



**euvipharm**  
A Valeant Company



# EUPROCIN 500

VIÊN NÉN BAO PHIM

**THÀNH PHẦN:**

Oprofloxacin \_\_\_\_\_ 500 mg  
(Dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride)

Tá dược vừa đủ \_\_\_\_\_ 1 viên nén bao phim  
(Microcrystalline cellulose 101, microcrystalline cellulose 102, tinh bột ngọt, polydextrose K20, silica colloidal anhydrous, mati starch glycolat, tartrate, magnesium stearate, HPMC, PEG, than dioxide)

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

**Các đặc tính được lý học:**

- Oprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm fluoroquinolone. Cơ chế tác dụng là ức chế enzym DNA gyrase và topoisomerase IV (tùy những enzym cần thiết cho quá trình tái sinh sản DNA của vi khuẩn) nên ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng.
- Oprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại các kháng sinh thuộc nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicillin...).
- Oprofloxacin có tác dụng ức chế hắc kháng sinh và có tác dụng dần chức năng miễn dịch.
- Oprofloxacin có phổ kháng khuẩn rất rộng và nhạy với phần lớn các vi khuẩn Gram âm (kể cả *Pseudomonas* và *Enterobacter*); các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia* và *Vibrio cholerae*; các vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp như *Aeromonas* và *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*, *Neisseria*. Các vi khuẩn Gram dương (các chủng *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*...) thường kém nhạy cảm hơn.

**Các đặc tính được động học:**

- Oprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở đường tiêu hóa. Khi có thực ăn hay các thuốc chống acid dạ dày, hấp thu thuốc bị chậm lại nhưng không đáng kể. Sau khi uống, nồng độ tối đa của oprofloxacin trong máu xuất hiện sau 1 - 2 giờ với sinh khả dụng tuyệt đối là 70 - 80%. Ở người bệnh 70 kg, nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh là 1,2 mg/ml; 2,4 mg/ml; 4,3 mg/ml; 5,4 mg/ml tương ứng với liều 250 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg.
- Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 3,5 - 4,5 giờ ở người bệnh có chức năng tim thường, thời gian này dài hơn ở người bệnh suy thận và người cao tuổi.
- Thể tích phân bố của oprofloxacin rất lớn (2 - 3 lit/kg thể trọng), nồng độ cao ở những nơi nhiễm khuẩn. Oprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Trong một số trường hợp có nồng độ thuốc cao.
- Khoảng 40 - 50% liều uống đào thải qua thận ở dạng không đổi. Các đường đào thải khác chủ yếu là chuyển hóa ở gan, bài xuất qua mật và bài tiết qua niêm mạc vào trong ruột. Thuốc được đào thải hết trong vòng 24 giờ.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Oprofloxacin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các thuốc kháng sinh thông thường không còn tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng oprofloxacin.
- Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm ở người lớn:
  - + Viêm đường hô hấp trên và dưới.
  - + Nhiễm khuẩn đường mật.
  - + Những vết cắn hoặc côn trùng叮 bị nhiễm khuẩn, hạch, cảm, viêm tuyến tiền liệt.
  - + Nhiễm khuẩn xương - khớp, bệnh xơ nang tuy nặng.
  - + Viêm xương - tủy xương.
  - + Viêm tai, mũi, họng (bao gồm cả viêm tai ngoài, viêm tai giữa và viêm xoang).
  - + Nhiễm khuẩn ở người có ngày cơ gián miễn dịch (định giảm bạch cầu trung tính ở người suy giảm miễn dịch).

**Bệnh thận:**

- + Viêm màng trung tim do nhóm vi khuẩn HACEK (chỉ nêu chỉ định nêu điều trị bằng kháng sinh nhóm beta-lactam không có hiệu quả).
- + Viêm dạ dày, ruột bao gồm *Campylobacter*, *tub. Salmonella*, lỵ trực tràng và viêm ruột do *Yersinia*.

- + Bệnh tiêu, u hạt bẹn, viêm xương chậu, viêm phúc mạc, dịch hạch.
- + Viêm đường hô hấp dưới bao gồm nhiễm *Pseudomonas* ở người bị xơ nang tuy, trẻ em 5 phun moniae, nhiễm *Rickettsia* (bao gồm sởi Q, sối nồi mực, sối typhus).

- + Nhiễm khuẩn huyết, bệnh thương hàn và phổi thương hàn.
- + Nhiễm khuẩn da, cấu trúc da do vi khuẩn Gram âm.

- + Dự phòng viêm não mô cầu, nhiễm khuẩn phổi thoát, trong điều trị nhiễm *Mycobacteria* không do lão.

- + Chỉ định cho trẻ em: không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi, nhưng vẫn có thể dùng trong trường hợp nặng ở trẻ trên 1 tuổi như viêm hô hấp dưới do *Pseudomonas aeruginosa* ở trẻ bị xơ nang tuy, dự phòng và điều trị bệnh thận do hắc, nhiễm khuẩn đường hô hấp nếu có biến chứng (viêm thận, bể thận), dự phòng viêm màng não do mô cầu.

**LƯU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Cách dùng:**

- Uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn 2 giờ, nên uống với nhiều nước và tránh dùng chung với thuốc chống acid dạ dày trong vòng 2 giờ.
- Không uống cùng với sữa, yogurt, các sản phẩm có chứa calci.

**Lưu lượng:**

- Trẻ em: không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi, nhưng khi thật cần thiết có thể sử dụng.

- + Liều thông thường: 20 mg/kg/tần (liều tối đa 750 mg), cách 12 giờ một lần.

**Một số chỉ định đặc biệt:**

- + Bệnh thận do hắc:

- + Nhiễm khuẩn thận ở đường thứ: 15 mg/kg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 60 ngày. Liều tối đa 500 mg/tần.

- + Nhiễm khuẩn thận ở da: 10 - 15 mg/kg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 60 ngày (liều tối đa 1 g/ngày); khi triệu chứng tim tăng đã được cải thiện dùng amoxicillin 80 mg/kg/ngày chia làm 3 lần, cách nhau 8 giờ/tần để hoàn thiện điều trị. Trong khi điều trị, nếu thấy phù nề, tím thường trên da, có thể chuyển sang điều trị mạch.

- + Xơ nang tuy: nhiễm trùng đường hô hấp dưới do *Pseudomonas aeruginosa* ở trẻ bị xơ nang tuy: 40 mg/kg/ngày chia 2 lần cách nhau 12 giờ sau một lần. Điều chỉnh mạch. Tổng thời gian điều trị là 10 - 21 ngày.

- + Viêm túi nêu có biến chứng hoặc viêm bì thêm: 20 - 30 mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 10 - 21 ngày. Liều tối đa: 1,5 g/ngày.

**Dự phòng:**

- + Trẻ em từ 5 - 12 tuổi: liều đơn 250 mg.

- + Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: liều đơn 500 mg.

**Người lớn:**

- + Bệnh thận:

- + Nhiễm khuẩn thận ở đường thứ (điều phòng sau phẫu thuật): 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 60 ngày.

- + Nhiễm khuẩn thận ở da (điều trị): 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 60 ngày.

- + Nhiễm khuẩn xương khớp: 500 - 750 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 4 - 6 tuần.

- + Bệnh hắc da: 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 3 ngày.

- + Viêm màng trung tim do nhóm HACEK: 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 4 tuần.

**Bệnh hắc:**

- + Liều không có biến chứng: liều duy nhất 250 - 500 mg.

- + Liều tan tua: 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 7 ngày (từ đầu điều trị với ceftazidime 1 g/ngày, trong 24 - 48 giờ). Không nén dung kháng sinh nhóm fluoroquinolone đối lưu biến chứng hoặc bệnh lý nặng trừ khi không có lựa chọn khác hoặc khi cây vi khuẩn còn nhạy cảm.

**Tiểu chảy do nhiễm khuẩn:**

- + Nhiễm *Salmonella*: 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 5 - 7 ngày.

- + Nhiễm *Shigella*: 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 3 ngày.

- + Tiểu chảy khi đi du lịch: bệnh nhẹ một liều 750 mg, bệnh nặng: 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 3 ngày.

- + Nhiễm *Vibrio cholerae*: một liều 1 g.

- + Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.

- + Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, cấu trúc da: 500 - 750 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.

- + Viêm tuyến tiền liệt (nạn tình do nhiễm khuẩn): 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 28 ngày.

- + Viêm xương cấp tính: 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 10 ngày.

- + Bệnh thương hàn: 500 - 750 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.

+ Viêm đường tiết niệu:

- Cấp tính không biến chứng, viêm bàng quang: 250 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 3 ngày.
- Biến chứng (bao gồm viêm bể thận): 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.

+ Điều chỉnh tiêu ở bệnh nhân suy thận:

Giá trị ban đầu creatinin (ml/phút)	Góp ý điều chỉnh liều lượng
≥ 60	250 - 500 mg/tần, cách 12 giờ một lần
< 30	250 - 500 mg/tần, cách 24 giờ một lần
Bệnh nhân thẩm thấu máu	250 - 500 mg/tần, cách 24 giờ một lần sau khi thẩm thấu.
Bệnh nhân thận phản phục mạc	250 - 500 mg/tần, cách 24 giờ một lần

**CHÍNH CỦI DỊ ỨNG:**

- Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc và các phản ứng khác.
- Không dùng cho người đang điều trị với Isoniazid.
- Không được dùng ciprofloxacin cho phụ nữ mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi được phải dùng.

**THẬN TRẠNG:**

- Thận trọng khi dùng ciprofloxacin với người có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương.
- Người bị suy gan, suy thận.
- Người bị thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase, người bị bệnh nhược cơ.
- Cần duy trì uống đủ nước trong quá trình điều trị với ciprofloxacin và tránh để nước tiểu quá đậm đà ngày càng bị tình thế - màu.
- Ciprofloxacin không nên dùng cho người bệnh dưới 18 tuổi trừ khi thật cần thiết vì thuốc có khả năng gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực trong các nghiên cứu trên động vật chưa trưởng thành.
- Vàm gián, đặc biệt là xảy ra khi dùng kháng sinh nhóm quinolon. Ngày nay đây là nguy cơ dùng đồng thời với các corticosteroid, người cầm ghẹp tăng và người bệnh trầm cảm.
- Phai ngừng điều trị ciprofloxacin nếu người bệnh đau sưng mắt gần, sau đó chặng chỉ định fluorouracil ở những người bệnh này.
- Nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời khi dùng giữ và dùm chiếu tia có công suất lớn khi điều trị với ciprofloxacin.
- Vì thuốc có thể làm kéo dài khoảng QT nên thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, người rối loạn điện giải không kiểm soát được, nhồi máu cơ tim, bệnh tim, người có khoảng QT kéo dài từ trước.
- Khi dùng ciprofloxacin phải tránh gắng sức, luyện tập thể lực nặng vì tăng huyết áp đột ngột.
- Dùng ciprofloxacin dài ngày có thể làm vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức, nên cần theo dõi và làm kháng sinh có thường xuyên.
- Ciprofloxacin có thể làm ẩm tĩnh các mao mạch *Mycobacterium tuberculosis*.
- Cần hạn chế dùng ciprofloxacin xảy ra rối loạn tim và kích thích thần kinh quá mức.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THÁI VÀ CHO CON BÚ:**

- Không dùng ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai, trừ khi nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế, buộc phải dùng ciprofloxacin.
- Ciprofloxacin có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của bé và có thể đặt dẫn nồng độ gây hại cho trẻ. Nếu mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú trong thời gian điều trị.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MОС:**

- Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt, chóng mặt, đau ốm quay cuồng ảnh hưởng đến việc lái xe hoặc vận hành máy móc, đặc biệt là khi cộng tác.

**TƯƠNG TÁC THƯỢC:**

- Đóng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid (ibuprofen, indometacin...) sẽ làm tăng tác dụng phụ của ciprofloxacin.
- Đóng đồng thời với các thuốc sau có thể làm giảm đáng kể độ hấp thu của ciprofloxacin: thuốc chống acid có nhôm và magnezi, thuốc gây độc tố bao (tryptophan, vitamin, doxorubicin, cytarabine, arabinoside, mitoxantrone...), các chất phẩm có sắt (fumarat, gluconat, sulfat...), các chất phẩm có kim, succinat, fentanil. Nếu cần phải uống các thuốc trên, nên uống cách xa nhau 2 - 4 giờ.
- Đóng đồng thời ciprofloxacin với theophyllin, theozapin, roperanol, ibuprofen có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh. Vì vậy, cần chống chỉ định dùng chung với ibuprofen, cần kiểm tra nồng độ theophyllin trong máu và giảm liều theophyllin nếu buộc phải dùng 2 loại thuốc, cần theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều cần thiết khi dùng với theozapin, roperanol.
- Đóng đồng thời ciprofloxacin với cyclosporin có thể tăng nồng độ cyclosporin huyết thanh. Nếu kiểm tra cyclosporin 2 lần mỗi tuần.
- Ciprofloxacin có thể làm tăng tác dụng của bendamustine, cafein, corticosteroid, pentoxifylin.
- Methotrexat kết hợp thận có thể bị ức chế bởi ciprofloxacin, làm tăng tác

dung phụ của thuốc.

- Probenecid làm giảm đào thải ciprofloxacin qua thận.
- Ciprofloxacin làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu như warfarin và thuốc ức chế chất dẫn xuất đường glipizidex. Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin huyết hoặc glucose huyết khi dùng cùng các thuốc này.
- Ciprofloxacin có thể làm giảm tác dụng của myosphenolat, phenytoin, sulfonure, v.v.việc thường hơn.
- Ciprofloxacin làm tăng đồng với quinolin, procainamide, amiodaron, sotalol, astemizole, terfenadine, cisaprid, erythromycin, pentamidin, phenothiazin hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN GẶP:**

- Tác dụng phụ chủ yếu của thuốc là ở dạ dày-ruột, thận kinh trung ương và da.
- Đường gấp: ADR > 1/100.
  - Thần kinh trung ương: chóng mặt, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, tình trạng mờ màng, sốt (trẻ em khoảng 2%).
  - Đau: phát ban (trẻ em khoảng 2%, người lớn khoảng 1%).
  - Tiểu học: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu (trẻ em 3%).
  - Giảm: tăng ALT và AST (người lớn 1%).
  - Hô hấp: viêm mũi (trẻ em 3%).
- Trung gian: 1/10000 < ADR < 1/1000.
  - Toàn thân: nhức đầu, sốt do thuốc.
  - Máu: tăng bạch cầu và eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu da nhân, giảm tiểu cầu, thiếu máu;
  - Tiểu học: rối loạn tiểu học;
  - Đau: nổi ban, ngứa;
  - Tim-mạch: nhịp tim nhanh;
  - Thần kinh trung ương: kích động;
  - Chuyển hóa: tăng tamيث creatinin, bilirubin và phosphatas alkali;
  - Cơ xương: đau khớp, sưng khớp.
- Hỗn hợp: ADR < 1/10000.
  - Toàn thân: phản ứng phản vệ hoặc đang phản vệ;
  - Máu: thiếu máu tủy huyết, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin;
  - Thần kinh trung ương: ca giật, tê tần, rối loạn tâm thần, hoảng loạn, mất ngủ, trầm cảm, loạn cảm giác v.v., rối loạn hô hấp, do giác, rối loạn thần giác, ú tai, rối loạn vị giác, khoda giác và tăng áp lực nội soi;
  - Tiểu học: viêm đại tràng màng già;
  - Đau nhạy cảm với ánh sáng, hội chứng Lyell, hội chứng da - mồ hôi mát, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ da dạng bắt dịch;
  - Gen: hoại tử tủy bào gan, viêm gan, vàng da ứ mật;
  - Đau đầu cự, viêm gan (gây gan) và mồ hôi quanh, có thể bị đau gan, đặc biệt là người cao tuổi khi dùng phối hợp với corticosteroid;
  - Tết não - sinh dục: có tình thể nêu trong nước tiểu kèm kèm, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận;
  - Hô hấp: phổi thành quấn, phổi phổi, khô thở, cơ thắt phổi quẩn;
  - Tim - mạch: phì nổ, ngứa, cảm giác nhanh, đột tử, mồ hôi ướt gan QT và loạn nhịp thất;
  - Bội nhiễm *Candida*, *Coccidioides* và *Streptococcus pneumoniae* cũng có thể xảy ra khi sử dụng ciprofloxacin.

**THÔNG BÁO NGUY CƠ BẮC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN GẶP KHI SỬ DỤNG THUỐC:**

**QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRỊ:**

- Nếu đã uống phải một liệu kinh tế cần xem xét để tái dùng những biện pháp sau: giã nát, nấu đá dọc, lọc nát. Cần theo dõi người bệnh cần thận và điều trị hỗ trợ.

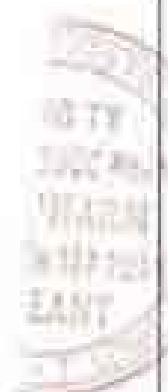
**ĐÁO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh nắng.

**QUY CÁCH DÙNG GỘT:** Hộp 10 viên x 7 viên/nhập khẩu.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐẾ XÁ TẨM DUY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN VỀ HỎI ĐÁP CỦA BẮC SĨ**  
**KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC Ở MÃI HẠN DÙNG GỘT TRÊN NHÂN**  
**THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BẮC SĨ**



Địa chỉ:

CÔNG TY CỔ PHẦN AUTO PHARMA INVESTMENT

THÀNH PHỐ HÀ NỘI - VIỆT NAM

Đ/c: Số 12, Khu Công nghệ cao Hòa Lạc, Huyện Quốc Oai, TP. Hà Nội

ĐT: +84 (02) 3779 6223 - Fax: +84 (02) 3779 6220

**ĐỀ ÁNH HÌNH**