

Rx : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-CIPROFLOXACIN

Ciprofloxacin 200 mg/10 ml

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa :

Thành phần hoạt chất: Ciprofloxacin 200 mg

Thành phần tá dược: Acid lactic, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc dùng truyền tĩnh mạch.

Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu đến hơi vàng.

pH: 2,0 – 5,0

Chỉ định:

Ciprofloxacin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các kháng sinh thông thường không còn tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng ciprofloxacin.

Người lớn:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do vi khuẩn gram âm:

+ Đợt cấp tính của bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính.

+ Nhiễm khuẩn phế quản – phổi do xơ nang hoặc giãn phế quản.

+ Viêm phổi.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

+ Viêm tai, mũi, họng mạn tính.

+ Viêm tai ngoài ác tính.

- Nhiễm khuẩn đường sinh dục.

+ Viêm mào tinh hoàn và tinh hoàn bao gồm cả trường hợp do *Neisseria gonorrhoeae*.

+ Viêm vùng chậu do *Neisseria gonorrhoeae*.

- Nhiễm khuẩn đường tiểu hóa (ví dụ như tiểu chảy ở người đi du lịch).

- Nhiễm khuẩn ổ bụng.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do vi khuẩn gram âm gây ra.

- Nhiễm khuẩn xương khớp.

- Dự phòng nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính bị sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn.

- Điều trị và dự phòng cho người đã phơi nhiễm với bệnh than do hít phải trực khuẩn than.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có BFS-Ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng BFS-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 fluoroquinolon, trong đó có BFS-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 BFS-Ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

+ Đợt cấp tính của viêm xoang mạn tính đặc biệt trong trường hợp do vi khuẩn gram âm gây ra.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có BFS-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 BFS-Ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

- Nhiễm khuẩn phế quản phổi do xơ nang gây ra bởi *P. aeruginosa*.

- Dự phòng sau điều trị và điều trị bệnh than do hít phải trực khuẩn than.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận.

Ciprofloxacin có thể được chỉ định điều trị trong nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên khi lợi ích cao hơn nguy cơ. Trong một số trường hợp như xơ nang hoặc nhiễm khuẩn nặng nên bắt đầu điều trị với ciprofloxacin bởi các bác sĩ có kinh nghiệm.

Liều lượng và cách dùng:

Pha dung dịch để tiêm truyền

Pha loãng 1 ống thuốc tiêm ciprofloxacin 200 mg/10 ml trong các dịch truyền không gây tương kỵ để được dung dịch có nồng độ 1- 2 mg/ml.

Các dịch truyền không gây tương kỵ với ciprofloxacin:

+ NaCl 0,9%

+ Dextrose 5%

Thuốc sau khi pha loãng chỉ sử dụng qua đường truyền tĩnh mạch

Liều lượng của thuốc được xác định bằng chỉ định, mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm khuẩn, tính nhạy cảm của ciprofloxacin trên từng cơ quan, chức năng thận của bệnh nhân, độ tuổi và cân nặng của các bệnh nhân là trẻ em và thanh thiếu niên.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh, đáp ứng lâm sàng và tình trạng nhiễm khuẩn của người bệnh.

Sau khi điều trị bằng ciprofloxacin qua đường tiêm tĩnh mạch, bệnh nhân có thể được chỉ định chuyển sang điều trị bằng đường uống (viên nén, hỗn dịch) nếu được chỉ định của bác sĩ. Điều trị bằng đường tiêm tĩnh mạch nên được chuyển sang bằng đường uống càng sớm càng tốt.

Trong trường hợp nặng hoặc nếu bệnh nhân không thể dùng đường uống, nên bắt đầu điều trị bằng đường tiêm tĩnh mạch cho đến khi có thể chuyển sang dùng được bằng đường uống.

Điều trị nhiễm khuẩn do một số vi khuẩn (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* hoặc *Staphylococci*) có thể cần liều ciprofloxacin cao hơn và có thể sử dụng đồng thời cùng với các thuốc kháng khuẩn thích hợp khác. Điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn (ví dụ bệnh viêm vùng chậu, nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính và nhiễm khuẩn xương, khớp) có thể cần phải sử dụng đồng thời ciprofloxacin với các thuốc kháng khuẩn thích hợp khác tùy thuộc vào các tác nhân gây bệnh.

Liều lượng cụ thể được sử dụng như sau:

Người lớn:

	Chỉ định	Liều lượng/1 lần	Số lần/ngày	Thời gian điều trị
	Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	400 mg	2 - 3 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường sinh dục	Viêm mào tinh hoàn và tinh hoàn và viêm vùng chậu	400 mg	2 - 3 lần/ngày	Tối thiểu là 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên	Nhiễm khuẩn tai, mũi, họng mạn tính	400 mg	2 - 3 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai ngoài ác tính	400 mg	3 lần/ngày	28 ngày - 3 tháng
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và nhiễm khuẩn ổ bụng	Tiêu chảy do các vi khuẩn gây bệnh như <i>Shigella</i> spp. trừ <i>Shigella dysenteriae</i> loại 1 và điều trị theo kinh nghiệm	400 mg	2 lần/ngày	1 ngày
	Tiêu chảy do <i>Shigella dysenteriae</i> loại 1	400 mg	2 lần/ngày	5 ngày
	Tiêu chảy do <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg	2 lần/ngày	3 ngày
	Sốt thương hàn	400 mg	2 lần/ngày	7 ngày
	Nhiễm khuẩn ổ bụng do vi khuẩn gram âm	400 mg	2 - 3 lần/ngày	5 - 14 ngày
	Nhiễm khuẩn da và mô mềm	400 mg	2 – 3 lần/ngày	7 – 14 ngày
	Nhiễm khuẩn xương và khớp	400 mg	2 – 3 lần/ngày	Tối đa là 3 tháng
	Điều trị nhiễm khuẩn hoặc dự phòng nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bị giảm bạch cầu trung tính bị sốt, nghi ngờ do nhiễm khuẩn có phối hợp ciprofloxacin với các kháng sinh khác	400 mg	2 - 3 lần/ngày	Nên được duy trì trong thời gian giảm bạch cầu
	Điều trị và dự phòng sau phơi nhiễm ở bệnh than nhiễm qua đường hô hấp	400 mg	2 lần/ngày	60 ngày sau khi xác định được do <i>Bacillus anthracis</i>
	Đợt cấp tính viêm xoang	400 mg	2 - 3 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	Viêm thận-bể thận có biến chứng và không biến chứng	400 mg	2 - 3 lần/ngày	7 – 21 ngày, hoặc có thể kéo dài hơn 21 ngày trong một số trường hợp cụ thể (như áp xe)
	Viêm tuyến tiền liệt	400 mg	2 - 3 lần/ngày	2 – 4 tuần

Trẻ em:

Chỉ định	Liều lượng/1 lần	Số lần/ngày	Thời gian điều trị
Xơ nang	10 mg/kg trong lượng cơ thể	3 lần/ngày	10 – 14 ngày
	Tối đa không quá 400 mg/ngày		
Điều trị và dự phòng sau phơi nhiễm ở bệnh than nhiễm qua đường hô hấp	10 – 15 mg/kg trong lượng cơ thể	2 lần/ngày	60 ngày sau khi xác định được do <i>Bacillus anthracis</i>
	Tối đa không quá 400 mg/ngày		
Nhiễm khuẩn nặng	10 mg/kg trong lượng cơ thể	3 lần/ngày	Tùy vào từng loại nhiễm khuẩn
	Tối đa không quá 400 mg/ngày		
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận-bể thận	6 – 10 mg/kg trong lượng cơ thể	3 lần/ngày	10 – 21 ngày
	Tối đa không quá 400 mg/ngày		

Người cao tuổi:

Liều lượng của người cao tuổi phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn và độ thanh thải creatinin của bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận và suy gan

Cần phải giảm liều ở người bị suy giảm chức năng thận. Trong trường hợp người bị suy chức năng thận, nếu dùng liều thấp thì không cần giảm liều; nếu dùng liều cao thì phải điều chỉnh liều dựa vào độ thanh thải creatinin, hoặc nồng độ creatinin trong huyết thanh.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	Creatinin huyết thanh (μmol/L)	Liều lượng (mg)
> 60	< 124	Sử dụng như liều cho người bình thường
30 – 60	124 – 168	200 – 400 mg mỗi 12 giờ
< 30	> 169	200 – 400 mg mỗi 24 giờ
Bệnh nhân thẩm tách máu	> 169	200 – 400 mg mỗi 24 giờ (sau lọc máu)
Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc	> 169	200 – 400 mg mỗi 24 giờ

Với bệnh nhân bị suy gan không cần phải hiệu chỉnh liều.

Liều dùng ở trẻ em bị suy thận hay bị suy gan chưa được nghiên cứu.

Dung dịch BFS-Ciprofloxacin phải được kiểm tra cảm quan dịch trước khi đưa vào sử dụng. Không sử dụng dịch đã bị biến màu hoặc có tủa. Dịch BFS-Ciprofloxacin sau khi pha loãng với dung môi thích hợp được kiểm tra kỹ trước khi đưa vào sử dụng. Không sử dụng dung dịch nhìn thấy có hiện tượng bất thường như tủa, biến đổi màu.

Với dung dịch pha loãng chứa ciprofloxacin nồng độ 2 mg/ml, thời gian truyền ở trẻ em tương ứng khoảng 60 phút, còn người lớn thời gian truyền là 30 phút (loại chứa 200 mg ciprofloxacin) và 60 phút (loại chứa 400 mg ciprofloxacin).

Dung dịch truyền có thể được truyền trực tiếp hoặc sau khi phối trộn với các dung dịch truyền tương thích khác.

Thuốc này chỉ dùng khi có đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác.

Người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

Người đang điều trị với tizanidin.

Cảnh báo và thận trọng:

Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn do vi khuẩn gram dương và vi khuẩn kỵ khí

Trong điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn do tụ cầu (*Staphylococci*) và nhiễm trùng do vi khuẩn kỵ khí, ciprofloxacin phải được phối hợp với các thuốc kháng khuẩn thích hợp.

Nhiễm khuẩn do phế cầu (Streptococcus pneumoniae)

Ciprofloxacin không được khuyến cáo trong điều trị nhiễm khuẩn do phế cầu do hiệu quả không đầy đủ.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu

Có thể có sự kháng fluoroquinolon của *Escherichia coli* - loại vi khuẩn gây bệnh phổ biến nhất liên quan đến nhiễm trùng đường tiết niệu. Bác sĩ kê đơn nên lưu ý đến sự kháng thuốc của *Escherichia coli* với fluoroquinolon ở từng địa phương.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng

Có rất ít dữ liệu chứng minh tính hiệu quả khi sử dụng ciprofloxacin trong điều trị nhiễm trùng sau mổ trong ổ bụng.

Tiêu chảy do đi du lịch.

Cần chú ý đến khả năng kháng thuốc của vi sinh vật gây bệnh ở địa phương, nơi đến tham quan.

Nhiễm trùng xương và khớp

Ciprofloxacin nên được kết hợp với các kháng sinh khác trong điều trị nhiễm khuẩn xương và khớp, tùy vào dữ liệu về tác nhân gây bệnh.

Trong điều trị bệnh than do hít phải trực khuẩn than

Trong điều trị bệnh than nhiễm qua đường hô hấp cần phải dựa trên dữ liệu nhạy cảm *in vitro* và các dữ liệu thực nghiệm trên động vật cũng như trên các bệnh nhân chưa có dữ liệu rõ ràng. Bác sĩ nên tham khảo tài liệu thông nhất của quốc gia và/hoặc quốc tế liên quan đến điều trị bệnh than.

Trong điều trị ở trẻ em và thanh thiếu niên nên phải được tuân thủ theo hướng dẫn chính thức có sẵn.

Nhiễm khuẩn phế quản – phổi trong xơ nang

Ciprofloxacin nên được bắt đầu điều trị với các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị bệnh xơ nang và/hoặc trong điều trị nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Dữ liệu an toàn còn hạn chế trong điều trị xơ nang ở bệnh nhân từ 1 - 5 tuổi.

Nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp và viêm thận – bể thận

Ciprofloxacin được chỉ định trong nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp và viêm thận – bể thận trong trường hợp các phương pháp điều trị khác không được sử dụng và cần phải dựa trên dữ liệu lâm sàng về tác nhân gây bệnh.

Quá mẫn cảm:

Các phản ứng quá mẫn, dị ứng, sốc phản vệ có thể xảy ra ở người nhạy cảm ngay khi sử dụng liều đầu tiên và gây nguy hiểm đến tính mạng. Khi có phản ứng quá mẫn xảy ra cần phải ngưng sử dụng thuốc. Đã có báo cáo về sự nhạy cảm của người sử dụng ciprofloxacin với ánh sáng, do đó nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời khi nắng gắt khi điều trị với ciprofloxacin.

Cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin đối với người có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương, người bị suy chức năng gan hay chức năng thận, người thiếu glucose - 6 - phosphat dehydroge-nase, người bị bệnh nhược cơ.

Rối loạn thị giác

Nếu thị lực bị suy giảm hoặc có rối loạn về thị giác cần phải được tư vấn bởi chuyên gia về mắt.

Rối loạn nhịp tim

Cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm cả ciprofloxacin, ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ có thể gây kéo dài khoảng thời gian QT như:

- Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.

- Sử dụng đồng thời các loại thuốc làm kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

- Sự mất cân bằng điện giải không hồi phục (như thiếu hụt kali máu, giảm magnesi máu).

- Bệnh tim (như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).

Hạ đường huyết

Cũng như các thuốc quinolon khác, hạ đường huyết đã được báo cáo khi sử dụng ciprofloxacin đặc biệt ở các bệnh nhân bị tiểu đường, chủ yếu là người già. Với các bệnh nhân bị tiểu đường, cần phải được theo dõi chặt chẽ về lượng đường trong máu khi sử dụng ciprofloxacin.

Hệ tiêu hóa:

Tiêu chảy trầm trọng có thể xảy ra ở bệnh nhân sử dụng ciprofloxacin cả trong quá trình điều trị hoặc sau quá trình điều trị và tiêu chảy nặng có thể đe dọa đến tính mạng do đó cần được điều trị kịp thời. Trong quá trình sử dụng nếu bị tiêu chảy kéo dài cần phải dùng thuốc và thay bằng liệu pháp điều trị khác. Cần duy trì uống đủ nước trong quá trình điều trị với ciprofloxacin và tránh để nước tiểu bị biến đổi quá kiểm do nguy cơ bị tình thể đường niệu.

Với các bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, cần thiết phải hiệu chỉnh liều dựa trên độ thanh thải creatinin.

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 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.

Ngưng 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.

Kích thước: 190 x 300 (mm)/ Tỷ lệ: 100%. In 2 mặt

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

Phụ nữ có thai

Chỉ nên dùng ciprofloxacin cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế, buộc phải dùng tới fluoroquinolon.

Phụ nữ cho con bú

Không dùng ciprofloxacin cho người cho con bú, vì ciprofloxacin tích lại ở trong sữa và có thể đạt đến nồng độ có thể gây tác hại cho trẻ. Nếu mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do thuốc có một số tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương, gây rối loạn thị giác do đó nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân cần được thông báo về các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải và nếu gặp các triệu chứng như kích động thần kinh trung ương, cơn co giật, lú lẫn, rối loạn tâm thần, hoang tưởng, mất ngủ, trầm cảm, loạn cảm ngoại vi, rối loạn thị giác kể cả ảo giác, rối loạn thính giác, ù tai, rối loạn vị giác và khứu giác, tăng áp lực nội so..., bệnh nhân không được lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc làm kéo dài khoảng QT:

Đã có báo cáo ciprofloxacin làm kéo dài QT khi sử dụng đồng thời với các thuốc làm kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần) do đó cần phải thận trọng khi sử dụng cùng với các thuốc này.

Probenecid

Sử dụng đồng thời probenecid và ciprofloxacin làm tăng nồng độ ciprofloxacin huyết thanh, do đó cần thận trọng.

Ảnh hưởng của ciprofloxacin đối với các sản phẩm được khác:

Tizanidin:

Tizanidin không được dùng cùng với ciprofloxacin. Ciprofloxacin làm tăng nồng độ của tizanidin trong huyết thanh . Tăng nồng độ tizanidin huyết thanh có liên quan đến hiệu quả giảm huyết áp và an thần.

Methotrexat:

Việc vận dụng methotrexat qua ống thận có thể bị ức chế do dùng đồng thời với ciprofloxacin có thể dẫn đến tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương và tăng nguy cơ các phản ứng độc với methotrexat. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời 2 thuốc này.

Theophyllin:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin huyết thanh không mong muốn. Điều này có thể dẫn đến các phản ứng phụ do theophyllin gây ra, do đó trong trường hợp phải sử dụng đồng thời, nên kiểm tra nồng độ theophyllin huyết thanh và giảm liều theophyllin khi cần thiết.

Các dẫn xuất xanthin khác:

Đã có dữ liệu báo cáo tăng nồng độ huyết thanh của các dẫn chất xanthin khi dùng đồng thời ciprofloxacin và caffeine hoặc pentoxifyllin (oxpentifyllin).

Phenytin:

Việc sử dụng đồng thời ciprofloxacin và phenytin có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ phenytin trong huyết thanh do đó cần theo dõi nồng độ thuốc khi sử dụng chung.

Cyclosporin:

Sự gia tăng thoáng qua nồng độ creatinin huyết thanh được quan sát thấy khi dùng đồng thời các thuốc có chứa ciprofloxacin và cyclosporin. Do đó, thường xuyên (hai lần một tuần) cần thiết phải kiểm tra nồng độ creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân này.

Chất đối kháng vitamin K:

Việc sử dụng đồng thời ciprofloxacin với một chất đối kháng vitamin K có thể làm tăng tác dụng chống đông máu. Đã có nhiều báo cáo về tăng hoạt tính chống đông máu ở bệnh nhân dùng thuốc kháng khuẩn, bao gồm fluoroquinolon.

Mức độ ảnh hưởng là khác nhau tùy vào mức độ nhiễm khuẩn, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, do đó với sự có mặt của ciprofloxacin làm tăng INR (xét nghiệm đánh giá hình thành cục máu đông) rất khó để đánh giá. INR nên được theo dõi thường xuyên trong và ngay sau khi dùng đồng thời ciprofloxacin với chất đối kháng vitamin K (ví dụ như warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon, hoặc fluidinon).

Glibenclamid:

Trong những trường hợp đặc biệt, dùng đồng thời ciprofloxacin và các sản phẩm có chứa glibenclamid có thể tăng cường hoạt động của glibenclamid (hạ đường huyết).

Duloxetine:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chứng tỏ rằng sử dụng đồng thời duloxetine với các chất ức chế mạnh isozym CYP450 1A2 như fluvoxamin, có thể làm tăng nồng độ AUC và Cmax của duloxetine. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng về tương tác có thể xảy ra với ciprofloxacin, nhưng không nên sử dụng đồng thời để hạn chế các tác dụng phụ không mong muốn.

Ropinirol:

Nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng đồng thời ropinirol với ciprofloxacin, thuốc ức chế vừa phải isozym CYP450 1A2, làm tăng Cmax và nồng độ AUC của ropinirol lên 60% và 84%. Giám sát tác dụng phụ liên quan đến ropinirol và điều chỉnh liều thích hợp cần được khuyến cáo trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

Lidocain:

Đã có bằng chứng chứng minh ở những người khỏe mạnh về việc sử dụng đồng thời các sản phẩm có chứa lidocain với ciprofloxacin, một chất ức chế vừa phải của isozym CYP450 1A2, làm giảm độ thanh thải lidocain tiềm tính mạch 22%. Mặc dù lidocain được dung nạp tốt nhưng phản ứng không mong muốn có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời lidocain với ciprofloxacin.

Clozapin:

Sau khi dùng clozapin với ciprofloxacin 250 mg trong 7 ngày, nồng độ clozapin và N-desmethylozapin trong huyết thanh tăng lần lượt là 29% và 31%. Việc theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều clozapin thích hợp trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin là cần thiết.

Sildenafil:

Cmax và nồng độ AUC của sildenafil tăng gấp đôi ở những người khỏe mạnh sau khi uống 50 mg cùng với ciprofloxacin 500 mg. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời ciprofloxacin với sildenafil, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ.

Agomelatin:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, fluvoxamin, như một chất ức chế mạnh mẽ của isoenzym CYP450 1A2, ức chế đáng kể sự chuyển hóa của agomelatin dẫn đến tăng 60 lần agomelatin. Mặc dù chưa có dữ liệu lâm sàng về tương tác có thể xảy ra với ciprofloxacin, một chất ức chế vừa phải của CYP450 1A2, cần cân nhắc trước khi sử dụng đồng thời 2 thuốc này với nhau.

Zolpidem:

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin với zolpidem có thể làm tăng nồng độ zolpidem trong máu, do đó không nên dùng đồng thời.

Tương kỵ:

Đã thấy có tương kỵ giữa ciprofloxacin và heparin natri, giữa ciprofloxacin hoặc pefloxacin với penicillin, fluocloxacillin, amoxicillin, kết hợp amoxicillin và kali clavulanat, aminophylin và clindamycin.

Tương kỵ với các dung dịch có pH kiềm.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, tình trạng mơ màng, thao thức (tiềm tính mạch), sốt (trẻ em khoảng 2%), đau đầu (tiềm tính mạch).
- Da: Phát ban (trẻ em khoảng 2%, người lớn khoảng 1%)
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, khó tiêu (trẻ em 3%).
- Gan: Tăng ALT và AST (người lớn 1%)
- Tại chỗ: phản ứng tại chỗ tiêm.
- Đường hô hấp: Viêm mũi (trẻ em 3%)

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: Nhức đầu, sốt do thuốc.
- Máu: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu đa nhân, thiếu máu, giảm tiểu cầu.
- Tim - mạch: Nhịp tim nhanh.
- Thần kinh trung ương: Kích động.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.
- Da: Nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông.
- Chuyển hóa: Tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.
- Cơ xương: Đau ở các khớp, sưng khớp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ.
- Máu: Thiếu máu tan máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin.
- Thần kinh trung ương: Cơn co giật, lú lẫn, rối loạn tâm thần, hoang tưởng, mất ngủ, trầm cảm, loạn cảm ngoại vi, rối loạn thị giác kể cả ảo giác, rối loạn thính giác, ù tai, rối loạn vị giác và khứu giác, tăng áp lực nội so.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.
- Da: Hội chứng da - niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ da dạng tiết dịch.
- Gan: Đã có báo cáo về một vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, viêm gan, vàng da ở trẻ em.
- Cơ: Đau cơ, viêm gân (gân gót) và mô bao quanh. Có một vài trường hợp bị đứt gân, đặc biệt là ở người cao tuổi khi dùng phối hợp với corticosteroid.
- Tiết niệu - sinh dục: Có tính thể niệu khi nước tiểu kiềm tính, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.
- Khác: Nhảy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phụ thanh quản hoặc phụ phổi, khó thở, co thắt phế quản.
- ADR khác đối với tim mạch bao gồm: phù nề, ngất, cơn bốc hỏa, đổ mồ hôi, kéo dài khoảng thời gian QT và loạn nhịp thất.
- Bội nhiễm *Candida*, *Clostridium difficile* và *S. pneumoniae* cũng có thể xảy ra.

Hướng dẫn xử trí ADR

Để tránh có tính thể niệu, duy trì đủ lượng nước uống vào, không để nước tiểu quá kiềm.

Nếu bị ỉa chảy nặng và kéo dài trong và sau điều trị, người bệnh có thể bị rối loạn nặng ở ruột (viêm đại tràng màng giả). Cần ngừng dùng ciprofloxacin và thay bằng một kháng sinh khác thích hợp (ví dụ vancomycin).

Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào về tác dụng phụ, cần ngừng dùng ciprofloxacin và người bệnh cần phải được điều trị tại một cơ sở y tế mặc dù các tác dụng phụ này thường nhẹ và sẽ hết khi ngừng dùng thuốc ciprofloxacin.

Thống báo nguy cơ bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và hướng xử trí

Liều 12g ciprofloxacin có thể gây ra ngộ độc nhẹ. Liều 16g có thể dẫn đến suy thận cấp.

Biểu hiện của ngộ độc ciprofloxacin bao gồm chóng mặt, run, nhức đầu, mệt mỏi, động kinh, ảo giác, rối loạn, khó chịu ở vùng bụng, suy thận và gan có thể xảy ra.

Độc tính trên thận có thể hồi phục đã được báo cáo.

Trong trường hợp bị quá liều, cần thiết phải điều trị triệu chứng. Theo dõi ECG (điện tim đồ) nên được thực hiện, vì khả năng có thể dẫn đến kéo dài khoảng QT.

Ngoài các biện pháp khẩn cấp thông thường như: thăm dò khả năng co bóp tâm thất, nên kiểm tra chức năng thận, bao gồm pH niệu và độ axit, nếu cần để ngăn ngừa tình thể niệu (crystalluria). Các thuốc chứa Calci hoặc magnesi bao gồm thuốc kháng acid có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin khi dùng quá liều.

Bệnh nhân nên được bù nước.

Chỉ một lượng nhỏ ciprofloxacin (<10%) được loại bỏ bằng thẩm tách máu hoặc lọc máu màng bụng.

Khi quá liều cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ ví dụ như truyền bù đủ dịch.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Fluoroquinolon, mã ATC: J01MA02.

Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon. Thuốc có tác dụng diệt vi khuẩn do tác dụng ức chế enzym DNA gyrase và topoisomerase IV (là những enzym cần thiết cho quá trình sao chép DNA của vi khuẩn) nên ngăn chặn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn acid nalidixic (quinolon không fluor hóa).

Ciprofloxacin cũng có tác dụng với các vi khuẩn đã kháng lại các kháng sinh nhóm khác như aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicillin...Không như các kháng sinh beta-lactam có tác dụng mạnh nhất đối với vi khuẩn nhạy cảm ở giai đoạn phát triển nhanh (pha log), ciprofloxacin có tác dụng diệt khuẩn cả ở giai đoạn phát triển nhanh và chậm. Đối với đa số vi khuẩn nhạy cảm, nồng độ tối thiểu diệt vi khuẩn (MBC) của ciprofloxacin cao gấp 1-4 lần nồng độ tối thiểu ức chế vi khuẩn (MIC), MBC đôi khi cao gấp 1-8 lần MIC. Ở nồng độ đạt được trong điều trị, quinolon không tác dụng đến topoisomerase typ II ở động vật có vú, enzym này tương tự như ở vi khuẩn nhưng hoạt động khác với DNA gyrase vi khuẩn và không gây siêu xoắn DNA. Tuy chưa xác định được ý nghĩa lâm sàng, ciprofloxacin có tác dụng ức chế hậu kháng sinh và có tác dụng đến chức năng miễn dịch. Tác dụng của thuốc giảm trong môi trường acid, trong nước tiểu, nhưng không giảm trong huyết thanh.

Phổ kháng khuẩn:

Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn rất rộng, bao gồm phần lớn các mầm bệnh quan trọng. Thuốc có phổ kháng khuẩn tương tự như một số fluoroquinolon khác như norfloxacin, ofloxacin. Tác dụng *in vitro* của ciprofloxacin với hầu hết các chủng vi khuẩn nhạy cảm tương tự hoặc hơi mạnh hơn ofloxacin và mạnh gấp 2 lần norfloxacin.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: Ciprofloxacin có tác dụng *in vitro* với chủng *Enterobacteriaceae*, bao gồm *E. coli*, *Citrobacter*, *Entertobacter*, *Klepsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Serratia* và *Yersinia* spp.. Thuốc cũng có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa* và *Neisseria gonorrhoeae*, *H. influenzae*, *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..

Ciprofloxacin cũng có hoạt tính thay đổi với *Acinetobacter* spp., *Brucella melitensis* và *Campylobacter* 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: Ciprofloxacin có tác dụng với *Staphylococci*, bao gồm cả chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase, một số MRSA; *Streptococci*, riêng *Streptococcus pneumonia* và *Enterococci* kém nhạy cảm.

Vi khuẩn Gram dương khác nhạy cảm *in vitro* với ciprofloxacin là *Bacillus* spp., ciprofloxacin có hoạt tính thay đổi với *Corynebacterium* spp..

Nói chung các vi khuẩn Gram dương (các chủng *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*...) kém nhạy cảm hơn.

Vì khuẩn kỵ khí: Ciprofloxacin không có tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí. Hầu hết các vi khuẩn kỵ khí, bao gồm *Bacteroides fragilis* và *Clostridium difficile* kháng ciprofloxacin, mặc dù một số chủng khác của *Clostridium* spp. có thể còn nhạy cảm.

Ciprofloxacin cũng có một vài tác dụng chống lại *Mycobacteria*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*, *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum*.

Do cơ chế tác dụng đặc biệt của thuốc nên ciprofloxacin không có tác dụng chéo với các kháng sinh khác như aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...

Kháng thuốc:

Kháng thuốc xảy ra ở các mức độ khác nhau trên các vùng miền theo phân bố địa lý. Kháng thuốc phát triển trong quá trình điều trị với ciprofloxacin đã được báo cáo liên quan tới MRSA, *P. aeruginosa*, *E.coli*, *K. pneumoniae*, *C. jejuni*, *N. gonorrhoeae* và *S. pneumoniae*. Kháng ciprofloxacin thường là qua tương gian nhiễm sắc thể, mặc dù kháng qua trung gian plasmid đã được ghi nhận. Theo báo cáo của Chương trình giám sát Quốc gia của Việt nam về tính kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp (1997) và thống tin số 4 (1999) thì ciprofloxacin vẫn có tác dụng cao với *Salmonella typhi* (100%), *Shigella flexneri* (100%). Các vi khuẩn đang tăng kháng ciprofloxacin gồm có *Staphylococcus aureus* kháng ciprofloxacin với tỷ lệ 20,6%, *E. coli* kháng ciprofloxacin với tỷ lệ 27,8% và *S. pneumoniae* kháng ciprofloxacin với tỷ lệ 30%. Tình hình kháng kháng sinh ở các tỉnh phía nam có xu hướng cao hơn ở các tỉnh phía bắc. Việc sử dụng kháng sinh ciprofloxacin cần thận trọng và có chỉ định đúng vì kháng kháng sinh ciprofloxacin cũng giống như kháng các thuốc kháng sinh khác là một vấn đề ngày càng thường gặp.

Đặc tính dược động học

Nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi truyền tĩnh mạch trong 30 phút với liều 200 mg là 3 - 4 mg/lít. Thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 3,5 đến 4,5 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường, thời gian này dài hơn ở người bệnh bị suy thận và ở người cao tuổi. Dược động học của thuốc không thay đổi đáng kể ở người bệnh mắc bệnh này nhớt.

Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng) và do đó, lọc máu hay thẩm tách màng bụng chỉ rút đi được một lượng nhỏ thuốc. Thuốc được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô), nơi chung thuốc để ngấm vào mô. Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là ở các nhũ mô, cơ, mật và tuyến tiền liệt. Nồng độ trong dịch bạch huyết và dịch ngoại bào cũng gần bằng nồng độ trong huyết thanh. Nồng độ thuốc trong nước bọt, nước mũi, đờm, dịch ổ bụng, da, sụn và xương tuy có thấp hơn, nhưng vẫn ở mức độ thích hợp. Nếu màng não bình thường, thì nồng độ thuốc trong dịch não tủy chỉ bằng 10% nồng độ trong huyết tương; nhưng khi màng não bị viêm, thì thuốc ngấm qua nhiều hơn. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Trong mật cũng có nồng độ thuốc cao. Thuốc được chuyển hóa ở gan. Khoảng 75% liều thải từ tĩnh mạch đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu và 15% theo phân. Các đường đào thải khác là chuyển hóa ở gan, bài xuất qua mật, và thải qua niêm mạc vào trong lòng ruột (đây là cơ chế đào thải bù trừ ở người bệnh bị suy thận nặng). Thuốc được đào thải hết trong vòng 24 giờ.

Quy cách đóng gói:

Ông nhưa 10 ml

Hộp 10 túi x 1 ống/túi x 10 ml/ống

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Dung dịch sau khi pha loãng bảo quản ở 2-8°C

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong vòng 2 ngày kể từ khi mở túi nhôm.

Dung dịch sau khi pha loãng sử dụng trong vòng 8 giờ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCOS.

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

ND Sửa giống toa duyệt:

- Mục Pha dung dịch để tiêm truyền trong phần Liều lượng và cách dùng

- Địa chỉ nhà sản xuất và Quy cách óng gói.