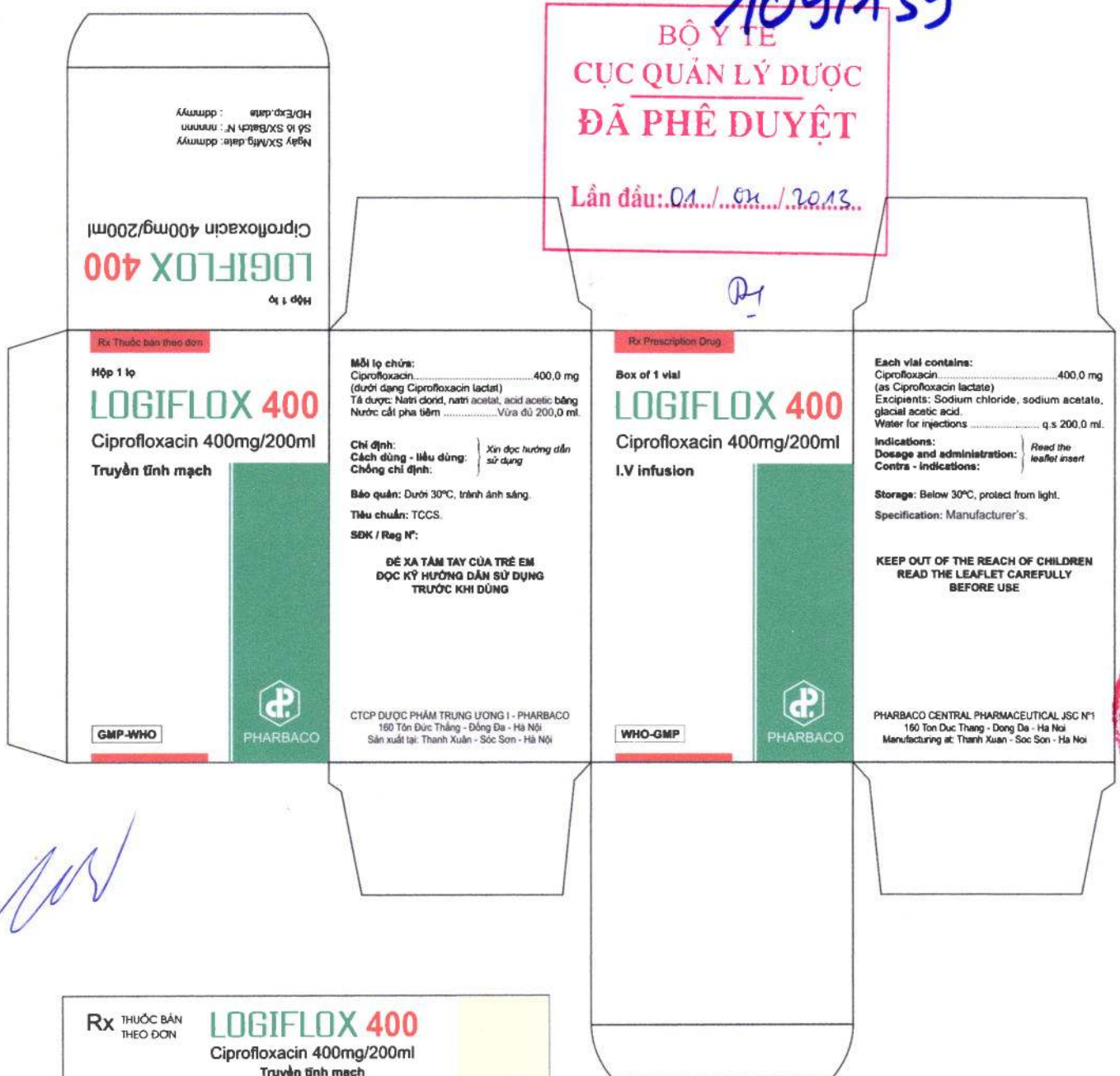


MẪU NHÃN HỘP VÀ NHÃN LỌ THUỐC TIÊM TRUYỀN LOGIFLOX 400
(Tỷ lệ 60%)



Người thiết kế

thg

Phòng NCPT

ph

Hà nội, ngày 20 tháng 02 năm 2012

Phó Tổng Giám Đốc



DS. Hoàng Quốc Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc tiêm truyền LOGIFLOX 400

Mỗi lọ chứa

Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin lactat)..... 400 mg
Tá dược: Natri clorid, acid acetic băng, natri acetat
Nước cất pha tiêm Vừa đủ 200 ml

Trình bày

Hộp 1 lọ thuốc tiêm truyền 200ml kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chỉ định

Ciprofloxacin chỉ được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các thuốc kháng sinh thông thường không tác dụng: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên; nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới; nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương; nhiễm khuẩn nặng (nhiễm khuẩn bệnh viện, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị suy giảm miễn dịch).

Liều dùng và cách sử dụng

Cách dùng - Đường dùng: Truyền tĩnh mạch trong ít nhất 60 phút với mỗi lọ.

Liều dùng: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

Chỉ định dùng	Liều (truyền trong 60 phút)
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên	200 - 400 mg x 2 lần
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	400 mg x 2 lần
Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương	400 mg x 2 - 3 lần
Nhiễm khuẩn nặng (nhiễm khuẩn bệnh viện, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị suy giảm miễn dịch)	400 mg x 2 - 3 lần

Cần phải giảm liều ở người bị 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 giảm 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/1,73m²)	Gợi ý điều chỉnh liều lượng
31-60 (creatinin huyết thanh: 120 - 170 micromol/lít)	Liều $\geq$ 400 mg x 3 lần nên giảm xuống còn: 400 mg x 2 lần.
$\leq$ 30 (creatinin huyết thanh: >175 micromol/lít)	Liều $\geq$ 400 mg x 2 lần nên giảm xuống còn: 400 mg x 1 lần.

Trẻ em và trẻ vị thành niên: Truyền tĩnh mạch 5-10 mg/kg/ngày, truyền trong thời gian 30-60 phút.

Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không được dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

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 - phosphat 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 (trên thực nghiệm, thuốc có gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực).

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

Phụ nữ có 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 fluoroquinolon.

Phụ nữ đang 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

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.

Tương tác thuốc

Dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid (ibuprofen, indomethacin...) sẽ làm tăng tác dụng phụ của ciprofloxacin.

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.

Warfarin phối hợp với ciprofloxacin có thể gây hạ prothrombin. Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin huyết và điều chỉnh liều thuốc chống đông máu.

Tương kỵ – Tương hợp

Dung dịch tiêm truyền ciprofloxacin có sự tương hợp với các dung dịch tiêm truyền sau: Ringer's lactat, natri clorid 0,9%, glucose 5% và 10%, fructose 10%.

Ciprofloxacin không tương hợp với các dung dịch thuốc tiêm không bền vững ở giá trị pH từ 3,9 đến 4,5 (như penicillin, heparin).

Trừ khi tính tương hợp được chứng minh, dịch truyền ciprofloxacin phải luôn được dùng riêng biệt.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Nói chung, ciprofloxacin dung nạp tốt. Tác dụng phụ của thuốc chủ yếu là lên dạ dày - ruột, thần kinh trung ương và da.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng.

Chuyển hóa: Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Nhức đầu, sốt do thuốc.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu đa nhân, thiếu máu, giảm tiểu cầu.

Tim - mạch: Nhịp tim nhanh.

Thần kinh trung ương: Kích động.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Da: Nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông.

Chuyển hóa: Tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.

Cơ xương: Đau ở các khớp, sưng khớp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ.

Máu: Thiếu máu tan máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin.

Thần kinh trung ương: Cơ 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, ù tai, rối loạn vị giác và khứu giác, tăng áp lực nội sọ.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Hội chứng da - niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ đa dạng tiết dịch.

Gan: Đã có báo cáo về một vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, viêm gan, vàng da ứ mật.

Cơ: 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: Có tinh thể niệu khi nước tiểu kiềm tính, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Khác: Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phù thanh quản hoặc phù phổi, khó thở, co thắt phế quản.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Các đặc tính dược động học, dược lực học

Dược lực học

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. Do ức chế enzym DNA gyrase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom 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 (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...).

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. 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.

Dược động học

Nồng độ tối đa của ciprofloxacin trong huyết tương sau khi truyền tĩnh mạch trong 30 phút với liều 200 mg là 3 - 4 mg/lít.

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 (xem thêm ở phần liều lượng). Dược động học của thuốc không thay đổi đáng kể ở người bệnh mắc bệnh nhày nhót.

Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng) và do đó, lọc máu hay thẩm tách màng bụng 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), nói chung 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, mật 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 thuốc ngấm qua nhiều hơn. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ, trong mật cũng có nồng độ thuốc cao.

Khoảng 75% liều tiêm tĩnh mạch đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu và 15% theo phân. 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.

Quá liều và cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em. Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ.

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

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1- PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội – Việt Nam

ĐT: (84-4) 38454561 – (84-4) 38454562. Fax: (84-4) 38237460

Địa chỉ sản xuất: Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DT

DUỐC