciprofloxacin

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 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

Thuốc có thể ảnh hưởng lên tốc độ phản xạ đến mức giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc, ảnh hưởng tăng lên khi dùng chung với rượu.

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 magiê sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của ciprofloxacin.
- Các chế phẩm có sắt (fumarat, gluconat, sulfat) làm giảm đáng kể sự hấp thu ciprofloxacin ở ruột. Các chế phẩm có kẽm ảnh hưởng ít hơn.
- Uống đồng thời sucralfat sẽ làm giảm hấp thu ciprofloxacin một cách đáng kể. Nên cho uống kháng sinh 2 - 6 giờ trước khi uống sucralfat.
- Độ hấp thu ciprofloxacin có thể bị giảm đi một nửa nếu dùng đồng thời một số thuốc gây độc tế bào (cyclophosphamid, vincristin, doxorubicin, cytosin arabinosid, mitozantron).
- Nếu 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.

76553-
NG TY
HIỆM HỮU H
RMA US
P. HỒ CH

- pk

Tác dụng phụ

- Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

Quá liều và cách xử trí

Dạng trình bày

Hộp 10 vỉ, 10 viên

Tiêu chuẩn cơ sở

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

