

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

<https://trungtamthuc.com/>

9/11/2

Bivicipag
(5 vỉ x 10 viên)

Box size: 112 x 58 x 32 mm

Blister size: 102 x 50 mm

Bivicipag

Ciprofloxacin 500 mg



Thuốc uống

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

SĐK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfg:
HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Ciprofloxacin 500 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Rx. PRESCRIPTION ONLY

Bivicipag

Ciprofloxacin 500 mg



Oral route

Box of 5 blisters x 10 film-coated caplets

COMPOSITION: Ciprofloxacin 500 mg and excipients sq. for 1 film coated caplet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC



Bivicipag
(10 vỉ x 10 viên)

Box size: 85 x 55 x 85 mm

Blister: 80 x 50 mm

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Bivicipag

Ciprofloxacin 500 mg



Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

SDK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Ciprofloxacin 500 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Rx. PRESCRIPTION ONLY

Bivicipag

Ciprofloxacin 500 mg



Oral route

Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets

COMPOSITION: Ciprofloxacin 500 mg and excipients sq. for 1 film coated caplet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION CONTRAINDICATIONS AND FURTHER

INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC



Bivicipag

Ciprofloxacin 500 mg

Bivicipag

(Chai 100 viên)

Box size: 105 x 55 x 55mm

Label size: 145 x 60mm

COMPOSITION: Ciprofloxacin 500 mg and excipients sq. For 1 film coated caplet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Bivicipag

Ciprofloxacin 500 mg

Oral route

Box of 1 bottle of 100 film-coated caplets

THÀNH PHẦN: Ciprofloxacin 500 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

WHO-GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Bivicipag

Ciprofloxacin 500 mg

Thuốc uống

Hộp 1 chai 100 viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: Ciprofloxacin 500 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Bivicipag

Ciprofloxacin 500 mg

Thuốc uống

Chai 100 viên nén dài bao phim

COMPOSITION: Ciprofloxacin 500 mg and excipients sq. for 1 film coated caplet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Số lô SX/Lot No:
HD/Exp:

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

SĐK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:



Bivicipag

(Chai 500 viên nén dài bao phim)
Label: 220 x 80 mm



Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Bivicipag

Ciprofloxacin 500 mg

Thuốc uống

THÀNH PHẦN: Ciprofloxacin 500 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK/Visa:

WHO-GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

COMPOSITION: Ciprofloxacin 500 mg and excipients sq. for 1 film coated caplet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION

CONTRAINDICATIONS AND FURTHER

INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.



THÀNH PHẦN: Ciprofloxacin 500 mg và các tá dược gồm Natri starch glycolat, Cellulose vi tinh thể, Povidon, Silic dioxyd dạng keo khan, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 1 chai 100 viên, Chai 500 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon. Tác dụng kháng khuẩn là do ức chế DNA gyrase, ngăn sự sao chép của chromosom làm vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Cơ chế tác dụng của thuốc khác với cơ chế tác dụng của các kháng sinh khác như Penicillin, Cephalosporin, Aminoglycosid, Macrolid và Tetracyclin do đó thuốc có hoạt tính với các mầm bệnh đề kháng với các kháng sinh trên và cũng không có sự đề kháng chéo với các kháng sinh trên. Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn rất rộng bao gồm 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* thường nhạy cảm cao, các vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp *Haemophilus* và *Legionella* cũng nhạy cảm, *Mycoplasma* và *Chlamydia* nhạy cảm vừa, lậu cầu thường rất nhạy cảm. Các vi khuẩn Gram dương *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria* kém nhạy cảm hơn và các vi khuẩn kỵ khí thường là đề kháng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Ciprofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng 70%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được trong vòng 1 - 2 giờ sau khi uống 500 mg là 2,5 mcg/ ml. Thức ăn làm chậm sự hấp thu nhưng không ảnh hưởng đáng kể. Thời gian bán thải 3,5 - 4,5 giờ, và kéo dài đến 8 giờ ở người suy thận giai đoạn cuối, thời gian bán thải này cũng kéo dài ở người cao tuổi, và tăng nhẹ ở người xơ gan nặng. Tỷ lệ gắn kết protein là 20 - 40%, thể tích phân bố rất lớn (2 - 3 lít / kg thể trọng) do đó lọc máu hay thẩm tách màng bụng chỉ loại được một lượng nhỏ thuốc. Thuốc được phân phối rộng khắp và có nồng độ cao ở nơi nhiễm khuẩn. Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết tương nhất là ở các nhu mô cơ quan sinh dục gồm tuyến tiền liệt, ở dịch não tủy nồng độ bằng 10 % nồng độ trong huyết tương khi không bị viêm màng não và ngấm qua nhiều hơn khi bị viêm, trong mật cũng có nồng độ cao. Thuốc đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Sự đào thải chủ yếu nhờ thận qua lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận, khoảng 40 - 50% liều uống xuất hiện trong nước tiểu ở dạng không đổi, 15% ở dạng 4 chất chuyển hóa có hoạt tính yếu hơn. Các đường đào thải khác là chuyển hóa qua gan, bài xuất qua mật và đào thải qua niêm mạc vào lòng ruột, đây là cơ chế bù trừ cho người suy thận nặng.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ : BIVICIPAG được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau do các vi khuẩn nhạy cảm.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm tuyến tiền liệt mạn tính.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (do vi khuẩn Gram âm), viêm xoang cấp.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Tiêu chảy do nhiễm khuẩn.
- Sốt thương hàn.
- Bệnh lậu không biến chứng ở niệu đạo và cổ tử cung.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng : Theo bảng hướng dẫn dưới đây.

Cách dùng: Đường uống, tốt nhất 2 giờ sau bữa ăn, uống với nhiều nước.

Loại nhiễm khuẩn	Mức độ bệnh	Liều dùng/ 24 giờ	Thời gian dùng thuốc
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	- Nhẹ hoặc vừa, không biến chứng.	250 mg x 2 lần	3 - 7 ngày
	- Nặng hoặc có biến chứng	500 mg x 2 lần	14 ngày
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính	- Nhẹ hoặc vừa	500 mg x 2 lần	28 ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	- Nhẹ hoặc vừa.	500 mg x 2 lần	7 ngày
	- Nặng hoặc có biến chứng	750 mg x 2 lần	14 ngày
Viêm xoang cấp	- Nhẹ hoặc vừa	500 mg x 2 lần	10 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	- Nhẹ hoặc vừa.	500 mg x 2 lần	7 ngày
	- Nặng hoặc có biến chứng	750 mg x 2 lần	14 ngày
Nhiễm khuẩn xương và khớp	- Nhẹ hoặc vừa.	500 mg x 2 lần	4 tuần
	- Nặng hoặc có biến chứng	750 mg x 2 lần	6 tuần
Tiêu chảy do nhiễm khuẩn	- Từ nhẹ - nặng	500 mg x 2 lần	5 - 7 ngày
Sốt thương hàn	- Từ nhẹ - vừa	500 mg x 2 lần	10 ngày
Bệnh lậu niệu đạo và cổ tử cung	- Không biến chứng	500 mg liều duy nhất	

Trường hợp suy thận : Cần chỉnh liều cho các bệnh nhân suy thận có độ thanh thải Creatinin ≤ 50 ml / phút và các bệnh nhân đang thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

Độ thanh thải Creatinin	Liều dùng	Khoảng cách dùng thuốc
30 - 50 ml/ phút	250 - 500 mg	12 giờ
5 - 29 ml/ phút	250 - 500 mg	18 giờ
Bệnh nhân thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc	250 - 500 mg	24 giờ (sau thẩm tách)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định cho người có tiền sử quá mẫn cảm với Ciprofloxacin hoặc bất kỳ chất nào thuộc nhóm kháng sinh Quinolon.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú, trừ khi bắt buộc phải dùng.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương, người bị suy chức năng gan, thận, người thiếu Glucose 6 phosphat dehydrogenase, người bị nhược cơ.
- Dùng dài ngày Ciprofloxacin có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức cần phải làm kháng sinh đồ để theo dõi và có biện pháp điều trị thích hợp.
- Tránh tiếp xúc ánh nắng và tia tử ngoại trong thời gian dùng thuốc. Nếu có dấu hiệu bị nhạy cảm ánh sáng thì phải ngưng thuốc.
- Hạn chế dùng Ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ em đang lớn (1 - 17 tuổi) vì thuốc có thể gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu lực.
- Cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi do có khuynh hướng giảm chức năng thận.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các thuốc kháng acid có chứa Hydroxid nhôm, magnesie, các thức ăn bổ sung hay các chế phẩm có Calci, kẽm, sắt .. làm giảm sự hấp thu của thuốc. Nên dùng cách xa ra ít nhất từ 2 đến 4 giờ.
- Dùng cùng lúc với các thuốc chống viêm không Steroid (Ibuprofen, Indomethacin) có thể làm tăng tác dụng phụ của Ciprofloxacin.
- Dùng cùng lúc Ciprofloxacin với Theophyllin có thể làm giảm sự thanh thải và làm tăng nồng độ Theophyllin trong huyết thanh, cần chỉnh liều dùng của Theophyllin.
- Ciprofloxacin và Cycloserin dùng đồng thời có thể làm tăng tạm thời Creatinin huyết thanh, cần kiểm tra 2 lần một tuần.
- Dùng cùng lúc với Probenecid làm giảm mức thanh thải của Ciprofloxacin.
- Dùng cùng lúc với Warfarin có thể gây hạ prothrombin. Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin huyết và chỉnh liều thuốc chống đông.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế buộc phải dùng tới fluoroquinolon.
- Không sử dụng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú do thuốc tích lại ở trong sữa. Nếu người mẹ buộc phải dùng thuốc thì phải ngưng cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây tác dụng phụ hoa mắt, chóng mặt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Các triệu chứng quá liều bao gồm: Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, mất định hướng, nói ngọng, run rẩy, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng, có vấn đề về thận. Xử trí: Nếu đã uống phải 1 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nói chung Ciprofloxacin được dung nạp tốt, các tác dụng phụ gồm:

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, ăn không tiêu, viêm kết tràng giả mạc.
- Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, ác mộng, rối loạn thị giác. Ít khi bị ảo giác, rối loạn tâm thần, trầm cảm, co giật.
- Da: Mẩn đỏ, ngứa ngáy, các phản ứng kiểu dị ứng ở da gồm viêm mạch, hồng ban đa dạng, hội chứng Steven Johnson, nhạy cảm ánh sáng.
- Phản ứng phản vệ toàn thân.
- Tăng bạch cầu ưa Eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rất hiếm thiếu máu tán huyết hay mất bạch cầu hạt.
- Tăng tạm thời Creatinin, Urê, Bilirubin trong huyết thanh.
- Tăng men gan, vàng da, viêm gan.
- Suy thận, viêm thận kẽ, kết tinh thể niệu, đá ra máu.
- Tim đập nhanh.
- Rất hiếm bị khó chịu ở khớp, đau cơ, viêm gân gót, có vài trường hợp đứt gân gót.

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

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.
Điện thoại: 08 - 37950.611 / 957 / 994
Fax : 08 - 37950.614 , Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh