

# CIPROFLOXACIN

(Đọc viên bao phim)

ĐỂ THUỐC YA TÂM TAY TRẺ EM  
 ĐƯỢC KỶ HƯƠNG DAN SỬ DÙNG THUỐC KHÍ DUNG  
 THUỐC NÀY Y CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ  
 THÔNG BÁO NGÀY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƠN SỸ NHỮNG TÁC DỤNG  
 KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC  
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SỸ

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

**Mỗi viên nén bao phim chứa:**  
 Thành phần được liệt kê: Ciprofloxacin (dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500 mg  
 Thành phần tá được: Tinh bột ngô, Avicel M101 (Microcrystalline cellulose), Croscopolidon, Povidon K30, Natri starch glycolat type A, Magnesi stearat, Aerosil (Colloidal silicon dioxide), Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, Polyetylen glycol (PEG) 8000, Talc, Titan dioxide.  
**DANG BẢO CHẾ:**  
 Viên nén bao phim.

Mã tá sản phẩm: Viên nén bao phim màu trắng, một mặt có gạch ngang có thể bóc đôi, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn

### CHỈ ĐỊNH:

- Ciprofloxacin được dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn có hoặc không có biến chứng gây ra do các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với Ciprofloxacin:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do vi khuẩn gram âm: Nhiễm khuẩn phế quản-phổi trong bệnh xơ nang hay giãn phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính tiến triển, viêm phổi.
- Viêm tai mũi họng mãn tính
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu
- Nhiễm khuẩn đường sinh dục: Lậu cầu và viêm cổ tử cung do *Neisseria gonorrhoeae*, viêm tinh hoàn do *Neisseria gonorrhoeae*, bệnh viêm vùng chậu do *Neisseria gonorrhoeae*.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (như tiêu chảy do lỵ)
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do vi khuẩn gram âm
- Viêm tai ngoài ác tính
- Nhiễm khuẩn xương khớp
- Dự phòng nhiễm khuẩn xâm lấn do *Neisseria meningitidis*
- Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (dự phòng trong và sau điều trị)
- Ciprofloxacin có thể được sử dụng ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính kèm sốt, nghi ngờ do nhiễm khuẩn.

\*Tá em và thành phần như sau:

- Nhiễm khuẩn phế quản-phổi trong bệnh xơ nang do *Pseudomonas aeruginosa*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp và viêm thận - bể thận
- Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (dự phòng trong và sau điều trị)

Ciprofloxacin có thể được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên khi cần thiết

Việc chữa trị nên bắt đầu từ bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị xơ nang và/hoặc nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

\*Ngoài ra, ciprofloxacin còn được chỉ định trong các trường hợp:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phần ứng có hai nghiên cứu và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không đáp ứng của liệu pháp điều trị khác thay thế.
- Dự nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phần ứng có hai nghiên cứu và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phần ứng có hai nghiên cứu 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 khác thay thế.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

**Cách dùng:** Uống nguyên viên thuốc với một ít nước. Thuốc được uống không phụ thuộc vào giờ ăn (Nếu uống thuốc lúc đói, hoạt chất có thể được hấp thụ nhanh hơn). Không nên dùng đồng thời ciprofloxacin với các sản phẩm từ bơ sữa hay các đồ uống có sung khoáng chất (như sữa tươi, sữa chua, nước cam bột sung thêm calci). Tuy nhiên, với calci cung cấp từ bữa ăn thì ảnh hưởng không đáng kể đến hấp thụ ciprofloxacin. Nếu bệnh nhân không thể uống được viên nén do một số trầm trọng của bệnh hoặc các nguyên nhân khác, khởi đầu điều trị được khuyến cáo bằng Ciprofloxacin dạng dịch truyền sau đó có thể tiếp tục với Ciprofloxacin đường uống.

### Liều dùng:

Liều dùng được xác định theo chỉ định, mức độ và vị trí nhiễm khuẩn, tình nặng của thuốc, chức năng thận của bệnh nhân, cân nặng của trẻ em.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào độ trầm trọng của bệnh viêm màng và diễn biến về vi khuẩn học. Điều trị nhiễm khuẩn do một số vi khuẩn (như *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter hay Staphylococci*) có thể cần liều cao hơn và có thể cần phải dùng chung với các thuốc kháng khuẩn thích hợp khác.

Điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn (ví dụ bệnh viêm vùng chậu, nhiễm khuẩn trong ổ bụng, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bệnh cầu trung tính và nhiễm khuẩn xương khớp) có thể cần phải dùng chung với các thuốc kháng khuẩn thích hợp khác tùy thuộc vào các tác nhân gây bệnh.

### Người lớn:

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị	
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	500 – 750 mg x 2 lần/ngày	7-14 ngày	
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên	Viêm tai mũi họng mạn x 2 lần/ngày Viêm tai ngoài ác tính x 2 lần/ngày	7-14 ngày 28 ngày đến 3 tháng	
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	Viêm đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận không biến chứng x 2 lần/ngày	3 ngày	
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	Viêm thận có biến chứng x 2 lần/ngày	Ít nhất 10 ngày, có thể tiếp tục dài hơn 21 ngày ở một số trường hợp cụ thể (như áp xe)	
Nhiễm khuẩn sinh dục	Viêm tuyến tiền liệt x 2 lần/ngày Lậu cầu, viêm cổ tử cung x 2 lần/ngày Viêm tinh hoàn, viêm vùng chậu x 2 lần/ngày	500 – 750 mg x 2 lần/ngày (trần) 1 ngày Ít nhất 14 ngày	
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, ổ bụng	Tiêu chảy do các vi khuẩn như <i>Shigella</i> spp. và <i>Sharda dysenteriae</i> loại 1 và điều trị theo kinh nghiệm của bệnh tiêu chảy nặng x 2 lần/ngày Tiêu chảy do <i>Shigella dysenteriae</i> type 1 x 2 lần/ngày Tiêu chảy do <i>Vibrio cholerae</i> x 2 lần/ngày Sốt thương hàn x 2 lần/ngày	500 mg x 2 lần/ngày 500 mg x 2 lần/ngày 500 mg x 2 lần/ngày 500 – 750 mg x 2 lần/ngày	5 ngày 3 ngày 7 ngày 5-14 ngày
Nhiễm khuẩn do vi khuẩn gram âm	Nhiễm khuẩn ổ bụng x 2 lần/ngày	5-14 ngày	

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	500 – 750 mg x 2 lần/ngày	7-14 ngày
Nhiễm khuẩn xương khớp	500 – 750 mg x 2 lần/ngày	Tối đa 3 tháng
Bệnh nhân giảm bạch cầu kèm sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn. Ciprofloxacin nên được phối hợp với thuốc kháng khuẩn thích hợp theo hướng dẫn chính thức	500 – 750 mg x 2 lần/ngày	Tiếp tục điều trị trong suốt thời kỳ giảm bạch cầu
Dự phòng nhiễm trùng xâm lấn do <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg liều duy nhất	1 ngày
Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (dự phòng trong và sau điều trị). Nên bắt đầu điều trị sớm khi nghi ngờ hay chẩn đoán mắc bệnh	500 – 750 mg x 2 lần/ngày	60 ngày từ khi xác nhận nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp	250 mg x 2 lần/ngày	3 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	500 – 700 mg x 2 lần/ngày	7 – 14 ngày
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg x 2 lần/ngày	10 ngày

### Trẻ em:

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị
Nhiễm khuẩn trong xo nang	20 mg/kg cân nặng 2 lần/ngày, tối đa 750 mg mỗi liều	10-14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận-bể thận	10-20 mg/kg cân nặng 2 lần/ngày, tối đa 750 mg mỗi liều	10-21 ngày
Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (dự phòng trong và sau điều trị). Nên bắt đầu điều trị sớm khi nghi ngờ hay chẩn đoán mắc bệnh	10-15 mg/kg cân nặng 2 lần/ngày, tối đa 500 mg mỗi liều	60 ngày từ khi xác nhận nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>
Nhiễm khuẩn nặng khác	20 mg/kg cân nặng 2 lần/ngày, tối đa 750 mg mỗi liều	Tùy theo loại nhiễm khuẩn

Người lớn tuổi: tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và độ thanh lọc creatinine.

### Bệnh nhân suy gan, suy thận

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m <sup>2</sup> )	Creatinin huyết thanh (μmol/L)	Liều dùng (mg)
> 60	< 124	Liều thông thường
30 – 60	124 – 168	250-500 mg/ 2 lần/ngày
< 30	> 169	250-500 mg/ 1 lần/ngày
Bệnh nhân thẩm tách máu	> 169	1 lần/ngày (sau thẩm tách)
Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	> 169	250-500 mg/ 1 lần/ngày

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan không cần chỉnh liều.

Liều dùng ở trẻ em suy giảm chức năng gan/ thận chưa được nghiên cứu.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các quinolon khác; người bệnh đang điều trị với tizanidin.

Không được dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC:

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 dehydrogenase, người bị bệnh nhược cơ.

Cần duy trì uống đủ nước trong quá trình điều trị với ciprofloxacin và tránh để nước tiểu biến đổi quá đậm do nguy cơ bị tinh thể - niệu.

Nói chung, thuốc không nên dùng đối với người bệnh dưới 18 tuổi, phụ nữ mang thai, người mẹ đang cho con bú, trừ khi thật cần thiết và lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn các rủi ro vì ciprofloxacin và các fluoroquinolon liên quan như acid nalidixic gây thoái hóa thần kinh ở các loài chó ciprofloxacin và các fluoroquinolon liên quan như acid nalidixic gây thoái hóa thần kinh ở các loài chó.

Trong lúc trong nghiên cứu trên động vật chưa trưởng thành.

Viêm gan hoặc đứt gan đã xảy ra khi dùng kháng sinh nhóm quinolon. Nguy cơ này tăng lên khi dùng đồng thời với các corticosteroid, người cấy ghép tạng và người bệnh trên 60 tuổi. Phải ngừng điều trị ciprofloxacin nếu người bệnh bị đau bụng dữ dội và sau đó phải thông chỉ định dùng fluoroquinolon ở những người bệnh này.

Nên thận trọng khi dùng thuốc này.

Nên thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì tăng nguy cơ có khoảng QT kéo dài.

Phải thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì tăng nguy cơ có khoảng QT kéo dài.

Phải chú ý đến mắt, da, xương khớp và gây tử vong. Phải ngừng thuốc khi có dấu hiệu đầu tiên phát ban, hoặc các dấu hiệu khác của mẫn cảm.

Khi dùng ciprofloxacin phải tránh gắng sức, luyện tập thể lực nặng vì tăng nguy cơ đứt gân.

Dùng ciprofloxacin dài ngày có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức. Nhất thiết phải theo dõi người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích hợp theo kháng sinh đồ.

Ciprofloxacin có thể làm dao các xét nghiệm vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* bị âm tính.

Ciprofloxacin có thể gây hoạn nạn, chóng mặt, đau cơ, cứng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe có hay vận hành máy móc; đặc biệt là khi uống rượu.

Tránh sử dụng hoặc sử dụng thận trọng đối với người bệnh có khoảng QT kéo dài hoặc các yếu tố nguy cơ liên quan như rối loạn điện giải không kiểm soát được, nhịp tim chậm, bệnh tim đã có từ trước.

Cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin nếu xảy ra rối loạn tim và kích thích thần kinh quá mức.

Ciprofloxacin và các fluoroquinolon nên tránh dùng trong nhiễm MRSA do mức độ kháng cao.

\* Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật bao gồm viêm gan, đau gan, 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 gan, 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 (áo găng, 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 lớn 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.

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

**Thời kỳ mang thai:** Ciprofloxacin đi qua nhau thai, do được nồng độ trong màng ối và huyết thanh dây rốn. Chưa thấy nguy cơ gây quái thai trên động vật như nhiễm hoặc trên người sau khi sử dụng ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, do liên quan tới thoái hóa sụn ở động vật còn non trong nghiên cứu nên ciprofloxacin chỉ dùng cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế.

Ciprofloxacin được khuyến cáo cho dùng đối với phòng và điều trị phụ nữ mang thai bị bệnh than. Nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh người mang thai có thể thấp hơn ở người không mang thai.

