

R_x

Dorociplo® 500 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất: Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500 mg
Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, hình bầu dục, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:
Ciprofloxacin được chỉ định 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 tuyến tiền liệt.
- Viêm xương - tủy.
- Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng.
- Nhiễm khuẩn nặng mắc trong bệnh viện (nhiễm khuẩn huyết, người bị suy giảm miễn dịch).
- Dự phòng bệnh não mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Dorociplo 500 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Dorociplo 500 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
- Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi hoặc theo hướng dẫn của bác sỹ.
- Dorociplo 500 mg là dạng thuốc không được phép chia liều nhỏ hơn đơn vị liều 500 mg. Vì vậy, trong trường hợp bệnh nhân sử dụng các liều khác với liều 500 mg, cần hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ để được hướng dẫn dạng dùng thích hợp.
- Liều dùng cho người lớn:

Chỉ định dùng	Liều lượng
Lậu không có biến chứng	Liều duy nhất 500 mg/ngày.
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính	500 mg x 2 lần/ngày.
Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương	500 – 700 mg x 2 lần/ngày.
Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng: Liều điều trị: Liều dự phòng:	500 mg x 2 lần/ngày. 500 mg/ngày.
Phòng các bệnh do não mô cầu	Liều duy nhất 500 mg/ngày.
Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người bệnh bị suy giảm miễn dịch	250 – 500 mg x 2 lần/ngày.
Nhiễm khuẩn bệnh viện nặng, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị bệnh suy giảm miễn dịch	500 – 750 mg x 2 lần/ngày.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp	250 – 500 mg x 2 lần/ngày, trong 7 – 14 ngày.

Cần phải giảm liều ở người suy giảm chức năng thận hay chức năng gan. Trong trường hợp người bị suy chức năng thận, nếu dùng liều thấp thì không cần chỉnh liều, nếu dùng liều cao thì phải điều chỉnh liều dựa vào độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin trong huyết thanh.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	Liều điều chỉnh
31 - 60 (creatinin huyết thanh: 120 - 170 micromol/lit)	Liều ≥ 750 mg x 2 lần/ngày nên giảm còn 500 mg x 2 lần/ngày.
≤ 30 (creatinin huyết thanh: > 175 micromol/lit)	Liều ≥ 500 mg x 2 lần/ngày nên giảm còn 500 mg/ngày.

Cách dùng: Dùng uống.
- Nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Uống nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.
- 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.
- Điều trị ciprofloxacin có thể cần phải tiếp tục trong 4 - 6 tuần hoặc lâu hơn trong các nhiễm khuẩn xương và khớp. Tiêu chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác.
- Phụ nữ mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi bắt buộc phải dùng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
* 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 một 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 tàn tật 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.
* Viêm gân và đứt gân.
- Ciprofloxacin làm tăng nguy cơ viêm gân và đứt gân ở mọi lứa tuổi. Phản ứng không mong muốn này thường liên quan đến gân Achilles. Viêm gân và đứt gân trong chớp nhoáng (vải, bàn tay, bắp tay, ngón tay cái và các gân khác cũng có thể bị ảnh hưởng). Viêm gân hoặc đứt gân có thể xảy ra trong vòng vài giờ hoặc vài ngày sau khi bắt đầu điều trị bằng ciprofloxacin hoặc vài tháng sau khi ngừng điều trị ciprofloxacin. Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra cùng lúc. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng ở bệnh nhân trên 60 tuổi, đang dùng corticosteroid, bệnh nhân ghép thận, tim hoặc phổi. Các yếu tố khác 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 tàn tật 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.
* Viêm gân và đứt gân.
- Ciprofloxacin làm tăng nguy cơ viêm gân và đứt gân ở mọi lứa tuổi. Phản ứng không mong muốn này thường liên quan đến gân Achilles. Viêm gân và đứt gân trong chớp nhoáng (vải, bàn tay, bắp tay, ngón tay cái và các gân khác cũng có thể bị ảnh hưởng). Viêm gân hoặc đứt gân có thể xảy ra trong vòng vài giờ hoặc vài ngày sau khi bắt đầu điều trị bằng ciprofloxacin hoặc vài tháng sau khi ngừng điều trị ciprofloxacin. Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra cùng lúc. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng ở bệnh nhân trên 60 tuổi, đang dùng corticosteroid, bệnh nhân ghép thận, tim hoặc phổi. Các yếu tố khác 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 tàn tật 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.
* Bệnh lý thần kinh ngoại biên.

- Ciprofloxacin làm tăng nguy cơ của bệnh thần kinh ngoại biên. Trường hợp của bệnh da dày thần kinh cảm giác hoặc vận động ảnh hưởng đến sự thực thần kinh nhỏ và/hoặc lớn dẫn đến chứng đi cảm, nhức cảm, rối loạn cảm giác và suy nhược đã được báo cáo. Các triệu chứng có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu dùng ciprofloxacin và có thể không hồi phục ở một số bệnh nhân.
- Ngừng dùng ciprofloxacin nếu xuất hiện các triệu chứng của bệnh thần kinh ngoại biên bao gồm đau, rất, ngứa, tê liệt và/hoặc suy nhược hoặc các thay đổi cảm giác khác bao gồm nhạy cảm ánh sáng, đau, thay đổi thần nhiệt, cảm giác vị trí và cảm giác rung và/hoặc tăng vận động để giảm thiểu sự tổn hại không thể phục hồi. Tránh dùng ciprofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử đau thần kinh ngoại biên.
* Ảnh hưởng trên hệ thống thần kinh trung ương.
- Ciprofloxacin làm tăng nguy cơ ảnh hưởng trên hệ thống thần kinh trung ương (CNS) bao gồm co giật, tăng áp lực nội sọ (bao gồm giả u não) và rối loạn tâm thần nghiêm trọng. Ciprofloxacin có thể tác động trên hệ thống thần kinh trung ương (CNS) bao gồm: Lo lắng, bồn chồn, mất ngủ, lo âu, ác mộng, hoang tưởng, chóng mặt, lú lẫn, run, ảo giác, trầm cảm và tâm thần tiền tiến đến có ý định tự tử, suy nghĩ và hành vi tự gây thương tích như cố gắng tự tử hoặc tự tử. Những dấu hiệu này có thể xảy ra sau liều đầu tiên. Tư vấn cho bệnh nhân khi dùng ciprofloxacin cần thông báo cho cơ sở chăm sóc y tế ngay nếu các phản ứng này xảy ra, ngưng thuốc và chăm sóc thích hợp.
- Ciprofloxacin gây co giật, hạ thấp ngưỡng co giật. Như với tất cả các fluoroquinolon, sử dụng ciprofloxacin thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương đã biết hoặc nghi ngờ có thể gây co giật, hạ thấp ngưỡng co giật (như xử lý cũng đồng mạch não nghiêm trọng, tiền sử co giật, giảm lưu lượng máu não, thay đổi cấu trúc não hoặc đột quỵ) hoặc có các yếu tố nguy cơ khác có thể dẫn đến co giật, hạ thấp ngưỡng co giật (như điều trị bằng một thuốc nhất định, rối loạn chức năng thận). Sử dụng ciprofloxacin khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ, vì bệnh nhân có thể gặp các tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương. Trường hợp động kinh đã được báo cáo. Ngừng dùng ciprofloxacin nếu xảy ra co giật.
* Đột cấp của bệnh nhược cơ.
- Ciprofloxacin có tác động chẹn thần kinh cơ và làm trầm trọng thêm bệnh yếu cơ ở bệnh nhân bị nhược cơ bao gồm trường hợp tử vong, cần hỗ trợ hô hấp ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ sử dụng fluoroquinolon. Tránh dùng ciprofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử nhược cơ nặng.
* Các phản ứng nghiêm trọng khác và có thể gây tử vong.
Các phản ứng nghiêm trọng khác và có thể gây tử vong do quá mẫn cảm và do các bệnh lý khác đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với các quinolon, kể cả ciprofloxacin. Những phản ứng này có thể nghiêm trọng và thường xảy ra sau khi dùng thuốc nhiều lần. Biểu hiện lâm sàng bao gồm:
• Sốt, nổi mẩn hoặc phản ứng ngoài da nặng (như hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson)
• Viêm mạch, đau khớp, đau cơ, bệnh huyết thanh.
• Viêm phổi dị ứng.
• Viêm thận kẽ, suy thận cấp hay mạn tính.
• Viêm gan, vàng da, hoại tử gan cấp tính hay mạn tính.
• Thiếu máu bao gồm thiếu máu tán huyết và thiếu máu không tái tạo, giảm tiểu cầu bao gồm ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu và/hoặc bất thường về huyết học khác.
Ngừng dùng ciprofloxacin khi xuất hiện dấu hiệu đầu tiên của phát ban, vàng da hoặc quá mẫn và có biện pháp hỗ trợ thích hợp.
* Các phản ứng quá mẫn.
- Phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ) nghiêm trọng có thể gây tử vong sau liều đầu tiên đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng kháng sinh fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin. Một số phản ứng có kèm theo tình trạng suy tim mạch, mất ý thức, ú ải, phù mắt hoặc họng, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Chỉ có một số ít bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn.
- Khi có phản ứng phản vệ trầm trọng cần phải điều trị cấp cứu bằng epinephrin và các biện pháp hồi sức khác, bao gồm thở oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin, corticosteroid, các amin tăng huyết áp và theo dõi đường hô hấp, kể cả đặt nội khí quản.
* Nhiễm độc gan.
- Ciprofloxacin gây nhiễm độc gan trầm trọng, bao gồm hoại tử gan, suy gan đe dọa tính mạng và tử vong đã được báo cáo. Tổn thương gan cấp tính khởi phát nhanh (khoảng 1 - 39 ngày) và thường đi kèm với quá mẫn. Các tổn thương có thể ở mô tế bào gan, ứ mật hoặc cả hai. Hầu hết bệnh nhân tử vong trên 55 tuổi. Ngưng điều trị nếu có bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng của bệnh viêm gan (như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc trướng bụng).
- Ciprofloxacin có thể gây tăng tạm thời transaminase, phosphatase kiềm hoặc vàng da ứ mật, đặc biệt ở những bệnh nhân có tổn thương gan trước đó, bệnh nhân được điều trị bằng ciprofloxacin.
* Phản ứng nghiêm trọng khi dùng đồng thời với theophyllin.
- Dùng đồng thời ciprofloxacin và theophyllin có thể gây phản ứng nghiêm trọng và tử vong đã được báo cáo. Những phản ứng này bao gồm ngừng tim, co giật, tình trạng động kinh và suy hô hấp. Trường hợp buồn nôn, nôn, run, khó chịu hoặc đánh trống ngực cũng đã xảy ra.
- Mặc dù phản ứng nghiêm trọng tương tự đã được báo cáo ở những bệnh nhân chỉ dùng theophyllin, các phản ứng này có thể gia tăng do ciprofloxacin không thể được loại bỏ. Nếu việc dùng đồng thời là cần thiết, phải theo dõi nồng độ theophyllin trong huyết tương và điều chỉnh liều lượng cho phù hợp.
* Tiêu chảy do Clostridium difficile.
- Tiêu chảy do Clostridium difficile (CDAD) đã được báo cáo do việc sử dụng thuốc kháng khuẩn, bao gồm ciprofloxacin, mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị bằng thuốc kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi sinh bình thường của ruột dẫn đến phát triển quá mức Clostridium difficile.
- Clostridium difficile sản xuất độc tố A và B làm phát triển CDAD. Độc tố được phân lập từ Clostridium difficile gây tổn thương tế bào ruột và viêm, vì vậy các nhiễm khuẩn này có thể không hiệu quả với điều trị bằng kháng sinh và có thể phải phẫu thuật cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được đánh giá ở tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Khai thác bệnh sử là cần thiết vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng thuốc kháng khuẩn.
- Nếu nghi ngờ hoặc đã xác định tiêu chảy do Clostridium difficile, cần ngưng dùng thuốc kháng khuẩn. Bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, điều trị Clostridium difficile và phẫu thuật khi được chỉ định.
* Kéo dài khoảng QT.
- Ciprofloxacin gây kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ và rối loạn nhịp tim, dạng xoắn đỉnh đã được báo cáo.
- Tránh dùng ciprofloxacin ở bệnh nhân đã biết có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT hoặc xoắn đỉnh (như hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh, mất cân bằng điện giải không hiệu chỉnh được như hạ kali huyết hoặc hạ magesi huyết và bệnh tim mạch như suy tim, nhồi máu cơ tim hoặc nhịp tim chậm), bệnh nhân dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid) hay thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodaron, sotalol), thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần. Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với thuốc kéo dài khoảng QT.
* Rối loạn cơ xương ở trẻ em và ảnh hưởng xương khớp ở động vật.
- Ciprofloxacin chỉ được chỉ định ở trẻ em (dưới 18 tuổi) cho bệnh nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, phòng chống bệnh than đường hô hấp (phổi nhiễm) và bệnh dịch hạch. Tăng tỷ lệ phản ứng không mong muốn so với đối chứng bao gồm các phản ứng liên quan đến khớp và/hoặc các mô xương quanh.
- Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, uống ciprofloxacin gây chứng đi khập khiễng ở chó con. Xét nghiệm mô bệnh của các khớp chịu lực ở những con chó này cho thấy sự tổn thương viêm. Thuốc quinolon gây bào mòn sụn khớp chịu lực và các dấu hiệu khác của bệnh khớp trên động vật chưa trưởng thành của các loài khác nhau.
* Nhạy cảm ánh sáng.
Ciprofloxacin gây nhạy cảm với ánh sáng trung bình đến nặng, biểu hiện là phản ứng cháy nắng quá mức (như bỏng, đỏ da, ứ dịch, mụn nước, bong tróc, phù nề) ở vùng da tiếp xúc với ánh sáng (thường trên mặt, vùng "V" ở cổ, chân, bàn tay). Nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc tia cực tím. Ngưng dùng ciprofloxacin nếu các dấu hiệu nhạy cảm ánh sáng xuất hiện.
* Phát triển vi khuẩn kháng thuốc.
Dùng ciprofloxacin không do nhiễm vi khuẩn hoặc dự phòng không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
* Nguy cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua enzym cytochrom P₄₅₀ 1A2 (CYP1A2).
- Ciprofloxacin là một chất ức chế các enzym gan CYP1A2. Dùng đồng thời ciprofloxacin và các thuốc khác được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP1A2 (như theophyllin, methylxanthin, caffeine, tizanidin, ropinirol, clozapin, olanzapin) làm tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc dùng đồng thời và có thể dẫn tới những phản ứng không mong muốn đáng kể về mặt lâm sàng của các thuốc dùng chung.

Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh thuộc nhóm quinolone. Ciprofloxacin đã chứng minh là không có hiệu quả trong điều trị bệnh giang mai. Các kháng sinh được sử dụng liều cao trong một thời gian ngắn để điều trị bệnh lậu có thể che giấu hay làm chậm lại các triệu chứng tiềm ẩn của bệnh giang mai. Thực hiện xét nghiệm huyết thanh của bệnh giang mai cho tất cả các bệnh nhân bị bệnh lậu ở thời điểm chẩn đoán. Theo dõi xét nghiệm huyết thanh của bệnh giang mai ba tháng sau khi điều trị ciprofloxacin.

***Tạo tinh thể.**
Hiếm khi tìm thấy tinh thể của ciprofloxacin trong nước tiểu của người nhưng thường gặp trong nước tiểu có tính kiềm của động vật thí nghiệm. Việc hiếm khi tìm thấy tinh thể của ciprofloxacin trong nước tiểu ở người do nước tiểu của người thường có tính acid. Tránh để nước tiểu biến đổi quá kiềm ở bệnh nhân dùng ciprofloxacin. Bệnh nhân cần uống nhiều nước để ngăn chặn sự hình thành tinh thể trong nước tiểu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- **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 fluoroquinolone.
- **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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đau đầu quay cuồng. Vì vậy, cần thận trọng dùng cho bệnh nhân lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
Ciprofloxacin là một chất ức chế enzyme chuyển hóa cytochrom P₄₅₀ 1A2 (CYP1A2). Dùng đồng thời ciprofloxacin với các thuốc khác chuyển hóa chủ yếu bởi CYP1A2 làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết tương dẫn đến tăng đáng kể tác dụng không mong muốn về mặt lâm sàng của các thuốc dùng chung.

***Tương tác của ciprofloxacin và thuốc khác:**
- Tizanidin: Chống chỉ định dùng đồng thời tizanidin và ciprofloxacin do tác dụng hạ huyết áp và an thần của tizanidin.

- Theophyllin: Tránh sử dụng đồng thời ciprofloxacin và theophyllin vì có thể tăng nguy cơ ảnh hưởng trên hệ thống thần kinh trung ương (CNS) của bệnh nhân hoặc các phản ứng không mong muốn khác. Nếu phải hợp, phải theo dõi nồng độ của theophyllin trong huyết tương và điều chỉnh liều lượng cho phù hợp.

- Các thuốc gây kéo dài khoảng QT: Tránh sử dụng với thuốc kéo dài khoảng QT do ciprofloxacin có thể làm kéo dài khoảng QT ở những bệnh nhân dùng thuốc gây kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA hoặc nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh macrolid, thuốc chống loạn thần).

- Thuốc điều trị đái tháo đường: Cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin kết hợp với thuốc điều trị đái tháo đường. Hạ đường huyết quá mức đã được báo cáo khi uống cùng liều ciprofloxacin và các thuốc điều trị đái tháo đường, chủ yếu là nhóm sulfonylurea (ví dụ như glyburid, glimepirid), khi dùng phối hợp với các thuốc này, có thể làm tăng tác dụng của các thuốc điều trị đái tháo đường đang uống. Trường hợp từ vựng đã được báo cáo. Cần theo dõi nồng độ glucose trong máu khi uống ciprofloxacin cùng với thuốc điều trị đái tháo đường.

- Phenytoin: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với phenytoin vì có thể làm thay đổi nồng độ phenytoin trong máu (tăng hoặc giảm). Theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương ngay sau khi dùng chung ciprofloxacin với phenytoin để tránh sự mất kiểm soát cơn động kinh do nồng độ phenytoin giảm và ngăn chặn quá liều phenytoin.

- Cyclosporin: Thận trọng khi dùng đồng thời ciprofloxacin với cyclosporin do có thể làm tăng khoảng cách nồng độ creatinin trong huyết tương. Theo dõi chức năng thận (đặc biệt nồng độ creatinin trong huyết tương) khi dùng đồng thời ciprofloxacin với cyclosporin.

- Thuốc chống đông máu: Thận trọng khi dùng kết hợp với thuốc chống đông máu vì làm tăng tác dụng chống đông máu. Ciprofloxacin làm tăng thời gian đông máu INR, điều này có thể thay đổi tùy thuộc vào bệnh nhân, tuổi tác và các nhiễm khuẩn tiềm ẩn khác. Cần theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và INR trong và sau khi dùng đồng thời ciprofloxacin với thuốc chống đông máu đường uống (warfarin).

- Methotrexat: Thận trọng khi dùng đồng thời với methotrexat. Ciprofloxacin có thể ức chế đào thải methotrexat ở ống thận, làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương. Do đó, làm tăng phản ứng không mong muốn của methotrexat. Cần theo dõi bệnh nhân cần điều trị được chỉ định điều trị đồng thời ciprofloxacin và methotrexat.

- Ropinirol: Thận trọng khi sử dụng đồng thời ciprofloxacin với ropinirol. Theo dõi độc tính của ropinirol và điều chỉnh liều ropinirol thích hợp khi dùng đồng thời.

- Clozapin: Thận trọng khi kết hợp đồng thời ciprofloxacin với clozapin. Theo dõi độc tính của clozapin và điều chỉnh liều clozapin thích hợp khi dùng đồng thời.

- Thuốc NSAID: Thận trọng khi dùng đồng thời ciprofloxacin với thuốc NSAID. Dữ liệu từ các nghiên cứu tiền lâm sàng và trong quá trình điều trị cho thấy dùng đồng thời quinolone ở liều rất cao với các thuốc chống viêm không steroid có thể gây co giật (ngoại trừ acid acetyl salicylic).

- Sildenafil: Thận trọng khi sử dụng đồng thời ciprofloxacin với sildenafil do có thể làm tăng tác dụng sildenafil gấp 2 lần khi dùng đồng thời. Cần theo dõi độc tính của sildenafil.

- Duloxetine: Tránh sử dụng đồng thời ciprofloxacin với duloxetine do có thể làm tăng tác dụng duloxetine gấp 5 lần khi dùng đồng thời. Cần theo dõi độc tính của duloxetine.

- Caffein và dẫn chất xanthin: Thận trọng khi dùng đồng thời caffeine và dẫn chất xanthin do làm giảm độ thanh thải dẫn đến nồng độ cao và kéo dài thời gian bán thải trong huyết tương. Ciprofloxacin ức chế sự hình thành paraxanthin sau khi uống caffeine (hoặc thuốc có chứa pentoxifylin). Theo dõi độc tính của xanthin và điều chỉnh liều khi cần thiết.

***Thuốc ảnh hưởng đến độc động học của ciprofloxacin:**
- Thuốc kháng acid, sucralfat, multivitamin và thuốc khác chứa nhiều cation (thuốc kháng acid chứa magesi/nhôm; chất kết dính polyme phosphat (như sevelamer, lanthanum carbonate), viên nhai/viên đệm Videx[®] (didanosin) hoặc bột trẻ em, thuốc chứa đệm khác hoặc các chế phẩm có chứa calci, sắt, kẽm hoặc các chế phẩm từ sữa): Ciprofloxacin nên uống ít nhất trước 2 giờ hoặc 6 giờ sau khi dùng các thuốc chứa nhiều cation khác do các thuốc này làm giảm hấp thu ciprofloxacin, do đó làm giảm nồng độ ciprofloxacin trong huyết tương và trong nước tiểu.

- Probenecid: Thận trọng khi kết hợp đồng thời ciprofloxacin và probenecid do probenecid ức chế đào thải ciprofloxacin ở ống thận và làm tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết tương, làm tăng độc tính của ciprofloxacin.

Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Nói chung, ciprofloxacin dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn của thuốc chủ yếu là lên dạ dày - ruột, thần kinh trung ương và da.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:		
Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.
	Ít gặp	Rối loạn tiêu hóa.
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng màng giả.
Chuyển hóa	Thường gặp	Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.
	Ít gặp	Tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.
Toàn thân	Ít gặp	Nhiệt độ, sốt do thuốc.
	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ.
Máu	Ít gặp	Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu đa nhân, thiếu máu, giảm tiểu cầu.
	Hiếm gặp	Thiếu máu tán huyết, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin.
Tim mạch	Ít gặp	Nhịp tim nhanh.
Thần kinh trung ương	Ít gặp	Kích động.
	Hiếm gặp	Cơn co giật, lú lẫn, rối loạn tâm thần, hoang tưởng, mất ngủ, trầm cảm, loạn cảm ngoại vi, rối loạn thị giác kể cả ảo giác, rối loạn thính giác, ú tai, rối loạn vị giác và khứu giác, tăng áp lực nội sọ.

Da	Ít gặp	Nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông.
	Hiếm gặp	Hội chứng da - niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ da dạng tiết dịch.
Gan	Hiếm gặp	Đã có báo cáo về một vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, viêm gan, vàng da ứ mật.
Cơ xương	Ít gặp	Đau ở các khớp, sưng khớp.
Cơ	Hiếm gặp	Đau cơ, viêm gân (gân gót) và mô bao quanh. Có một vài trường hợp bị đứt gân, đặc biệt là ở người cao tuổi khi dùng phối hợp với corticosteroid.
Tiết niệu - sinh dục	Hiếm gặp	Có tính thể niệu khi nước tiểu kiềm tính, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.
Khác	Hiếm gặp	Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phù thanh quản hoặc phù phổi, khó thở, co thắt phế quản.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Để tránh có tính thể niệu, duy trì đủ lượng nước uống vào, tránh làm nước tiểu quá kiềm.

Nếu bị tiêu chảy nặng và kéo dài trong và sau khi điều trị, người bệnh có thể bị rối loạn nặng ở ruột (viêm đại tràng màng giả), cần ngừng ciprofloxacin và thay bằng một kháng sinh khác thích hợp (ví dụ vancomycin).

Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào về tác dụng không mong muốn cần ngừng dùng ciprofloxacin và người bệnh cần phải được điều trị tại một cơ sở y tế mặc dù các tác dụng không mong muốn này thường nhẹ và sẽ hồi phục khi ngừng dùng ciprofloxacin.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Trường hợp quá liều cấp tính, độc tính trên thận có hồi phục đã được báo cáo trong một số trường hợp.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Làm rửa dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Theo dõi bệnh nhân cẩn thận và hỗ trợ điều trị bao gồm giám sát chức năng thận, độ pH và acid của nước tiểu, nếu cần thiết, ngăn chặn hình thành tinh thể và cho sử dụng các thuốc kháng acid có chứa magesi, nhôm, calci có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin. Duy trì bù nước thích hợp. Chỉ một lượng nhỏ ciprofloxacin (dưới 10%) được loại bỏ khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolone.
Mã ATC: J01MA02.

Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolone, còn được gọi là các chất ức chế DNA gyrase. Do ức chế enzyme DNA gyrase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn kháng sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicillin...) và được coi là một trong những thuốc có tác dụng mạnh nhất trong nhóm fluoroquinolone.

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, 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, thì nồng độ thuốc giảm qua nhiều lần. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Trong mắt cũng có nồng độ thuốc cao.

- Nói chung, 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.
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, penicillin...

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- 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%. Với liều 250 mg (cho người bệnh nặng), nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh là vào khoảng 1,2 mg/lít. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh ứng với các liều 500 mg, 750 mg, 1000 mg là 2,4 mg/lít, 4,3 mg/lít và 5,4 mg/lít.

- Thời gian bán thải 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. Dược động học của thuốc không thay đổi đáng kể ở người bệnh mắc bệnh nhẹ nhất.
- Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng) và do đó, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc chỉ rút đi được một lượng nhỏ thuốc. Thuốc được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô), nơi chúng thuốc dễ ngấm vào 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, thì nồng độ thuốc giảm qua nhiều lần. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Trong mắt cũng có nồng độ thuốc cao.

- 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. Hai giờ đầu tiên sau khi uống liều 250 mg, nồng độ ciprofloxacin trong nước tiểu có thể đạt tới trên 200 mg/lít và sau 8 - 12 giờ là 30 mg/lít. 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.

***Dược động học cho đối tượng đặc biệt:**
- Người cao tuổi:

Các nghiên cứu dược động khi uống (liều đơn) ciprofloxacin cho thấy rằng nồng độ trong huyết tương của ciprofloxacin ở người cao tuổi (> 65 tuổi) cao hơn so với người trẻ. Mặc dù C_{max} tăng lên 16% đến 40%, AUC tăng khoảng 30% và có thể một phần do giảm độ thanh thải thận ở người cao tuổi. Thời gian bán thải hơi kéo dài (khoảng 20%) ở người cao tuổi. Những khác biệt này không có ý nghĩa lâm sàng.

- Người suy thận:
Ở những bệnh nhân có chức năng thận giảm, thời gian bán thải của ciprofloxacin hơi kéo dài. Cần xem xét điều chỉnh liều dùng.

- Người suy gan:
Trong các nghiên cứu ở bệnh nhân xơ gan mạn tính ổn định, không có thay đổi đáng kể trong dược động của ciprofloxacin. Dược động học của ciprofloxacin ở bệnh nhân suy gan cấp tính, chưa được nghiên cứu đầy đủ.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

 **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660