https://trungtamthuoc.com/

Rx

WAXICIN

(Viên nén bao phim Ciprofloxacin 500 mg)

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần hoạt chất: Ciprofloxacin .....500 mg
(dưới dạng 582,2 mg Ciprofloxacin hydrochloride)
Thành phần tá dược: Croscarmellose sodium (Vivasol), Microcrystalline cellulose (Plain), Lactose monohydrate, Maize starch, Colloidal anhydrous silica (Heavy), Magnesium stearate, Purified talc, Sodium starch glycolate, Elegance coat EL-A-1003 White.
Thành phần của Elegance coat EL-A-1003 White: Hydroxy propyl methyl cellulose, Propylene glycol, Poly ethylene glycol, Talcum, Sodium lauryl sulphate, Titanium dioxide.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.
Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu trắng, một mặt có đường vạch ngang và mặt còn lại trơn.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh nhiễm trùng có biến chứng và không có biến chứng do các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với ciprofloxacin:

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới (tùy mức độ nặng nhẹ và vi khuẩn gây bệnh): Ciproflxoacin có thể được dùng trong điều trị viêm phổi do *Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Branhamella, Legionella* Spp. và *Staphylococuss.*
- Nhiễm trùng tai giữa (viêm tai giữa), đặc biệt nguyên nhân do vi khuẩn Gram âm, kể cả *Pseudomonas aeruginosa* hay do Staphylococci.
- Nhiễm trùng mắt
- Nhiễm trùng tiết niệu có biến chứng bao gồm nhiễm trùng thận – bể thận
- Nhiễm trùng cơ quan sinh dục, kể cả viêm phần phụ, bệnh lậu và viêm tiền liệt tuyến.
- Nhiễm trùng ổ bụng (như nhiễm trùng đường tiêu hóa hoặc đường mật, viêm phúc mạc)
- Nhiễm trùng da và mô mềm
- Nhiễm trùng xương và khớp
- Nhiễm trùng huyết
- Nhiễm trùng hoặc có nguy cơ nhiễm trùng (dự phòng) trên bệnh nhân bị suy giảm hệ miễn dịch (ví dụ bệnh nhân đang dùng thuốc suy giảm miễn dịch hoặc giảm bạch cầu).
- Khử trùng đường ruột chọn lọc ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Dự phòng các trường hợp nhiễm trùng xâm lấn do *Neisseria meningitidis.*
- Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng: Do kháng sinh fluoroquiolone, trong đó có Waxicin 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 biến chứng ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolone, trong đó có Waxicin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận

https://trungtamthuoc.com/

trọng khi dùng thuốc) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị thay thế.

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolone, trong đó có Waxicin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị thay thế.

Trẻ em

Ciprofloxacin có thể sử dụng cho trẻ em cho điều trị lựa chọn thứ 2 hoặc 3 trong các nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận – bể thận do *Echerichia coli* (độ tuổi được áp dụng trong các thử nghiệm lâm sàng: 1 – 17 tuổi) và cho điều trị viêm phổi cấp nặng do bệnh xơ nang đi kèm với *Pseudmonas aeruginosa* (độ tuổi được áp dụng trong các thử nghiệm lâm sàng: 5 – 17 tuổi).

Việc điều trị chỉ nên bắt đầu sau khi đã đánh giá cẩn thận giữa lợi ích/nguy cơ do thuốc có thể có những tác động không mong muốn liên quan đến khớp và/hoặc các mô xung quanh.

Các thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em đã được thực hiện trong những chỉ định nêu trên. Đối với những chỉ định khác, kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế.

Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (sau phơi nhiễm) ở người lớn và trẻ em

Làm giảm tần suất bệnh mới hoặc giảm sự tiến triển của bệnh khi có phơi nhiễm với trực khuẩn than *Bacilus anthracis* trong không khí.

Nên xem xét cẩn thận các chỉ dẫn chính thức đã có về sử dụng thích hợp các kháng sinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trừ khi thuốc được kê toa theo cách khác, liều hàng ngày sau đây được đề nghị:

Người lớn:

Bảng 1: Liều khuyến cáo mỗi ngày của Waxicin cho bệnh nhân người lớn

Chỉ định	Liều mỗi ngày của ciprofloxacin (tính theo mg)
Nhiễm trùng đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi (tùy mức độ nặng nhẹ và vi khuẩn gây bệnh)	Mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần tới mỗi lần 750 mg, ngày 2 lần
Nhiễm trùng tiết niệu có biến chứng bao gồm nhiễm trùng thận – bể thận	Mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần tới mỗi lần 750 mg, ngày 2 lần
Nhiễm trùng đường sinh dục: - lậu chưa có biến chứng (bao gồm nhiễm trùng bên ngoài bộ phận sinh dục) - viêm phần phụ, viêm tuyến tiền liệt, viêm nào tinh hoàn – tinh hoàn	Mỗi lần 500 mg, ngày 1 lần Mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần tới mỗi lần 750 mg, ngày 2 lần
Tiêu chảy - *Salmonella* spp. - *Shigella* spp. - *Vibero* spp.	Mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần
Nhiễm trùng khác (xem mục chỉ định)	Mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần
Nhiễm trùng rất trầm trọng, đe dọa tính mạng như: - Nhiễm trùng tái phát trong bệnh xơ nang - Nhiễm trùng xương và khớp - Nhiễm trùng huyết - Viêm phúc mạc Đặc biệt khi có sự hiện diện của *Pseudomonas,*	Mỗi lần 750 mg, ngày 2 lần

https://trungtamthuoc.com/

Staphylococuss hoặc *Streptococuss*	
Bệnh than (sau phơi nhiễm)	Mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần
Dự phòng các trường hợp nhiễm trùng xâm lấn do *Neisseria meningitidis*	Mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần
Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng	Mỗi lần 500 mg, ngày 1 lần
Viêm bàng quang cấp tính không biến chứng	Mỗi lần 250 mg, ngày 2 lần tới mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	Mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần tới mỗi lần 750 mg, ngày 2 lần
Viêm xoang cấp tính	Mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần

Trẻ em và thiếu niên

Bảng 2: *Liều khuyến cáo mỗi ngày của Waxicin ở nhện nhân trẻ em và thiếu niên*

Chỉ định	**Liều mỗi ngày của ciprofloxacin (tính theo mg)**
Các nhiễm trùng trong bệnh xơ nang	20 mg/kg thể trọng x 2 lần mỗi ngày (tối đa 750 mg/liều)
Các nhiễm trùng đường tiểu có biến chứng và viêm thận-bể thận	10 – 20 mg/kg thể trọng x 2 lần mỗi ngày (tối đa 750 mg/liều)

Thông tin thêm trên những bệnh nhân đặc biệt

- *Trẻ em và thiếu niên*: Liều dùng khuyến cáo: Xem bảng 2
- *Người lớn tuổi (trên 65 tuổi):* Những bệnh nhân lớn tuổi nên dùng liều càng thấp càng tốt tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và độ thanh lọc creatinine (xem mục Bệnh nhân suy gan, suy thận)
- *Bệnh nhân suy gan, suy thận:*

Người lớn:

1. Bệnh nhân suy thận

Bảng 3: Liều khuyến cáo với bệnh nhân suy thận

Thanh thải creatinine (ml/phút/1,73 m²)	**Creatinine huyết thanh (µmol/l)**	**Tổng liều uống mỗi ngày của ciprofloxacin**
30 đến 60	123,76 đến 167,98	Tối đa 1000 mg
< 30	> 176,8	Tối đa 500 mg

2, Các bệnh nhân suy thận đang chạy thẩm tách

Đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinine trong khoảng từ 30 đến 60 ml/phút/1,73m² (suy thận vừa phải) hoặc nồng độ creatinine huyết thanh từ 123,76 đến 167,98 µmol/l, liều dùng ciprofloxacin đường uống tối đa hàng ngày là 800 mg.

Đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinine trong khoảng nhỏ hơn 30 ml/phút/1,73m² (suy thận nặng) hoặc nồng độ creatinine huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 176,8 µmol/l, liều dùng ciprofloxacin đường uống tối đa hàng ngày là 400 mg khi thẩm tách, những ngày sau khi thẩm tách.

3. Bệnh nhân suy thận đang thẩm tách màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD)

Liều dùng ciprofloxacin đường uống hàng ngày tối đa là 500 mg (mỗi lần 500 mg, ngày 1 lần hoặc mỗi lần 250 mg, ngày 2 lần).

4. Bệnh nhân suy gan

Trên các bệnh nhân có chức năng gan suy giảm, không cần chỉnh liều.

5. Các bệnh nhân suy gan và suy thận

https://trungtamthuoc.com/

Đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinine trong khoảng từ 30 đến 60 ml/phút/1,73m² (suy thận vừa phải) hoặc nồng độ creatinine huyết thanh từ 123,76 đến 167,98 µmol/l, liều dùng ciprofloxacin đường uống tối đa hàng ngày là 1000 mg.

Đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinine trong khoảng nhỏ hơn 30 ml/phút/1,73m² (suy thận nặng) hoặc nồng độ creatinine huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 176,8 µmol/l, liều dùng ciprofloxacin đường uống tối đa hàng ngày là 500 mg.

Trẻ em

Chưa có nghiên cứu về liều dùng ở trẻ em có suy giảm chức năng thận và/hoặc suy giảm chức năng gan.

Cách dùng

Nuốt nguyên viên thuốc với một ít nước. Thuốc được uống mà không phụ thuộc vào giờ ăn.

Nếu uống thuốc lúc bụng đói, hoạt chất có thể được hấp thu nhanh hơn. Không nên dùng đồng thời Waxicin với các sản phẩm từ bơ sữa hay các đồ uống bổ sung khoáng chất (ví dụ: sữa tươi, sữa chua, nước cam bổ sung calci) (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Nếu bệnh nhân không thể uống được viên nén do mức độ trầm trọng của bệnh hoặc các nguyên nhân khác, khởi đầu điều trị được khuyến cáo bằng ciprofloxacin dạng tiêm truyền sau đó có thể tiếp tục với ciprofloxacin đường uống.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị tùy thuộc vào độ trầm trọng của bệnh, diễn biến về lâm sàng và vi trùng học. Cần điều trị tiếp tục tối thiểu 3 ngày sau khi hết sốt hoặc hết triệu chứng lâm sàng. Thời gian điều trị trung bình:

Người lớn:

- 1 ngày trong trường hợp lậu cấp và viêm bàng quang cấp không biến chứng.
- đến 7 ngày trong nhiễm trùng thận, đường tiết niệu và ổ bụng.
- suốt toàn bộ giai đoạn giảm bạch cầu của bệnh nhân bị giảm sức đề kháng
- tối đa 2 tháng trong viêm tủy xương
- và 7 – 14 ngày trong tất cả nhiễm khuẩn khác.

Điều trị tối thiểu 10 ngày trong nhiễm khuẩn do *Streptococuss* vì nguy cơ xảy ra biến chứng muộn.

Nhiễm trùng do *Chlamydia* Spp. nên được điều trị tối thiểu 10 ngày.

Trẻ em và thiếu niên

Bệnh xơ nang: Đối với viêm phổi cấp bặng của bệnh xơ nang do nhiễm *Pseudomonas aeriginosa* ở trẻ em (độ tuổi từ 5 – 17 tuổi), thời gian điều trị là 10 – 14 ngày.

Nhiễm trùng đường tiết niệu nặng và viêm thận – bể thận do *Escherichia coli*, thời gian điều trị từ 10 – 21 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn ciprofloxacin hoặc các quinolone khác hay với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục Thành phần công thức thuốc.

Dùng đồng thời ciprofloxacin với tizanidine (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên tránh sử dụng ciprofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử bị các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng khi sử dụng các sản phẩm chứa quinolone hoặc fluoroquinolone (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc). Chỉ nên bắt đầu điều trị những bệnh nhân này bằng ciprofloxacin khi không có các lựa chọn điều trị thay thế và sau khi đánh giá lợi ích/nguy cơ cẩn thận (xem thêm mục Chống chỉ định).

Các tác 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.

https://trungtamthuoc.com

Các kháng sinh nhóm fluoroquiolone có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận bao gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ 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 tồn tại từ trước đều có thể gặp các 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 fluorquiolone cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluorquiolone.

Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn hỗn hợp của vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí

Ciprofloxacin đơn trị không phù hợp để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng và các trường hợp nhiễm khuẩn có thể do các vi khuẩn Gram dương hoặc vi khuẩn kỵ khí. Trong những trường hợp này, cần dùng đồng thời ciprofloxacin với các chất kháng khuẩn thích hợp khác.

Nhiễm khuẩn liên cầu (bao gồm *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin không được khuyến cáo để điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* do không có hiệu quả đầy đủ.

Nhiễm khuẩn đường sinh dục

Viêm niệu đạo do lậu cầu, viêm cổ tử cung, viêm mào tinh - tinh hoàn và các bệnh viêm vùng chậu có thể gây ra do *Neisseria gonorrhoeae* đề kháng fluoroquinolone.
Vì vậy, chỉ nên dùng ciprofloxacin để điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu hoặc viêm cổ tử cung nếu *Neisseria gonorrhoeae* đề kháng fluoroquinolone đã được loại trừ.
Theo kinh nghiệm, đối với viêm mào tinh - tinh hoàn và các bệnh viêm vùng chậu, cần xem xét kết hợp ciprofloxacin với một chất kháng khuẩn thích hợp khác (ví dụ: cephalosporin) khi *Neisseria gonorrhoeae* đề kháng ciprofloxacin đã được loại trừ. Nếu sau 3 ngày điều trị mà không thấy cải thiện trên lâm sàng thì phải xem xét lại.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu

Escherichia coli đề kháng fluoroquinolone là tác nhân gây bệnh thường gặp nhất liên quan đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu. Bác sĩ kê đơn nên xem xét đến tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương của *Escherichia coli* đối với các quinolone.
Liều duy nhất ciprofloxacin có thể được sử dụng trong viêm bàng quang không biến chứng ở phụ nữ tiền mãn kinh có thể cho hiệu quả thấp hơn so với dùng thuốc nhiều ngày. Đây là tất cả những điều cần xem xét liên quan đến mức độ tăng đề kháng của *Escherichia coli* đối với quinolone.

Nhiễm khuẩn ổ bụng

Các dữ liệu về hiệu quả của ciprofloxacin trong điều trị nhiễm khuẩn ổ bụng sau phẫu thuật còn hạn chế.

Bệnh tiêu chảy của khách du lịch

Việc lựa chọn ciprofloxacin phải xem xét đến thông tin về khả năng kháng ciprofloxacin của các tác nhân gây bệnh tại các nước du lịch.

Nhiễm khuẩn xương và khớp

Ciprofloxacin nên được sử dụng kết hợp với các chất kháng khuẩn khác tùy thuộc vào kết quả của các xét nghiệm vi khuẩn học.

Bệnh than qua đường hô hấp

Việc sử dụng thuốc cho người dựa trên dữ liệu về tính nhạy cảm trên *in vitro* và trên động vật thực nghiệm cùng với các dữ liệu còn rất hạn chế trên người. Bác sĩ điều trị nên tham khảo các tài liệu quốc gia và/hoặc thoả hiệp quốc tế liên quan đến việc điều trị bệnh than.

Trẻ em

Việc sử dụng ciprofloxacin ở trẻ em và trẻ vị thành niên nên tuân theo hướng dẫn chính thức hiện có. Việc điều trị bằng ciprofloxacin chỉ nên được bắt đầu bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị bệnh xơ nang và/hoặc các bệnh nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và trẻ vị thành niên.

https://trungtamthuoc.com/

Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra bệnh khớp ở các khớp chịu lực của động vật chưa trưởng thành. Dữ liệu an toàn từ một nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiê, về việc sử dụng ciprofloxacin ở trẻ em từ 1 đến 17 tuổi (nhóm dùng ciprofloxacin: n = 335, tuổi trung bình = 6,3 tuổi; nhóm đối chứng: n = 349, tuổi trung bình = 6,2 tuổi) cho thấy tỷ lệ mắc bệnh khớp nghi ngờ liên quan đến thuốc (nhận biết từ các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng liên quan đến khớp) vào ngày +42 ở 2 nhóm lần lượt là 7,2% và 4,6%. Tương ứng, tỷ lệ mắc bệnh khớp liên quan đến thuốc ở 2 nhóm khi theo dõi 1 năm lần lượt là 9,0% và 5,7%. Sự gia tăng các trường hợp bị bệnh khớp nghi ngờ liên quan đến thuốc theo thời gian không có ý nghĩa thống kê giữa các nhóm. Do các tác dụng phụ có thể xảy ra liên quan đến khớp và/hoặc mô xung quanh, chỉ nên bắt đầu điều trị sau khi đã đánh giá lợi ích/nguy cơ cẩn thận (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Nhiễm khuẩn phế quản-phổi ở bệnh nhân xơ nang

Các thử nghiệm lâm sàng đã bao gồm trẻ em và trẻ vị thành niên từ 5-17 tuổi. Có rất ít kinh nghiệm trong điều trị cho trẻ em từ 1 đến 5 tuổi.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận-bể thận

Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu bằng ciprofloxacin chỉ nên được xem xét khi không thể sử dụng các phương pháp điều trị khác và phải dựa trên kết quả của tài liệu vi khuẩn học.

Các thử nghiệm lâm sàng đã bao gồm trẻ em và thanh thiếu niên từ 1-17 tuổi.

Các nhiễm khuẩn nặng chuyên biệt khác

Các bệnh nhiễm khuẩn nặng khác phù hợp với hướng dẫn chính thức, hoặc sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ khi các phương pháp điều trị khác không sử dụng được, hoặc sau khi thất bại với các liệu pháp thông thường và khi tài liệu vi khuẩn học chứng minh được cho việc sử dụng ciprofloxacin.

Việc sử dụng ciprofloxacin cho các trường hợp nhiễm khuẩn nặng chuyên biệt khác hơn những trường hợp được đề cập ở trên chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế. Do đó, cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân mắc các nhiễm khuẩn này.

Quá mẫn

Quá mẫn và phản ứng dị ứng, bao gồm cả phản ứng phản vệ và phản ứng dạng phản vệ có thể xảy ra sau khi uống một liều đơn (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc) và có thể đe dọa đến tính mạng. Nếu xảy ra phản ứng, nên ngừng dùng ciprofloxacin và bệnh nhân cần được điều trị y tế đầy đủ.

Hệ cơ xương

Nhìn chung, không nên dùng ciprofloxacin cho bệnh nhân có tiền sử bị bệnh/rối loạn gân liên quan đến điều trị bằng quinolone. Tuy nhiên, trong một vài trường hợp rất hiếm gặp, sau khi có tài liệu vi sinh về sinh vật gây bệnh và sau khi đánh giá nguy cơ/lợi ích, có thể kê đơn ciprofloxacin cho những bệnh nhân này để điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn nặng nhất định, đặc biệt trong trường hợp thất bại với các liệu pháp tiêu chuẩn hoặc do vi khuẩn kháng thuốc, trong đó dữ liệu vi sinh có thể biện minh cho việc sử dụng ciprofloxacin.

Viêm gân và đứt gân

Đã có báo cáo về tình trạng viêm gân và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles), đôi khi cả hai bên, có thể xảy ra sớm nhất trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị bằng quinolone và fluoroquinolone, thậm chí xảy ra đến vài tháng sau khi ngừng điều trị. Nguy cơ viêm gân và đứt gân có thể tăng ở bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân ghép tạng và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Vì vậy, nên tránh sử dụng đồng thời với corticosteroid.

Khi có dấu hiệu ban đầu của viêm gân (ví dụ như sưng đau, viêm) nên ngừng dùng ciprofloxacin và cân nhắc điều trị thay thế. Các chi bị ảnh hưởng cần được điều trị thích hợp (ví dụ: cố định). Không dùng corticosteroid nếu xảy ra các dấu hiệu của bệnh lý về gân.

https://trungtamthuoc.com/

Nên dử dụng ciprofloxacin thận trọng ở bệnh nhân nhược cơ, vì các triệu chứng có thể trầm trọng thêm (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Rối loạn thị lực

Nếu thị lực bị suy giảm hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào đến mắt, cần đến bác sĩ chuyên khoa mắt ngay lập tức.

Nhạy cảm với ánh sáng

Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân đang dùng ciprofloxacin nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hoặc tia UV trong quá trình điều trị (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Hệ thần kinh trung ương

Cũng như các quinolone khác, ciprofloxacin được biết là có thể gây ra cơn co giật hoặc làm hạ ngưỡng co giật. Các trường hợp động kinh đã được báo cáo. Nên sử dụng ciprofloxacin thận trọng cho những bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương có thể dễ bị co giật. Nếu co giật xảy ra, nên ngừng dùng ciprofloxacin (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc). Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra ngay cả sau liều ciprofloxacin đầu tiên. Trong một vài trường hợp hiếm gặp, trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần có thể tiến triển thành ý định/suy nghĩ tự tử mà đỉnh điểm là cố gắng tự tử hoặc hoàn thành tự tử. Trong những trường hợp như vậy, nên ngừng ciprofloxacin.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Các trường hợp viêm đa dây thần kinh cảm giác hoặc vận động dẫn đến dị cảm, rối loạn giảm cảm giác, giảm cảm giác hoặc suy nhược đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolone và fluoroquinolone. Bệnh nhân đang điều trị bằng ciprofloxacin nên thông báo cho bác sĩ của họ trước khi tiếp tục điều trị nếu phát triển các triệu chứng của bệnh thần kinh như đau, rát, ngứa ran, tê hoặc yếu để ngăn ngừa sự phát triển của tình trạng có thể không hồi phục (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Rối loạn tim

Cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolone, bao gồm ciprofloxacin cho bệnh nhân được biết là có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như:

- Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh
- Sử dụng đồng thời với các thuốc được biết là làm kéo dài khoảng QT (ví dụ: Các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các macrolid, thuốc chống loạn thần).
- Mất cân bằng điện giải không được điều trị (ví dụ: hạ kali máu, hạ magnesi máu)
- Bệnh tim mạch (ví dụ như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm)

Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài QTc. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin cho những đối tượng này. (Xem các mục Liều dùng, cách dùng - bệnh nhân cao tuổi, Tương tác, tương kỵ của thuốc, Tác dụng không mong muốn của thuốc và Quá liều và cách xử trí).

Rối loạn đường huyết

Như với tất cả các quinolone, rối loạn đường huyết, bao gồm cả hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo, chủ yếu ở những bệnh nhân đái tháo đường được điều trị đồng thời với thuốc hạ đường huyết đường uống (ví dụ, glibenclamide) hoặc với insulin. Các trường hợp hôn mê do hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở bệnh nhân đái tháo đường, nên theo dõi cẩn thận đường huyết (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Hệ tiêu hóa

Tiêu chảy nặng và dai dẳng xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị (kể cả vài tuần sau khi điều trị) có thể cho thấy tình trạng viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (có thể đe dọa tính mạng và dẫn đến tử vong) và cần điều trị ngay lập tức (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc). Trong những trường hợp này, nên ngừng ngay ciprofloxacin và bắt đầu một liệu pháp điều trị thích hợp. Chống chỉ định thuốc chống nhu động ruột trong tình huống này.

https://trungtamthuoc.com/

Thận và tiết niệu

Tinh thể niệu liên quan đến việc sử dụng ciprofloxacin đã được báo cáo (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc). Bệnh nhân dùng ciprofloxacin nên uống nước đầy đủ và tránh nước tiểu bị nhiễm kiềm quá mức.

Suy giảm chức năng thận

Vì ciprofloxacin phần lớn được thải trừ qua thận ở dạng không đổi nên cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận như đã mô tả trong mục Liều dùng, cách dùng để tránh tăng các tác dụng không mong muốn của thuốc do tích tụ ciprofloxacin.

Hệ gan mật

Các trường hợp hoại tử gan và suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo khi dùng ciprofloxacin (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc). Trong trường hợp có bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan (như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc bụng mềm), nên ngừng điều trị.

Thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase

Các phản ứng tan huyết đã được báo cáo với ciprofloxacin ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase. Nên tránh dùng ciprofloxacin ở những bệnh nhân này trừ khi lợi ích tiềm năng vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra. Trong trường hợp này, cần theo dõi khả năng xảy ra tan máu.

Đề kháng thuốc

Trong hoặc sau một đợt điều trị với ciprofloxacin, các vi khuẩn có biểu hiện đề kháng với ciprofloxacin có thể được phân lập, có hoặc không có bội nhiễm rõ rệt trên lâm sàng. Có thể có nguy cơ đặc biệt khi chọn vi khuẩn đề kháng ciprofloxacin trong thời gian điều trị kéo dài và khi điều trị các nhiễm khuẩn bệnh viện và/hoặc nhiễm khuẩn gây ra bởi các loài *Staphylococcus* và *Pseudomonas*.

Cytochrome P450

Ciprofloxacin ức chế enzyme CYP1A2 và do đó có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của các chất dùng đồng thời được chuyển hóa bởi enzym này (ví dụ: theophylline, clozapine, olanzapine, ropinirole, tizanidine, duloxetine, agomelatine). Chống chỉ định dùng đồng thời ciprofloxacin và tizanidine. Vì vậy, bệnh nhân dùng các chất này đồng thời với ciprofloxacin nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu quá liều trên lâm sàng, và có thể cần xác định nồng độ thuốc trong huyết thanh (ví dụ: theophyline) (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Methotrexate

Không khuyến cáo dùng đồng thời ciprofloxacin với methotrexate (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm

Trên *in vitro*, hoạt tính kháng *Mycobacterium tuberculosis* của ciprofloxacin có thể cho kết quả xét nghiệm vi khuẩn âm tính giả trong các mẫu bệnh phẩm của những bệnh nhân hiện đang dùng ciprofloxacin.

Phình và bóc tách động mạch chủ, và trào ngược/hở van tim.

Các nghiên cứu dịch tễ học báo cáo sự gia tăng nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ, đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi, và sự trào ngược lại động mạch chủ và van tim hai lá sau khi uống fluoroquinolone. Các trường hợp phình và bóc tách động mạch chủ, đôi khi phức tạp do vỡ (bao gồm cả những trường hợp tử vong), và tình trạng trào ngược/hở của bất kỳ van tim nào đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolone (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Vì vậy, chỉ nên sử dụng fluoroquinolone sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích-nguy cơ và sau khi cân nhắc các liệu pháp điều trị khác ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình mắc bệnh phình động mạch hoặc bệnh van tim bẩm sinh hoặc ở những bệnh nhân được chẩn đoán bị phình và/hoặc bóc tách động mạch chủ hoặc bệnh van tim trước đó, hoặc sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ hoặc các tình trạng khác có thể dẫn đến các tình trạng này:

https://trungtamthuoc.com/

- Đối với chứng phình và bóc tách động mạch chủ, trào ngược/hở van tim (ví dụ: rối loạn mô liên kết như hội chứng Marfan, hội chứng Ehlers-Danlos, hội chứng Turner, bệnh Behcet, tăng huyết áp, viêm khớp dạng thấp).
- Đối với chứng phình và bóc tách động mạch chủ (ví dụ: rối loạn mạch như viêm động mạch Takayasu hoặc viêm động mạch tế bào khổng lồ, hoặc chứng xơ vữa động mạch đã biết, hoặc hội chứng Sjögren) hoặc
- Gây trào ngược/hở van tim (ví dụ: viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn).

Nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ và khả năng vỡ của chúng cũng có thể tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với corticosteroid dùng đường toàn thân.

Trong trường hợp bị đau bụng, ngực hoặc lưng dột ngột, bệnh nhân cần được thảo luận ngay với bác sĩ cấp cứu.

Bệnh nhân nên đến cơ sở y tế ngay lập tức trong trường hợp khó thở cấp, tim bắt đầu đập nhanh, hoặc phù nề tiến triển ở vùng bụng hoặc chi dưới.

Tá dược

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn do di truyền không dung nạp galactose như galactose máu, kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, được coi như 'không chứa natri'.

Một lượng nhỏ Isopropyl alcohol trong thuốc này sẽ không gây ra bất kỳ tác dụng đáng chú ý nào.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu hiện có về việc dùng ciprofloxacin cho phụ nữ có thai cho thấy không có dị tật hoặc độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Ở động vật chưa trưởng thành và trước khi sinh tiếp xúc với các quinolone cho thấy có ảnh hưởng trên sụn chưa trưởng thành, do đó, không thể loại trừ khả năng thuốc gây tổn thương sụn khớp ở người chưa trưởng thành hoặc thai nhi (xem mục Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

Để phòng ngừa, không nên sử dụng ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Ciprofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Do có nguy cơ gây tổn thương khớp, không nên dùng ciprofloxacin trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do ảnh hưởng đến thần kinh, ciprofloxacin có thể ảnh hưởng đến thời gian phản ứng. Do đó, khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến ciprofloxacin

Các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT

Cũng như các fluoroquinolone khác, nên sử dụng ciprofloxacin thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, các macrolid, thuốc chống loạn thần) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Sự hình thành phức chất chelat hóa

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin (đường uống) với các thuốc chứa cation đa hóa trị và các sản phẩm bổ sung khoáng chất (ví dụ: calci, magnesi, nhôm, sắt), chất kết dính phosphate phân tử cao (ví dụ: sevelamer hoặc lantan cacbonate), sucralfate hoặc thuốc kháng acid, và các thuốc có tính đệm cao (ví dụ: viên nén didanosine) có chứa magnesi, nhôm hoặc calci làm giảm sự hấp

https://trungtamthuoc.com/

thu của ciprofloxacin. Do đó, nên dùng ciprofloxacin 1-2 giờ trước hoặc ít nhất 4 giờ sau khi dùng các chế phẩm này. Sự hạn chế này không áp dụng cho thuốc kháng acid thuộc nhóm thuốc ức chế thụ thể H_2.

Thực phẩm và các sản phẩm từ sữa

Calci trong thực phẩm của bữa ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu ciprofloxacin. Tuy nhiên, nên tránh sử dụng đồng thời với các sản phẩm từ sữa hoặc đồ uống có bổ sung khoáng chất (ví dụ: sữa, sữa chua, nước cam tăng cường calci) với ciprofloxacin vì làm giảm sự hấp thu ciprofloxacin.

Probenecid

Probenecid cản trở sự bài tiết ciprofloxacin qua thận. Dùng đồng thời probenecid với ciprofloxacin làm tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh.

Metoclopramide

Metoclopramide làm tăng tốc độ hấp thu của ciprofloxacin (đường uống) dẫn đến thời gian đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương nhanh hơn. Không thấy có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ciprofloxacin.

Omeprazole

Dùng đồng thời ciprofloxacin với các chế phẩm chứa omeprazole làm giảm nhẹ C_{max} và AUC của ciprofloxacin.

Ảnh hưởng của ciprofloxacin đối với các sản phẩm thuốc khác

Agomelatine

Trong các nghiên cứu lâm sàng cho thấy fluvoxamine - một chất ức chế mạnh isoenzyme CYP450 1A2 - ức chế mạnh sự chuyển hóa của agomelatine, dẫn đến làm tăng nồng độ agomelatine lên 60 lần. Mặc dù chưa có dữ liệu lâm sàng cho thấy có khả năng tương tác với ciprofloxacin - một chất ức chế CYP450 1A2 trung bình, nhưng các tác dụng tương tự có thể xảy ra khi dùng đồng thời (xem phần 'Cytochrome P450' trong mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Tizanidine

Không dùng đồng thời Tizanidine với ciprofloxacin (xem mục Chống chỉ định). Trong một nghiên cứu lâm sàng với những người khỏe mạnh, đã có sự gia tăng nồng độ tizanidine trong huyết thanh (C_{max}: tăng 7 lần, khoảng: 4 đến 21 lần; AUC: tăng 10 lần, khoảng: 6 đến 24 lần) khi cho dùng đồng thời với ciprofloxacin. Sự tăng nồng độ tizanidine trong huyết thanh có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và an thần của thuốc.

Methotrexate

Sự vận chuyển methotrexate qua ống thận có thể bị ức chế khi dùng đồng thời với ciprofloxacin, có khả năng dẫn đến tăng nồng độ methotrexate trong huyết tương và tăng nguy cơ độc tính do methotrexate. Việc sử dụng đồng thời không được khuyến khích (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Theophylline

Dùng đồng thời ciprofloxacin và theophylline có thể gây tăng nồng độ theophylline huyết thanh không mong muốn. Điều này có thể dẫn đến tăng các tác dụng phụ hiếm gặp do theophylline gây ra, có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong. Khi dùng kết hợp, nên kiểm tra nồng độ theophyline trong huyết thanh và giảm liều theophyline khi cần thiết (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Các dẫn xuất xanthine khác

Khi dùng đồng thời ciprofloxacin với caffeine hoặc pentoxifylline (oxpentifylline), đã có báo cáo về việc tăng nồng độ huyết thanh của các dẫn xuất xanthine này.

Phenytoin

Dùng đồng thời ciprofloxacin và phenytoin có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh, do đó nên theo dõi nồng độ thuốc.

Cyclosporin

https://trungtamthuoc.com

Đã quan sát thấy sự gia tăng thoáng qua nồng độ creatinin huyết thanh khi sử dụng đồng thời ciprofloxacin với các chế phẩm thuốc chứa cyclosporin. Vì vậy, cần kiểm soát thường xuyên (2 lần/tuần) nồng độ creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân này.

Thuốc kháng Vitamin K

Dùng đồng thời ciprofloxacin với một chất kháng vitamin K có thể làm tăng cường tác dụng chống đông máu của nó. Nguy cơ có thể thay đổi tùy theo tình trạng nhiễm khuẩn ban đầu, tuổi và tình trạng sức khỏe tổng quát của bệnh nhân, do đó, rất khó để đánh giá sự ảnh hưởng của ciprofloxacin đối với việc tăng chỉ số INR. Cần thường xuyên theo dõi INR trong và ngay sau khi dùng đồng thời ciprofloxacin với thuốc kháng vitamin K (ví dụ, warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon, hoặc fluindione).

Duloxetine

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng đồng thời duloxetine với các chất ức chế mạnh isozyme CYP450 1A2 như fluvoxamine, có thể làm tăng AUC và C_{max} của duloxetine. Mặc dù chưa có dữ liệu lâm sàng về khả năng tương tác với ciprofloxacin, nhưng các ảnh hưởng tương tự có thể được dự kiến khi dùng đồng thời (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Ropinirole

Một nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng đồng thời ropinirole với ciprofloxacin, một chất ức chế trung bình isozyme CYP450 1A2, làm tăng C_{max} và AUC của ropinirole tương ứng là 60% và 84%. Cần theo dõi các tác dụng phụ liên quan đến ropinirole và điều chỉnh liều khi thích hợp trong và ngay sau khi dùng chung với ciprofloxacin (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Lidocaine

Thử nghiệm ở những người khỏe mạnh cho thấy việc sử dụng đồng thời các chế phẩm thuốc chứa lidocaine với ciprofloxacin, một chất ức chế trung bình isozyme CYP450 1A2, làm giảm 22% độ thanh thải của lidocaine đường tiêm tĩnh mạch. Mặc dù điều trị bằng lidocaine thường được dung nạp tốt, khả năng tương tác với ciprofloxacin liên quan đến các tác dụng phụ có thể xảy ra khi dùng đồng thời.

Clozapine

Sau khi dùng đồng thời 250 mg ciprofloxacin với clozapine trong 7 ngày, nồng độ huyết thanh của clozapine và N-desmethylclozapine tăng lần lượt là 29% và 31%. Nên theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều lượng clozapine thích hợp trong và ngay sau khi dùng chung với ciprofloxacin (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Sildenafil

C_{max} và AUC của sildenafil tăng khoảng 2 lần ở các đối tượng khỏe mạnh sau khi uống liều 50 mg đồng thời với 500 mg ciprofloxacin. Vì vậy, cần thận trọng khi kê đơn ciprofloxacin đồng thời với sildenafil có cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng.

Zolpidem

Dùng đồng thời với ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ zolpidem trong máu, khuyến cáo không sử dụng đồng thời.

Tương kỵ của thuốc

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo của thuốc là buồn nôn và tiêu chảy.

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thu được từ các nghiên cứu lâm sàng và giám sát sau lưu hành với ciprofloxacin (liệu pháp uống, tiêm tĩnh mạch và điều trị tuần tự) được sắp xếp theo các loại tần suất được liệt kê dưới đây. Phân tích tần suất có tính đến dữ liệu từ cả việc uống và tiêm tĩnh mạch ciprofloxacin.

Hệ cơ quan	Thường	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa xác định

https://trungtamthuoc.com/

	gặp ≥ 1/100 đến < 1/10	≥ 1/1000 đến < 1/100	≥ 1/10000 đến < 1/1000	< 1/10000	**được tần suất** (Không thể ước tính từ dữ liệu hiện có)
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng		Bội nhiễm nấm			
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Tăng bạch cầu ưa cosin	Giảm bạch cầu hạt Thiếu máu Giảm bạch cầu trung tính Tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu	Thiếu máu tan máu Mất bạch cầu hạt Giảm toàn thể huyết cầu (đe dọa tính mạng) Suy tủy xương (đe dọa tính mạng)	
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng dị ứng Phù dị ứng/ phù mạch	Phản ứng phản vệ Sốc phản vệ (đe dọa tính mạng) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) Phản ứng giống bệnh huyết thanh	
Rối loạn nội tiết					Hội chứng tiết hocmon chống bài niệu không thích hợp (SIADH)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn	Tăng đường huyết Hạ đường huyết Hôn mê do hạ đường huyết (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)		

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn tâm thần*		Tăng động/ kích động tâm thần	Nhầm lẫn và mất định hướng Lo âu Giấc mơ bất thường Trầm cảm (có khả năng cao dẫn đến ý định/suy nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử và hoàn thành tự tử) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) Ảo giác	Phản ứng loạn thần (có khả năng cao dẫn đến ý định/suy nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử và hoàn thành tự tử) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)	Chứng điên, bao gồm hưng cảm ở mức độ nhẹ
Rối loạn hệ thần kinh*		Đau đầu Choáng váng Rối loạn giấc ngủ Rối loạn vị giác	Dị cảm và rối loạn cảm giác Giảm cảm giác Run Co giật (Bao gồm động kinh) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) Chóng mặt	Đau nửa đầu Rối loạn phối hợp Rối loạn dáng đi Rối loạn thần kinh khứu giác Tăng huyết áp nội sọ và u não giả	Bệnh thần kinh ngoại biên và bệnh đa dây thần kinh (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Rối loạn mắt*			Rối loạn thị lực (ví dụ: nhìn đôi)	Rối loạn nhìn màu	
Rối loạn tai và tai trong*			Ù tai, Mất thính lực/giảm thính lực		
Rối loạn tim**			Nhịp tim nhanh		Rối loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (được báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài QT), kéo dài QT trên điện tâm đồ (xem các mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Quá liều và cách xử trí)
Rối loạn			Giãn mạch	Viêm mạch máu	

https://trungtamthuoc.com/

mạch**			Hạ huyết áp Ngất xỉu		
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Khó thở (bao gồm tình trạng hen suyễn)		
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Tiêu chảy	Nôn Đau bụng và dạ dày-ruột, Rối loạn tiêu hóa Đầy hơi	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (rất hiếm khi có thể dẫn đến tử vong) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)	Viêm tụy	
Rối loạn gan – mật		Tăng transaminase Tăng bilirubin	Suy gan Vàng da ứ mật Viêm gan	Hoại tử gan (rất hiếm khi tiến triển thành suy gan đe dọa tính mạng) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ngứa Nổi mày đay	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)	Ban xuất huyết Hồng ban đa dạng Hồng ban nút Hội chứng Stevens- Johnson (có khả năng đe dọa tính mạng) Hoại tử biểu bì nhiễm độc (có thể đe dọa tính mạng)	Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), Phát ban với thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS)
Rối loạn cơ xương và mô liên kết*		Đau cơ xương (ví dụ: đau đầu chi, đau lưng, đau ngực), Đau khớp	Đau cơ, Viêm khớp Tăng trương lực cơ và chuột rút	Yếu cơ Viêm gân Đứt gân (chủ yếu là gân Achilles) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) Đợt cấp của các triệu chứng của bệnh nhược cơ (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)	
Rối loạn thận và tiết niệu		Suy giảm chức năng thận	Suy thận Đái máu Tình thể niệu		

https://trungtamthuoc.com/

			(xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) Viêm ống thận kẽ		
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí điều trị*		Suy nhược Sốt	Phù, đổ mồ hôi (tăng tiết mồ hôi)		
Các xét nghiệm		Tăng phosphatase kiềm trong máu	Tăng amylase		Tăng tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (*ở* những bệnh nhân dùng thuốc kháng Vitamin K)

* Các trường hợp tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp của thuốc kéo dài (liên tục vài tháng hoặc vài năm), gây tàn tật và có khả năng không thể hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau, đôi khi là nhiều hệ cơ quan và giác quan (bao gồm các phản ứng như viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau tứ chi, rối loạn dáng đi, bệnh thần kinh liên quan đến chứng dị cảm, trầm cảm, mệt mỏi, suy giảm trí nhớ, rối loạn giấc ngủ và suy giảm thính lực, thị lực, vị giác và khứu giác) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng quinolone và fluoroquinolone trong một số trường hợp bất kể các yếu tố nguy cơ đã có từ trước (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

**Các trường hợp phình và bóc tách động mạch chủ, đôi khi biến chứng đa vỡ (bao gồm cả những trường hợp tử vong), và tình trạng trào ngược/hở của bất kỳ van tim nào đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolone (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Trẻ em

Tỷ lệ mắc bệnh khớp (đau khớp, viêm khớp) được đề cập ở trên là tham khảo dữ liệu thu thập trong các nghiên cứu đối với người lớn.

Ở trẻ em, bệnh khớp được báo cáo là thường gặp (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Báo cáo các phản ứng bất lợi bị nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi bị nghi ngờ sau khi sản phẩm thuốc được lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng nguy cơ/lợi ích của sản phẩm.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều 12 g đã được báo cáo có thể dẫn đến các triệu chứng ngộ độc nhẹ. Quá liều cấp tính 16 g đã được báo cáo có thể gây suy thận cấp.

Các triệu chứng khi quá liều bao gồm: chóng mặt, run, nhức đầu, mệt mỏi, co giật, ảo giác, lú lẫn, khó chịu ở bụng, suy thận và gan cũng như tinh thể niệu và đái ra máu. Độc tính trên thận đã được báo cáo là có thể hồi phục.

Ngoài các biện pháp cấp cứu thường quy, ví dụ: làm rỗng tâm thất sau đó dùng carbon y tế, nên theo dõi chức năng thận, bao gồm pH nước tiểu và acid hóa nếu cần, để ngăn chặn kết tinh thể niệu. Bệnh nhân cần được bù nước tốt. Các thuốc kháng acid có chứa calci hoặc magnesi về mặt lý thuyết có thể làm giảm sự hấp thu ciprofloxacin.

Chỉ một lượng nhỏ ciprofloxacin (< 10%) được đào thải bằng thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

Trong trường hợp quá liều, nên thực hiện điều trị triệu chứng. Theo dõi điện tâm đồ nên được thực hiện, vì khả năng kéo dài QT.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

https://trungtamthuoc.com

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquiolone.
Mã ATC: J01MA02.

Cơ chế tác dụng

Là một kháng sinh fluoroquinolone, tác dụng diệt khuẩn của ciprofloxacin là kết quả của việc ức chế cả topoisomerase loại II (DNA-gyrase) và topoisomerase IV, những enzyme cần thiết cho sự sao chép, phiên mã, sửa chữa và tái tổ hợp DNA của vi khuẩn.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học

Hiệu quả chủ yếu phụ thuộc vào mối quan hệ giữa nồng độ tối đa trong huyết thanh (C_{max}) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của ciprofloxacin đối với vi khuẩn gây bệnh và mối quan hệ giữa diện tích dưới đường cong nồng độ (AUC) và MIC.

Cơ chế đề kháng

Trên *in-vitro*, sự đề kháng với ciprofloxacin có thể đạt được thông qua một quá trình từng bước bởi các đột biến vị trí đích trên cả DNA gyrase và topoisomerase IV.

Mức độ đề kháng chéo giữa ciprofloxacin và các fluoroquinolone thường gây hậu quả khác nhau. Các đột biến đơn lẻ có thể không dẫn đến sự đề kháng lâm sàng, nhưng các đột biến đa chiều thường dẫn đến sự đề kháng lâm sàng đối với đa số hoặc toàn bộ các hoạt chất trong nhóm.

Tính không thẩm thấu và/hoặc cơ chế bơm đẩy thuốc ra ngoài có thể có ảnh hưởng đến tính nhạy cảm của các fluoroquinolon, nó phụ thuộc vào các đặc tính hóa lý của các hoạt chất khác nhau trong nhóm và ái lực với các hệ vận chuyển của từng hoạt chất. Tất cả các cơ chế kháng thuốc trên *in vitro* thường được quan sát thấy ở các chủng được phân lập trên lâm sàng. Các cơ chế đề kháng làm bất hoạt các kháng sinh khác như rào cản thẩm thấu (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế bơm đẩy thuốc ra ngoài có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm với ciprofloxacin. Cũng đã có báo cáo về sự đề kháng qua trung gian plasmid gây ra do các gen qnr.

Phổ kháng khuẩn

Các giá trị ngưỡng phân tách các chủng nhạy cảm với các chủng có tính nhạy cảm trung gian và các chủng đề kháng thuốc:

Khuyến cáo của EUCAST

Vi sinh vật	Nhạy cảm	Đề kháng
Enterobacteriaceae	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas spp.	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter spp.	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus spp.[1]	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae và *Moraxella catarrhalis*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Giá trị ngưỡng không liên quan đến loài*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

[1] Staphylococcus spp. – điểm ngắt cho ciprofloxacin có liên quan đến dùng liều cao.

* Các giá trị ngưỡng không liên quan đến loài đã được xác định chủ yếu dựa trên dữ liệu dược động học/dược lực học và không phụ thuộc vào sự phân bố nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của các loài cụ thể. Các giá trị ngưỡng này chỉ được sử dụng cho những loài chưa được đưa ra giá trị ngưỡng cụ thể cho loài và không dùng cho những loài không được khuyến khích kiểm tra tính nhạy cảm.

Tỷ lệ đề kháng mắc phải có thể thay đổi theo vùng địa lý và theo thời gian đối với các loài được chọn và nên có thông tin về sự đề kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt khi đang điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Khi cần, nên tham khảo ý kiến chuyên gia nếu tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương với việc dùng thuốc trên ít nhất một số bệnh lý nhiễm khuẩn vẫn chưa rõ ràng.

Phân nhóm các loài có liên quan theo tính nhạy cảm với ciprofloxacin (đối với các loài Streptococcus, xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

https://trungtamthuoc.com

Các loài nhạy cảm thường gặp
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí
Bacillus anthracis[1]
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí
Aeromonas spp.
Brucella spp.
Citrobacter koseri
Francisella tularensis
Haemophilus ducreyi
*Haemophilus influenzae**
Legionella spp.
*Moraxella catarrhalis**
Neisseria meningitidis
Pasteurella spp.
*Salmonella spp.**
*Shigella spp.**
Vibrio spp.
Yersinia pestis
Vi khuẩn kỵ khí
Mobiluncus
Các vi khuẩn khác
Chlamydia trachomatis [$]
Chlamydia pneumoniae [$]
Mycoplasma hominis [$]
Mycoplasma pneumoniae [$]
Các loài mà sự đề kháng mắc phải có thể là một vấn đề
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí
Enterococcus faecalis [$]
Staphylococcus spp. *[2]
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí
Acinetobacter baumannii +
Burkholderia cepacia +*
Campylobacter spp. +*
*Citrobacter freundii**
Enterobacter aerogenes
*Enterobacter cloacae**
*Escherichia coli**
Klebsiella oxytoca
*Klebsiella pneumoniae**
*Morganella morganii**
*Neisseria gonorrhoeae**
*Proteus mirabilis**
*Proteus vulgaris**
Providencia spp.
*Pseudomonas aeruginosa**
Pseudomonas fluorescens
*Serratia marcescens**
Vi khuẩn kỵ khí

https://trungtamthuoc.com/

Peptostreptococcus spp. *Propionibacterium acnes*
Vi khuẩn vốn đề kháng
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí *Actinomyces* *Enteroccus faecium* *Listeria monocytogenes*
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí *Stenotrophomonas maltophilia*
Vi khuẩn kỵ khí Ngoại trừ vi khuẩn đã đã liệt kê ở trên
Các vi khuẩn khác *Mycoplasma genitalium* *Ureaplasma urealitycum*

* Hiệu quả lâm sàng của các chủng nhạy cảm được phân lập đã được chứng minh trong các chỉ định lâm sàng đã được phê duyệt.

+ Tỷ lệ đề kháng ≥ 50 % trong 1 hoặc nhiều nước Châu Âu.

(§) Tính nhạy cảm ở mức trung bình khi không bị kháng thuốc.

(1) Các nghiên cứu đã được thực hiện trên động vật bị nhiễm khuẩn do hít phải các bào tử *Bacillus anthracis*; những nghiên cứu đã chỉ ra rằng việc bắt đầu liệu pháp kháng sinh ngay sau khi phơi nhiễm với yếu tố gây bệnh sẽ giúp cơ thể tránh được sự xuất hiện của nhiễm bệnh, nếu được điều trị liên tục cho đến khi có sự sụt giảm về số lượng bào tử trong cơ thể dưới liều gây nhiễm. Các khuyến cáo liên quan đến việc sử dụng thuốc cho người chủ yếu dựa trên tài liệu về độ nhạy cảm *in vitro* và các tài liệu thí nghiệm trên động vật kết hợp với một số giới hạn các dữ liệu từ việc sử dụng ở người. Người ta cho rằng sử dụng ciprofloxacin cho người lớn với liều 500 mg x 2 lần/ngày trong 2 tháng sẽ có hiệu quả trong việc ngăn ngừa nhiễm bệnh than ở người. Các bác sĩ điều trị nên tham khảo các văn bản chính thức của quốc gia và quốc tế liên quan đến việc điều trị bệnh than.

(2) *S. aureus* kháng methicillin rất có khả năng kháng các fluoroquinolone. Tỷ lệ đề kháng của tất cả các loài Staphylococcus với methicillin là khoảng 20 đến 50% và thường cao hơn khi ở trong môi trường bệnh viện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống các liều đơn 250 mg, 500 mg và 750 mg viên nén ciprofloxacin, ciprofloxacin được hấp thu nhanh và mạnh, chủ yếu từ ruột non, đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh sau đó 1-2 giờ.

Các liều đơn từ 100 - 750 mg tạo ra nồng độ tối đa trong huyết thanh phụ thuộc vào liều (C_{max}) từ 0,56 đến 3,7 mg/l. Nồng độ trong huyết thanh tăng tương ứng với liều lên đến 1000 mg.

Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 70 - 80%.

Uống 1 liều 500 mg sau mỗi 12 giờ đã được chứng minh tạo ra diện tích dưới đường cong thời gian - nồng độ trong huyết thanh (AUC) tương đương với diện tích được tạo ra khi truyền tĩnh mạch 400 mg ciprofloxacin trong 60 phút mỗi 12 giờ.

Phân bố

Gắn kết với protein của ciprofloxacin thấp (20-30%). Ciprofloxacin hiện diện trong huyết tương phần lớn ở dạng không ion hóa và có thể tích phân bố lớn ở trạng thái ổn định là 2-3 l/kg thể trọng. Ciprofloxacin đạt nồng độ cao trong nhiều loại mô như phổi (dịch biểu mô, đại thực bào phế nang, mô sinh thiết), xoang, các tổ chức viêm (dịch trong vết bỏng), và đường niệu sinh dục (nước tiểu, tuyến tiền liệt, nội mạc tử cung) với tổng nồng độ vượt quá nồng độ trong đạt được trong huyết tương.

Chuyển hóa

https://trungtamthuoc.com/

Nồng độ của 4 chất chuyển hóa đã được báo cáo là thấp, được xác định bao gồm: desethyleneciprofloxacin (M1), sulphociprofloxacin (M2), oxociprofloxacin (M3) và formylciprofloxacin (M4). Các chất chuyển hóa hiển thị hoạt tính kháng khuẩn trong *in vitro* nhưng ở mức độ thấp hơn so với hợp chất gốc.
Ciprofloxacin được biết là một chất ức chế trung bình các isoenzym CYP 450 1A2.

Thải trừ

Ciprofloxacin được thải trừ phần lớn dưới dạng không đổi qua thận và ở một mức độ nhỏ hơn theo phân. Thời gian bán thải trong huyết thanh ở người có chức năng thận bình thường là khoảng 4 - 7 giờ.

Thải trừ của ciprofloxacin (% của liều)		
	Đường uống	
	Qua nước tiểu	Qua phân
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Các chất chuyển hóa (M1-M4)	11,3	7,5

Độ thanh thải qua thận là 180 - 300 ml/kg/giờ và tổng độ thanh thải của cơ thể là từ 480 - 600 ml/kg/giờ. Ciprofloxacin trải qua cả quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Chức năng thận bị suy giảm nghiêm trọng làm tăng thời gian bán hủy của ciprofloxacin lên đến 12 giờ.
Sự thanh thải ngoài thận của ciprofloxacin chủ yếu là do sự bài tiết và chuyển hóa tích cực qua đường ruột. 1% liều dùng được thải trừ qua đường mật. Ciprofloxacin có trong mật với nồng độ cao.

Bệnh nhi

Dữ liệu dược động học ở bệnh nhi còn hạn chế.
Trong một nghiên cứu ở trẻ em, C_{max} và AUC không phụ thuộc vào độ tuổi (> 1 tuổi). Không quan sát thấy sự gia tăng C_{max} và AUC đáng kể khi dùng nhiều lần (10 mg/kg x 3 lần/ngày).
Sau khi truyền tĩnh mạch 10 mg/kg trong 1 giờ cho 10 trẻ bị nhiễm khuẩn huyết nặng, C_{max} là 6,1 mg/l (khoảng 4,6 - 8,3 mg/l) đối với trẻ em dưới 1 tuổi so với 7,2 mg/l (khoảng 4,7 - 11,8 mg/l) đối với trẻ em từ 1 đến 5 tuổi. Các giá trị AUC lần lượt là 17,4 mg*giờ/l (khoảng 11,8 -32,0 mg*giờ/l) và 16,5 mg*giờ/l (khoảng 11,0 - 23,8 mg*giờ/l) ở các nhóm tuổi tương ứng.
Các giá trị này nằm trong giới hạn được báo cáo cho người lớn ở liều điều trị. Dựa trên phân tích dược động học quần thể bệnh nhi mắc các bệnh nhiễm khuẩn khác nhau, thời gian bán thải trung bình được dự đoán ở trẻ em là khoảng 4 - 5 giờ và sinh khả dụng của hỗn dịch uống là khoảng 50 đến 80%.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về độc tính liều đơn, độc tính liều lặp lại, khả năng gây ung thư hoặc độc tính đối với sinh sản.
Cũng như một số quinolone khác, ciprofloxacin là chất độc quang học đối với động vật ở mức độ phơi nhiễm có liên quan về mặt lâm sàng. Dữ liệu về khả năng gây đột biến quang học/khả năng gây ung thư quang học cho thấy ciprofloxacin có tác động gây đột biến quang học hoặc gây u quang học yếu trên *in vitro* và trong các thử nghiệm trên động vật. Tác dụng này có thể so sánh với tác dụng của các chất ức chế gyrase khác.

Khả năng dung nạp khớp

Như đã báo cáo đối với các chất ức chế gyrase khác, ciprofloxacin gây tổn thương các khớp chịu lực ở động vật chưa trưởng thành. Mức độ tổn thương sụn thay đổi tùy theo độ tuổi, loài và liều lượng; tổn thương có thể được giảm thiểu bằng cách giảm trọng lượng khỏi các khớp. Các nghiên cứu với động vật trưởng thành (chuột, chó) không cho thấy bằng chứng về tổn thương

https://trungtamthuoc.com/

sụn. Trong một nghiên cứu ở chó beagle con, ciprofloxacin gây ra những thay đổi nghiêm trọng về khớp ở liều điều trị sau 2 tuần điều trị, điều này vẫn được quan sát thấy sau 5 tháng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Tiêu chuẩn USP.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
GLOBELA PHARM PVT. LTD.
Địa chỉ: 357 & 358, G.I.D.C., Sachin, Surat - 394 230, Gujarat State, Ấn Độ.