

MẪU HỘP



95mm

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

Lần đầu: 01/4/2013

70mm

Thành phần:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Ciprofloxacin hydroclorid tương đương với Ciprofloxacin.....500 mg.

Chỉ định:

Ciprofloxacin chỉ 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 đường tiết niệu trên và dưới; viêm tuyến tiền liệt; viêm xương - tủy; viêm ruột vi khuẩn nặng; nhiễm khuẩn nặng mắc trong bệnh viện (nhiễm khuẩn huyết, người bị suy giảm miễn dịch). Dự phòng bệnh náo mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch

Cách dùng và liều dùng, Chống chỉ định, Các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

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

ĐKK:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn
Ciprofloxacin 500mg

65mm



**Til
cipro**

Bản xuất nhượng quyền của
STERLING HEALTHCARE
Tại CTCP-LIÊN-DOANH-DƯỢC- PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l
Số 8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - TP. Huế
Đại diện nhà SX nhượng quyền tại Việt Nam
TENAMYD CANADA

**Til
cipro**
Ciprofloxacin 500mg

Compositions: Each film coated caplet contains
Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to Ciprofloxacin ...500 mg

Indications:

Ciprofloxacin is indicated only in cases of severe infection, when other usual antibiotics are not effective, in order to limit the development of Ciprofloxacin resistant bacteria: urinary tract infections, prostatitis, bone-marrow infections, severe intestinal infections, septicemia, immunodeficiency diseases. Prophylaxis of meningococcal meningitis and infection diseases in immunocompromised patients.

Dosage - Administration & Contra-Indications & Another informations:
See Inserts.

Storage: Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Reg.No:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY
BEFORE USING.**

Lot/ Số lô SX:

Mfg.D./Ngày SX:

Exp/HD:

10 blisters x 10 film coated caplets

GMP-WHO

Rx Prescription drug
Ciprofloxacin 500mg



**Til
cipro**

Mfg by: **MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l**
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY
under license of
STERLING HEALTHCARE
C/O Vietnam Representative office
TENAMYD CANADA

**Til
cipro**
Ciprofloxacin 500mg

Mẫu nhãn vỉ



* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được dập chìm ở đáy vỉ thuốc



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

TILCIPRO

Viên nén dài bao phim
Ciprofloxacin 500 mg.

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim chứa Ciprofloxacin hydrochlorid tương đương với Ciprofloxacin.....500 mg
Tá dược: Lactose, Sodium starch glycolate, Magnesi stearat, Hypromellose, Bột Tak, Titan dioxyd, Polyethylene glycol, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

Ciprofloxacin chỉ 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 đường tiết niệu trên và dưới; viêm tuyến tiền liệt; viêm xương - tủy; viêm ruột và 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

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Muốn thuốc hấp thu nhanh, nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Người bệnh cần được dặn uống nhiều nước và không uống thuốc chống loạn đã dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

Chỉ định	Liều lượng cho 24 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới	250 mg uống 1 lần
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên	250 - 500 mg x 2 lần
Lậu không có biến chứng	500 mg, liều duy nhất
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính	500 mg x 2 lần
Nhiễm khuẩn ổ da, mô mềm, xương	500 - 750 mg x 2 lần
Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng: - Liều điều trị - Liều dự phòng	500 mg x 2 lần 500 mg, uống 1 lần
Phòng các bệnh do não mô cầu: - Người lớn và trẻ em trên 20 kg - Trẻ em dưới 20 kg	500 mg, liều duy nhất 250 mg, liều duy nhất hoặc 20 mg / kg
Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người bệnh bị suy giảm miễn dịch	250 - 500 mg x 2 lần
Nhiễm khuẩn bệnh viện nặng, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị suy giảm miễn dịch	500 - 750 mg x 2 lần

Cần phải giảm liều ở người bị suy giảm chức năng thận hay chức năng gan.

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

Trẻ em và trẻ vị thành niên: Uống 7,5 - 15 mg / kg / ngày, chia làm 2 - 3 lần

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 buộc phải dùng

THẬN TRỌNG:

Thận trọng đối với người có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương, người bị suy chức năng gan hay thận, người thiếu men 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, đau 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).

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 fluoroquinolon.

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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đau óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

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. Các chế phẩm có sắt (fumarat, gluconat, sulfat) làm giảm đáng kể sự hấp thu ciprofloxacin ở ruột. Uống đồng thời sucralfat sẽ làm giảm hấp thu ciprofloxacin một cách đáng kể. Uống ciprofloxacin đồng thời với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, gây ra các tác dụng phụ của theophyllin.

Warfarin phối hợp với ciprofloxacin có thể gây hạ prothrombin.

Không dùng đồng thời Ciprofloxacin với các chế phẩm sữa, sữa chua... vì ảnh hưởng đến hấp thu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng phụ chủ yếu là lên dạ dày, ruột, thần kinh trung ương và da.

+ Thường gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, tăng tạm thời nồng độ các transaminase.

+ Ít gặp: Nhức đầu, sốt do thuốc. Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu đa nhân, thiếu máu, giảm tiểu cầu. Nhịp tim nhanh, kích động, rối loạn thính giác. 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, 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. Viêm đại tràng màng giả. Hội chứng da - niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ da dạng tiết dịch. Đau cơ, viêm gân (gân gót) và mô bao quanh. Có tính thể niệu khi nước tiểu kiểm tính, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ. Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng.

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

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

* Được 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.

* Được động học:

Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hóa. 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%. Được động học của thuốc không thay đổi đáng kể ở người bệnh mắc bệnh nhầy nhớt. 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 để ngấm vào mô. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. 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. Thuốc được đào thải hết trong vòng 24 giờ.

SỬ DỤNG 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.

LỜI KHUYÊN CẢO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ví 10 viên nén dài bao phim. Hộp 10 ví.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất nhượng quyền của STERLING HEALTHCARE
Tại CTCP LDDP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

Số 8 Nguyễn Trường Tộ - TP. Huế - Việt Nam
Đại diện nhà SX nhượng quyền tại Việt Nam

TENAMYD CANADA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Huế, ngày 28 tháng 09 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC
BR s.r.l

Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng