

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# BASMICIN 400

1. TÊN THUỐC: BASMICIN 400

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi lọ chứa

Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin lactat) ..... 400 mg

Tã được: Natri clorid, acid acetic băng, natri acetat trihydrat, nước cất pha tiêm ..... vừa đủ 200 ml.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Thuốc đóng trong chai thủy tinh trung tính không màu, dung tích 200ml, đậy kín bằng nút cao su, bọc ngoài bằng nhôm.

5. CHỈ ĐỊNH:

Ciprofloxacin chỉ được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các thuốc kháng sinh thông thường không tác dụng:

- Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương.

- Nhiễm khuẩn nặng (nhiễm khuẩn bệnh viện, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị suy giảm miễn dịch).

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, trong trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: 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 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 có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, trong 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 Ciprofloxacin 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 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 Ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

**Cách dùng - Phương dùng:** Truyền tĩnh mạch trong ít nhất 60 phút với mỗi lọ.

**Liều dùng:** Theo hướng dẫn của bác sĩ.

Chỉ định	Liều (truyền trong 60 phút)	Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả chuyển sang đường uống khi có thể)
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	200 - 400 mg x 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp	400 mg x 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm	400 mg x 2 - 3 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn xương	400 mg x 2 - 3 lần/ngày	Tối đa đến 3 tháng
Nhiễm khuẩn nặng (nhiễm khuẩn bệnh viện, nhiễm khuẩn huyết, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị suy giảm miễn dịch)	400 mg x 2 - 3 lần/ngày	10 - 14 ngày
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	400 mg x 2 lần	10 ngày

Cần phải giảm liều ở người bị suy giảm chức năng thận hay chức năng gan. 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/1,73m <sup>2</sup> )	Gợi ý điều chỉnh liều lượng
31 - 60 (creatinin huyết thanh: 120 - 170 μmol/lít)	Liều ≥ 400 mg x 3 lần nên giảm xuống còn: 400 mg x 2 lần
≤ 30 (creatinin huyết thanh: >175 μmol/lít)	Liều ≥ 400 mg x 2 lần nên giảm xuống còn: 400 mg x 1 lần

Trẻ em và trẻ vị thành niên: Truyền tĩnh mạch 5 - 10 mg/kg/ngày, truyền trong thời gian 30 - 60 phút.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG 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.

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 cho các xét nghiệm vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* bị âm tính. Hạn chế dùng ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn (trên thực nghiệm, thuốc có gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực).

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không phục hồi 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 tổn 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.

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

#### Phụ nữ mang 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 đang 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.

### 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đầu óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc.

### 11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

#### Tương tác:

Dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid (ibuprofen, indomethacin...) sẽ làm tăng tác dụng phụ của ciprofloxacin.

Ciprofloxacin và ciclosporin dùng đồng thời có thể gây tăng nhất thời creatinin huyết thanh. Nên kiểm tra creatinin huyết mỗi tuần 2 lần. Probenecid làm giảm mức lọc cầu thận và giảm bài tiết ở ống thận, do đó làm giảm đào thải thuốc qua nước tiểu.

Warfarin phối hợp với ciprofloxacin có thể gây hạ prothrombin. Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin huyết và điều chỉnh liều thuốc chống đông máu.

#### Tương kỵ - Tương hợp:

Dung dịch tiêm truyền ciprofloxacin có sự tương hợp với các dung dịch tiêm truyền sau: Ringer's lactat, natri clorid 0,9%, glucose 5% và 10%, fructose 10%.

Ciprofloxacin không tương hợp với các dung dịch thuốc tiêm không bền vững ở giá trị pH từ 3,9 đến 4,5 (như penicilin, heparin).

Trừ khi tính tương hợp được chứng minh, dịch truyền ciprofloxacin phải luôn được dùng riêng biệt.

### 12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng.

Chuyển hóa: Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.

#### Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, sốt do thuốc.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, 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: Co cứng, 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 sọ.

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 ứ mật.

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 kiểm tính, đá rai máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Khác: Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phù thanh quản hoặc phù phổi, khó thở, co thắt phế quản.

### THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

### 13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

### 14. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon, còn được gọi là các chất ức chế DNA gyrase. Do ức chế enzym DNA gyrase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...).

Phổ kháng khuẩn: Ciprofloxacin có phổ kháng khuẩn rất rộng, bao gồm phần lớn các mầm bệnh quan trọng. Phần lớn các vi khuẩn Gram âm, kể cả *Pseudomonas* và *Enterobacter* đều nhạy cảm với thuốc. 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.

### 15. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ tối đa của ciprofloxacin trong huyết tương sau khi truyền tĩnh mạch trong 30 phút với liều 200 mg là 3 - 4 mg/lít.

Nửa đời 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 (xem thêm ở phần liều lượng). Được đồng học của thuốc không thay đổi đáng kể ở người bệnh mắc bệnh nhày 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), nói chung thuốc dễ ngấm vào mô. Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là ở các nhu mô, cơ, mắt 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 tủy 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. Khoảng 75% liều tiêm 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.

### 16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 200 ml.

### 17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

**BẢO QUẢN:** Dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**



PHARBACO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG LƯƠNG I - PHARBACO

160 TÒN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI

ĐT: 024- 38454561; FAX: 024- 38237460

SẢN XUẤT TẠI: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

WPBC.SPC22001091-00