

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Ciprofloxacin 500 mg (dưới dạng ciprofloxacin hydrochloride).

Thành phần tá dược: Maize starch, microcrystalline cellulose, crospovidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, macrogol 6000, talc, opadry white Y-1-7000.

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim, màu trắng, dài, 2 mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt khắc chữ 'MC'.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon.

Mã ATC: J01MA02.

Ciprofloxacin là dẫn xuất 4-quinolon tổng hợp có tác dụng diệt khuẩn. Do ức chế enzym DNA gyrase, nên thuốc ngăn cản chức năng của ADN vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn

Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn rất rộng, bao gồm phần lớn các mầm bệnh quan trọng.

Vi khuẩn Gram âm ưa khí: Ciprofloxacin có tác dụng *in vitro* với chủng *Enterobacteriaceae* bao gồm *Escherichia coli* và *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Serratia*, và *Yersinia spp.* Thuốc cũng có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa* và *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và *N. meningitidis*.

Những vi khuẩn Gram âm ưa khí khác cũng nhạy cảm với ciprofloxacin như *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Legionella spp.*, *Pasteurella multocida* và *Vibrio spp.*

Như vậy phần lớn các vi khuẩn Gram âm, kể cả *Pseudomonas* và *Enterobacter* đều nhạy cảm với thuốc.

Các vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp như *Haemophilus* và *Legionella* thường nhạy cảm. *Mycoplasma* và *Chlamydia* chỉ nhạy cảm vừa phải với thuốc.

Neisseria thường rất nhạy cảm với thuốc.

Vi khuẩn Gram dương ưa khí: 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.

Tính nhạy cảm

Mức độ lan rộng của kháng thuốc có thể thay đổi về mặt địa lý và theo thời gian đối với các chủng được lựa chọn và cần chú ý đến các thông tin về kháng thuốc ở địa phương, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng. Những thông tin này chỉ cho hướng dẫn sơ bộ về khả năng có hay không sự nhạy cảm của vi khuẩn với ciprofloxacin.

Đề kháng thuốc qua trung gian plasmid chưa được khảo sát với ciprofloxacin và tỉ lệ vi khuẩn đề kháng thấp (10^{-6} - 10^{-7}). Chưa có số liệu về đề kháng chéo với penicilin, cephalosporin, aminoglycosid và tetracyclin và các chủng đề kháng với các thuốc này thường nhạy cảm với ciprofloxacin. Ciprofloxacin cũng có thể phối hợp với các kháng sinh này và thường thấy có tác động hiệp lực.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ciprofloxacin dạng viên nén dùng đường uống được hấp thu nhanh chóng, chủ yếu qua ruột non, nửa đời hấp thu từ 2-15 phút. Sau khi uống, nồng độ trong huyết tương phụ thuộc vào liều dùng và đạt nồng độ đỉnh sau 0,5 - 2 giờ. Diện tích dưới đường cong cũng tăng tỉ lệ theo liều dùng sau khi uống liều đơn hay lặp lại và sau khi tiêm tĩnh mạch. Sinh khả dụng tuyệt đối đạt được 52-83% và ciprofloxacin chỉ bị chuyển hóa lần đầu rất ít. Sinh khả dụng đường uống khoảng 70-80%.

Ảnh hưởng lên các thông số dược động học C_{max} và AUC không đáng kể nhưng không có liên quan về mặt lâm sàng khi uống ciprofloxacin cùng với thức ăn. Không có khuyến cáo đặc biệt nào về thời gian uống ciprofloxacin liên quan đến bữa ăn.

Thuốc được phân bố rộng khắp các mô và thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn, tuy nhiên hơi thấp ở người cao tuổi. Khả năng gắn kết với protein

ở người cao tuổi. Khả năng gắn kết với protein huyết tương thấp (khoảng 19-40%).

Chỉ khoảng 10-20% của một liều đơn dùng đường uống hay tiêm tĩnh mạch bị thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa (có hoạt tính kém hơn thuốc mẹ). Bốn chất chuyển hóa có hoạt tính kháng khuẩn đã được xác định là: desethyleneciprofloxacin (M1), sulphociprofloxacin (M2), oxaciprofloxacin (M3) và formylciprofloxacin (M4). M2 và M3 chiếm 1/3 cho mỗi chất chuyển hóa và M1 được tìm thấy với lượng nhỏ (1,3-2,6% của liều). M4 được tìm thấy với lượng rất nhỏ (< 0,1% của liều). M1, M2 và M3 có tác dụng kháng khuẩn có thể so sánh với acid nalidixic và M4 có tác dụng kháng khuẩn tương đương với norfloxacin.

Ciprofloxacin và các chất chuyển hóa bị thải trừ nhanh chóng và chủ yếu bởi thận. Sau khi uống và tiêm tĩnh mạch ciprofloxacin, 55% & 75% liều tương ứng bị thải trừ bởi thận và 39% và 14% liều tương ứng qua phân trong vòng 5 ngày. Độ thanh thải thận chủ yếu diễn ra trong 12 giờ đầu sau khi uống và mức độ thanh thải thận cho thấy sự bài tiết chủ động bởi ống thận góp phần vào sự lọc ở cầu thận. Độ thanh thải thận nằm trong khoảng 0,18 - 0,3 l/giờ.kg và độ thanh thải toàn phần của cơ thể nằm trong khoảng 0,48 - 0,6 l/giờ.kg. Khoảng 1% của một liều ciprofloxacin được bài tiết qua đường mật. Ciprofloxacin có động học thải trừ tuyến tính và sau khi dùng liều lặp lại cách mỗi 12 giờ, không có thêm sự tích lũy thuốc nào được xác định sau khi đạt trạng thái phân bố cân bằng. Nửa đời thải trừ của ciprofloxacin dưới dạng không đổi sau khi dùng 24 - 48 giờ là 3,1 - 5,1 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén bao phim TAMISYNT 500mg được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với ciprofloxacin gây ra, gồm các bệnh sau đây:

Người lớn

- **Nhiễm khuẩn da và mô mềm:** Áp xe, nhiễm khuẩn vết bỏng, viêm mô tế bào, viêm quầng, và các vết thương hay loét nhiễm khuẩn.
- **Nhiễm khuẩn xương và khớp:** Như viêm tủy xương hoặc viêm khớp nhiễm khuẩn.
- **Nhiễm khuẩn trong ổ bụng:** Như áp xe hoặc viêm phúc mạc.
- **Nhiễm khuẩn dạ dày-ruột:** Như tiêu chảy nhiễm khuẩn và sốt thương hàn.
- **Nhiễm khuẩn sinh dục:** Viêm cổ tử cung và viêm niệu đạo do lậu, viêm mào tinh hoàn-tinh hoàn và viêm vùng chậu.
- Ciprofloxacin còn được dùng trong điều trị sốt giảm bạch cầu nghi ngờ do nhiễm khuẩn.
- Dự phòng nhiễm khuẩn xâm lấn do *Neisseria meningitidis*.
- Dự phòng và điều trị bệnh than sau phơi nhiễm.
- **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:** Trong cả 2 trường hợp có hoặc không có biến chứng, như viêm bàng quang, viêm tiền liệt tuyến, viêm thận - bể thận.

Trường hợp viêm bàng quang cấp không biến chứng: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm bàng quang cấp không biến chứng ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng TAMISYNT 500mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:** Viêm phế quản cấp và mạn tính, đợt trở nặng cấp tính của bệnh xơ hóa nang, giãn phế quản, viêm mủ màng phổi, viêm phế quản phổi và viêm phổi thùy. Không nên dùng ciprofloxacin như là một thuốc đầu tay trong điều trị viêm phổi do *Pneumococcus*, nhưng có thể dùng trong điều trị viêm phổi do các vi khuẩn Gram âm.

Trường hợp đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng TAMISYNT 500mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:** Viêm xoang, viêm tai giữa mủ màng và viêm tai ngoài, đặc biệt do các vi khuẩn Gram âm. Không chỉ định điều trị viêm amidan cấp.

Trường hợp viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng TAMISYNT 500mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

500mg

loxacin
bao phim



Trẻ em

- Điều trị xơ hóa nang phổi - phế quản do *P. aeruginosa*.
- Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận-bể thận. Chỉ nên dùng ciprofloxacin cho trẻ em bị viêm thận-bể thận và nhiễm khuẩn tiết niệu biến chứng đối với những nhiễm khuẩn do các chủng mà ciprofloxacin là thuốc được lựa chọn, dựa trên kết quả thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn. Việc điều trị chỉ nên bắt đầu sau khi đã đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ những tác dụng không mong muốn có thể có liên quan đến khớp và/hoặc các mô lân cận.
- Dự phòng và điều trị bệnh than sau phơi nhiễm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

❖ **Liều lượng**

Liều dùng tùy thuộc vào chỉ định, mức độ và vị trí nhiễm khuẩn, mức độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh đối với ciprofloxacin, chức năng thận của bệnh nhân, cân nặng của trẻ em và trẻ vị thành niên. Thời gian điều trị tùy thuộc vào mức độ trầm trọng của bệnh, vào diễn biến lâm sàng và diễn biến về vi trùng học.

Việc điều trị nhiễm khuẩn do một vài loại vi khuẩn gây ra (như nhiễm *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* hoặc *Staphylococci*) có thể cần liều ciprofloxacin cao hơn và có thể phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác.

Trong một vài trường hợp nhiễm khuẩn (như bệnh viêm vùng chậu, nhiễm khuẩn trong ổ bụng, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính và nhiễm khuẩn xương khớp), có thể cần phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác tùy vào chủng gây bệnh.

Người lớn

Chỉ định		Liều hàng ngày (mg)	Thời gian điều trị (có thể bao gồm cả thời gian điều trị với ciprofloxacin bằng đường tiêm truyền)
Nhiễm khuẩn da và mô mềm		500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	7 đến 14 ngày
Nhiễm khuẩn xương khớp		500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	Tối đa 3 tháng
Nhiễm khuẩn dạ dày ruột và trong ổ bụng	Tiêu chảy do nhiễm bất kỳ loài <i>Shigella</i> ngoại trừ <i>Shigella dysenteriae</i> týp 1 và điều trị theo kinh nghiệm tiêu chảy nặng c h o d u khách	500 mg ngày 2 lần	1 ngày
	Tiêu chảy do <i>Shigella dysenteriae</i> týp 1	500 mg ngày 2 lần	5 ngày
	Tiêu chảy do <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg ngày 2 lần	3 ngày
	Sốt thương hàn	500 mg ngày 2 lần	7 ngày
	Nhiễm khuẩn trong ổ bụng do vi khuẩn Gram âm	500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	5 đến 14 ngày
	Viêm cổ tử cung và viêm niệu đạo do lậu	Liều duy nhất 500 mg	
Nhiễm khuẩn sinh dục	Viêm mào tinh hoàn-tinh hoàn và viêm vùng chậu	500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	ít nhất 14 ngày

ngiht ngò do nhiêm khuẩn Ciprofloxacin nên phối hợp với thuốc kháng khuẩn phù hợp khác theo các hướng dẫn điều trị		500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	Điều trị trong suốt thời gian giảm bạch cầu
Dự phòng nhiễm khuẩn xâm lấn do <i>Neisseria meningitidis</i>		Liều duy nhất 500mg	
Dự phòng và điều trị bệnh than sau phơi nhiễm Thuốc nên được sử dụng ngay sau khi nghi ngờ hoặc xác định phơi nhiễm		500 mg ngày 2 lần	60 ngày kể từ khi phát hiện nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>
Nhiễm khuẩn tiết niệu	Viêm thận-bể thận có biến chứng	500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	Ít nhất 10 ngày, có thể kéo dài đến 21 ngày trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng (như áp xe)
	Viêm tiền liệt tuyến	500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	2 đến 4 tuần (cấp tính) hoặc từ 4 đến 6 tuần (mạn tính)
	Viêm bàng quang có biến chứng	500 mg ngày 2 lần	7 ngày
	Viêm thận-bể thận không biến chứng	500 mg ngày 2 lần	7 ngày
	Viêm bàng quang cấp không biến chứng	250 mg ngày 2 lần	3 ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới kể cả đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính		500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	7 đến 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên	Viêm tai giữa mũ mạn tính	500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	7 đến 14 ngày
	Viêm tai ngoài ác tính	750 mg ngày 2 lần	28 ngày đến 3 tháng
	Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm xoang mạn tính	500 mg đến 750 mg ngày 2 lần	7 đến 14 ngày
	Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg ngày 2 lần	10 ngày

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Chỉ định	Liều hàng ngày (mg)	Thời gian điều trị (có thể bao gồm cả thời gian điều trị với ciprofloxacin bằng đường tiêm truyền)
Bệnh xơ hóa nang	20 mg/kg ngày hai lần (liều tối đa mỗi lần 750 mg)	10 đến 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận-bể thận	10 - 20 mg/kg ngày hai lần, liều tối đa mỗi lần là 750 mg	10 đến 21 ngày
Dự phòng và điều trị bệnh than sau phơi nhiễm Thuốc nên được sử dụng ngay sau khi nghi ngờ hoặc xác định phơi nhiễm	10 - 15mg/kg ngày hai lần, liều tối đa mỗi lần là 500 mg	60 ngày kể từ khi phát hiện nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>
Các nhiễm khuẩn khác	20 mg/kg ngày hai lần (liều dùng tối đa mỗi lần 750 mg)	Tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn

Người lớn tuổi: Liều cho người lớn tuổi tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn và độ thanh thải creatinin.

Suy gan, suy thận: Liều khuyến cáo và liều duy trì ở bệnh nhân suy thận.

Độ thanh thải creatinin ml/phút/1,73 m ²	Creatinin huyết thanh [μmol/L]	Liều uống [mg]
> 60	< 124	Dùng liều thông thường
30-60	124 đến 168	250-500 mg mỗi 12h
< 30	> 169	250-500 mg mỗi 24h
Bệnh nhân thẩm phân máu	> 169	250-500 mg mỗi 24h (sau thẩm phân)
Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc	> 169	250-500 mg mỗi 24h

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng gan. 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

Uống nguyên viên thuốc với nước, không nhai. Thuốc được uống không phụ thuộc vào giờ ăn. Nếu uống thuốc lúc đói, hoạt chất có thể được hấp thu nhanh hơn. Không nên dùng đồng thời ciprofloxacin với các sản phẩm từ bơ sữa (như sữa tươi, sữa chua) hay các đồ uống bổ sung khoáng chất (như nước cam bổ sung thêm calci).

Trong các trường hợp nặng hoặc nếu bệnh nhân không thể uống được viên nén, khởi đầu điều trị được khuyến cáo bằng ciprofloxacin dạng dịch truyền sau đó có thể tiếp tục với ciprofloxacin đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ciprofloxacin hoặc các quinolon khác hay bất kỳ các tá dược nào của thuốc.

Dùng đồng thời ciprofloxacin với tizanidin.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Trong vài trường hợp mà tính quá mẫn có thể xảy ra ngay lần dùng thuốc đầu tiên, nên ngưng điều trị.

Do nguy cơ có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương, thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân bị động kinh hoặc có tiền sử bị rối loạn hệ thần kinh trung ương, và chỉ dùng khi lợi ích của thuốc hơn hẳn so với nguy cơ có thể có. Ở một số bệnh nhân, phản ứng ở hệ thần kinh trung ương xảy ra ngay khi dùng ciprofloxacin lần đầu tiên. Nên ngưng điều trị nếu các tác dụng phụ như trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần có thể dẫn đến hành vi gây nguy hiểm cho bản thân.

Bệnh nhân điều trị với ciprofloxacin nên được uống đủ nước và tránh hiện tượng kiềm hóa nước tiểu để ngăn ngừa tinh thể niệu.

Cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin đối với người thiếu men glucose 6 phosphate dehydrogenase, hoặc tiền sử gia đình có người mắc bệnh này do quinolon làm tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng tán huyết.

Đặc biệt ở người già hoặc bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid, quinolon có thể gây viêm gân và đứt gân. Ngưng sử dụng ciprofloxacin ngay khi có dấu hiệu viêm hoặc đau và nghỉ ngơi phần chi bị ảnh hưởng.

Nguy cơ viêm đại tràng giả mạc với kháng sinh phổ rộng có thể gây tử vong. Cần xem xét đến điều này ở bệnh nhân bị tiêu chảy nặng hoặc kéo dài. Tác dụng phụ này hiếm khi được báo cáo với ciprofloxacin. Nếu nghi ngờ có viêm đại tràng giả mạc, nên ngưng dùng ciprofloxacin và tiến hành điều trị thích hợp (ví dụ uống metronidazol). Không được dùng những thuốc ức chế nhu động ruột.

Ciprofloxacin có thể gây ra các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân đang uống ciprofloxacin nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời gay gắt hoặc tia cực tím. Nên ngưng điều trị nếu có hiện tượng nhạy cảm ánh sáng (ví dụ phản ứng da kiểu sạm nắng).

Các xét nghiệm cận lâm sàng có thể cho các dấu hiệu bất thường nếu được tiến hành trong thời gian bệnh nhân dùng ciprofloxacin như tăng phosphatase kiềm, tăng transaminase và vàng da ứ mật, đặc biệt ở những bệnh nhân có tổn thương gan trước đó.

Ở trẻ em: Ciprofloxacin có thể gây bệnh khớp tại những khớp chịu trọng lực ở động vật chưa trưởng thành. Ngoài điều trị đợt trở nặng cấp tính của bệnh

thành. Ngoài điều trị đợt trở nặng cấp tính của bệnh xơ hóa nang phổi do *P.aeruginosa* cho trẻ em từ 5-17 tuổi và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận-bể thận cho trẻ em từ 1-17 tuổi, các chỉ định khác chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm còn hạn chế. Việc dùng ciprofloxacin nên tuân theo hướng dẫn của bác sĩ.

Các 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: Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin, có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục 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 gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống 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 những 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 fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

TƯƠNG TÁC THUỐC

❖ Với các thuốc khác

Thuốc chống đông: Dùng đồng thời có thể làm kéo dài thời gian chảy máu.

Cyclosporin: Đã có ghi nhận về sự gia tăng thoáng qua nồng độ creatinin huyết thanh khi dùng đồng thời ciprofloxacin và cyclosporin. Do đó, cần phải theo dõi nồng độ creatinin huyết thanh cho những bệnh nhân này.

Fenbufen: Từ các nghiên cứu trên động vật sử dụng thuốc kháng viêm không steroid như fenbufen đồng thời với quinolon liều cao có thể gây ra co giật (ngoại trừ acid acetylsalicylic).

Glibenclamid: Dùng đồng thời quinolon với glibenclamid có thể làm tăng tác dụng của glibenclamid và có thể dẫn đến hạ đường huyết.

Metoclopramid: Có thể làm tăng hấp thu của ciprofloxacin.

Methotrexat: Sự vận chuyển của methotrexat trong ống thận có thể bị ức chế khi dùng đồng thời với ciprofloxacin từ đó làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết thanh. Điều này có thể làm tăng nguy cơ các phản ứng gây độc của methotrexat. Do đó cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ khi dùng đồng thời methotrexat với ciprofloxacin.

Các thuốc chứa cation đa hóa trị hoặc các chế phẩm bổ sung khoáng chất (như calci, magnesi, nhôm hoặc sắt): Nên dùng ciprofloxacin cách xa nhau ít nhất 4 giờ so với bất kỳ chế phẩm nào chứa nhôm, calci, magnesi, hoặc muối sắt do có thể cản trở hấp thu ciprofloxacin.

Chất keo phosphat trùng hợp (như sevelamer), sucralfat hay thuốc kháng acid và thuốc có tính đệm cao (như didanosin): Không nên dùng ciprofloxacin trong vòng 4 giờ so với các thuốc kháng acid do các muối nhôm và magnesi cản trở hấp thu ciprofloxacin.

Sử dụng thuốc trước phẫu thuật: Nồng độ ciprofloxacin huyết thanh giảm nếu dùng các opiat trước khi phẫu thuật như papaveretum hoặc các thuốc kháng cholinergic như atropin hoặc hyoscin. Nên tránh dùng các thuốc này hoặc dùng nhóm benzodiazepin thay thế.

Phenytoin: Sử dụng đồng thời có thể làm thay đổi nồng độ phenytoin huyết thanh.

Probenecid: Sử dụng đồng thời làm giảm độ thanh thải thận của ciprofloxacin và làm tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh.

Các thuốc chuyển hóa bởi CYP1A2: Ciprofloxacin ức chế CYP1A2 do đó có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của các thuốc chuyển hóa bởi enzym này (như theophyllin, clozapin, tacin, ropinirol, tizanidin, duloxetin). Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu lâm sàng nếu phải sử dụng đồng thời, nhất là với theophyllin.

Theophyllin: Uống ciprofloxacin đồng thời với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin. Nên giảm liều theophyllin và theo dõi nồng độ theophyllin huyết thanh. Phản ứng giữa theophyllin với ciprofloxacin có khả năng đe dọa tính mạng. Trong trường hợp không thể kiểm soát nồng độ theophyllin huyết thanh, nên tránh dùng ciprofloxacin ở người đang dùng theophyllin. Nên đặc biệt lưu ý các rối loạn co giật.

❖ Thức ăn/thức uống

Rượu: Làm tăng bất kỳ tác dụng ảnh hưởng đến thực hiện các công việc đòi hỏi kỹ năng. Nên tránh uống rượu trong thời gian dùng ciprofloxacin.

Không nên dùng đồng thời ciprofloxacin với các sản phẩm từ bơ sữa hay các đồ uống bổ sung khoáng chất (như sữa tươi, sữa chua, nước cam bổ sung calci) do nguy cơ làm giảm hấp thu ciprofloxacin. Tuy nhiên, chế độ ăn bình thường với lượng thấp calci ảnh hưởng không đáng kể đến hấp thu ciprofloxacin.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu sinh sản tiến hành trên chuột nhắt, chuột cống và thỏ sử dụng thuốc bằng đường tiêm và đường uống không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào của quái thai, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc ảnh hưởng trước hay sau sinh. Tuy nhiên, cũng như các kháng sinh nhóm quinolon khác, ciprofloxacin đã gây bệnh khớp ở các động vật chưa trưởng thành, do đó không dùng ciprofloxacin cho người mang thai. Các nghiên cứu đã cho thấy ciprofloxacin được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó, không dùng cho người cho con bú.

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

Ciprofloxacin có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Đặc biệt khi uống rượu kèm theo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn nôn, tiêu chảy và nổi mẩn. Các phản ứng không mong muốn của thuốc được phân loại theo tần suất gặp phải như sau: Thường gặp, 1/10 > ADR > 1/100; Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000; Hiếm gặp, 1/1000 > ADR > 1/10000 và Rất hiếm gặp, 1/10000 > ADR.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh

Ít gặp: Bệnh Monilia (*Candida*).

Hiếm gặp: Nhiễm nấm *Candida* miệng, *Candida* âm đạo.

Rất hiếm gặp: Nhiễm nấm *Candida* đường tiêu hóa.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Tăng bạch cầu eosin, giảm bạch cầu.

Hiếm gặp: Thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, tăng bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu.

Rất hiếm gặp: Thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu (đe dọa tính mạng), giảm tủy xương (đe dọa tính mạng).

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, khó thở, phù nề thanh quản.

Rất hiếm gặp: Sốc (phản ứng phản vệ trong rất hiếm các trường hợp dẫn đến sốc đe dọa tính mạng), phản ứng giống bệnh huyết thanh, phù mạch, nổi mẩn ngứa.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Chán ăn.

Hiếm gặp: Tăng đường huyết.

Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh

Ít gặp: Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, kích động, lú lẫn, thay đổi vị giác (thường hồi phục sau khi ngưng thuốc).

Hiếm gặp: Ảo giác, dị cảm (loạn cảm giác đau ngoại biên), mơ bất thường (ác mộng), trầm cảm, run, co giật, giảm cảm giác, ngủ gà, đột kích phát các triệu chứng của nhược cơ.

Rất hiếm gặp: Động kinh cơn lớn, dáng đi bất thường, loạn tâm thần (có thể dẫn đến hành vi gây nguy hiểm cho bản thân), tăng áp lực nội sọ, mất điều hòa, tăng cảm giác, tăng trương lực cơ, rối loạn khứu giác, mất khứu giác (thường hồi phục sau khi ngưng thuốc), đau nửa đầu, lo lắng, mất vị giác.

Rối loạn mắt

Rất hiếm gặp: Rối loạn thị lực, nhìn đôi, rối loạn màu sắc.

Rối loạn tai và mê đạo (tai trong)

Rất hiếm gặp: ù tai, điếc tạm thời.

Rối loạn tim mạch

Hiếm gặp: Tim đập nhanh, ngất (choáng), giãn mạch, hạ huyết áp.

Rất hiếm gặp: Viêm mạch (Đốm xuất huyết, bọng nước xuất huyết, nốt sần, đóng vảy).

Rối loạn dạ dày-ruột

Thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy

Ít gặp: Nôn, khó tiêu, đầy hơi, đau bụng.

Hiếm gặp: Nuốt khó, viêm đại tràng giả mạc, viêm tụy.

Rất hiếm gặp: Viêm đại tràng giả mạc đe dọa tính mạng có thể dẫn đến tử vong.

Rối loạn gan-mật

Ít gặp: Tăng bilirubin huyết.

Hiếm gặp: Vàng da, vàng da ứ mật, hoại tử tế bào gan (rất hiếm khi dẫn tới suy gan đe dọa đến

bảo gan (rất hiếm khi dẫn tới suy gan đe dọa đến tính mạng).

Rất hiếm gặp: Viêm gan.

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Nổi mẩn.

Ít gặp: Ngứa, ban da dạng sẩn, nổi mảy đay.

Hiếm gặp: Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ đa dạng (nhẹ), hồng ban nút.

Rất hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), đốm xuất huyết.

Rối loạn cơ - xương, mô liên kết và xương

Ít gặp: Đau khớp.

Hiếm gặp: Đau cơ, viêm khớp (sưng khớp), đau đầu chi, đau lưng, nhược cơ.

Rất hiếm gặp: Rung gật cơ, viêm gân (chủ yếu viêm gân gót Achilles kể cả viêm bao hoạt dịch gân), đứt gân một phần hay hoàn toàn (chủ yếu là gân gót Achilles).

Rối loạn thận và tiết niệu

Hiếm gặp: Suy thận cấp, bất thường chức năng thận, huyết niệu (đái ra máu), tinh thể niệu, viêm thận kẽ.

Rối loạn chung

Ít gặp: Suy nhược cơ (thường là cảm giác yếu cơ, mệt mỏi).

Hiếm gặp: Đau, đau ngực, đổ mồ hôi, sốt do thuốc, phù (ngoại biên, mạch máu và mặt).

Khảo sát

Ít gặp: Tăng SGOT, tăng SGPT, bất thường chức năng gan, tăng phosphatase kiềm, tăng creatinin, tăng BUN (urê).

Hiếm gặp: Thay đổi giá trị prothrombin.

Rất hiếm gặp: Tăng amylase, tăng lipase.

Xét nghiệm cận lâm sàng: Ciprofloxacin có thể làm thay đổi bất thường các xét nghiệm cận lâm sàng (tăng phosphatase kiềm, amylase và lipase). Thuốc cũng làm tăng các xét nghiệm chức năng gan (tăng transaminase và vàng da ứ mật), đặc biệt ở bệnh nhân có tiền sử bị hủy hoại gan.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Có rất ít dữ liệu và kinh nghiệm về quá liều. Đã xảy ra độc tính cấp trên thận có hồi phục. Các thuốc kháng acid chứa calci hay magesi có thể được dùng trong thời gian sớm nhất sau khi uống thuốc quá liều nhằm làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

Xử trí

Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ, và kiểm soát chức năng thận, pH nước tiểu cũng nên được theo dõi và acid hóa nếu cần để ngăn ngừa tinh thể niệu. Nên cho bệnh nhân uống đủ nước để duy trì nước, nên bắt đầu biện pháp thẩm phân nếu kết quả thiếu niệu kéo dài. Thẩm phân làm giảm nồng độ ciprofloxacin huyết thanh.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại: **Công ty TNHH MEDOCHEMIE (VIÊN ĐÔNG)**

Địa chỉ: Số 40 VSIP II đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp-dịch vụ-đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Theo hợp đồng với: **Công ty MEDOCHEMIE LTD.**

Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng Hòa Síp.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: **02/12/2019.**