

# Cifga

Ciprofloxacin 500 mg

## COMPOSITION:

Ciprofloxacin..... 500 mg  
Excipients q.s..... 1 caplet  
(Tapioca starch, sodium starch glycolate, ludipress, magnesium stearate, PVP K30, HPMC, PEG 6000, titanium dioxide, talc).

## DOSAGE FORM:

Film coated caplets.

**PRESENTATION:** Box of 2 blisters x 10 caplets.

**PHARMACODYNAMICS:** Cifga with the active ingredient ciprofloxacin is semi-synthetic broad-spectrum antibiotic and belongs to quinolones; it is also called DNA-gyrase inhibitor. Ciprofloxacin acts by inhibiting DNA gyrase, preventing bacterial chromosome replication that making bacteria not reproduce quickly. Ciprofloxacin is highly active against bacteria which are resistant to other antibiotic groups (aminoglycosides, cephalosporins, tetracyclines, penicillins...), and is evaluated as one of the most effective drug of the fluoroquinolone group.

**PHARMACOKINETICS:** Ciprofloxacin is well and rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. Absorption of ciprofloxacin is delayed but is not affected significantly when ciprofloxacin is given concomitantly with food or antacids. The absolute bioavailability is about 70 to 80% and a peak serum concentration occurs 1 to 2 hours. The plasma half-life of ciprofloxacin ranged from 3.5 - 4.5 hrs in patients with normal renal function. Half-life may be prolonged in renal impairment and to some extent in the elderly. Ciprofloxacin is widely distributed and is present in high concentrations at the sites of infections (fluids and tissues). Generally, the drug penetrates well through in the body tissues, including cerebrospinal fluid. Ciprofloxacin crosses the placenta and is excreted in human milk. Relatively high concentrations of the drug are present in bile. Ciprofloxacin is mainly eliminated by the kidney.

**INDICATIONS:** Treatment of prostatitis, osteomyelitis, severe bacterial enteritis, septicemia.

### Uncomplicated urinary tract infections

Because fluoroquinolones, including ciprofloxacin, have been associated with serious adverse reactions (see Warnings and Precautions) and for some patients with uncomplicated urinary tract infection is self-limiting, reserve ciprofloxacin for treatment of uncomplicated urinary tract infections in patients who have no alternative treatment options.

### Acute exacerbation of chronic bronchitis

Because fluoroquinolones, including ciprofloxacin, have been associated with serious adverse reactions (see Warnings and Precautions) and for some patients with acute exacerbation of chronic bronchitis is self-limiting, reserve ciprofloxacin for treatment of acute exacerbation of chronic bronchitis in patients who have no alternative treatment options.

### Acute bacterial sinusitis

Because fluoroquinolones, including ciprofloxacin, have been associated with serious adverse reactions (see Warnings and Precautions) and for some patients with acute bacterial sinusitis is self-limiting, reserve ciprofloxacin for treatment of acute bacterial sinusitis in patients who have no alternative treatment options.

**CONTRAINDICATIONS:** Hypersensitivity to ciprofloxacin or other quinolones.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Disabling and potentially irreversible serious adverse reactions including tendinitis and tendon rupture, peripheral neuropathy, and central nervous system effects.

Fluoroquinolones have been associated with disabling and potentially irreversible serious adverse reactions from different body systems that can occur together in the same patient. Commonly seen adverse reactions include tendinitis, tendon rupture, arthralgia, myalgia, peripheral neuropathy, and central nervous system effects (hallucinations, anxiety, depression, insomnia, severe headaches, and confusion). These reactions can occur within hours to weeks after starting ciprofloxacin. Patients of any age or without pre-existing risk factors have experienced these adverse reactions.

Discontinue ciprofloxacin immediately at the first signs or symptoms of any serious adverse reaction. In addition, avoid the use of fluoroquinolones in patients who have experienced any of these serious adverse reactions associated with fluoroquinolones.

The drug should be used with caution in patients with a history of epilepsy or CNS disorders, renal or hepatic impairment, glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, myasthenia gravis. Long-term use of ciprofloxacin may cause a drug resistance; frequently monitor the patient and make an antibiotic regimen to adjust the therapy. Ciprofloxacin may cause a negative result in *Mycobacterium tuberculosis* test. The use of ciprofloxacin in children and adolescents should be limited.

## PREGNANCY AND LACTATION:

Ciprofloxacin should only be administered to pregnant women with severe infections, if there are no alternative antibiotics. Ciprofloxacin should not be administered to nursing mothers since ciprofloxacin accumulates in breast milk and can reach a concentration which causes damage to children. If the mother is required to use ciprofloxacin, breast-feeding should be temporarily discontinued.

**VEHICLE DRIVERS AND MACHINERY OPERATORS:** Ciprofloxacin may cause dizziness or vertigo; so cautions should be taken when driving vehicle or operating machinery.

**INTERACTIONS:** Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (including ibuprofen, indomethacin, etc.) enhance the adverse effects of ciprofloxacin. The simultaneous administration of ciprofloxacin and magnesium-, aluminium-containing preparations reduces the serum concentrations and the bioavailability of ciprofloxacin. Concomitant administration of ciprofloxacin and the antacids should be avoided. The antacids should be taken at least 2 - 4 hours before ciprofloxacin administration. The absorption of ciprofloxacin may be reduced by a half if concomitantly administered with cytotoxic agents (e.g. cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin, cytosine arabinoside, mitoxantrone). The simultaneous administration with didanosine may induce a significant decrease of ciprofloxacin concentrations. Ciprofloxacin should be taken at least two hours before or six hours after didanosine administration. Iron- (including fumarate, gluconate, and sulfate) or zinc-containing preparations significantly decrease the intestinal absorption of ciprofloxacin. Zinc-containing preparations give a less effect. Concomitant administration of ciprofloxacin and iron- and zinc-preparations is not recommended; the interval between doses is as far as possible. Sucralfate decreases the absorption of ciprofloxacin. Ciprofloxacin should be taken at least 2 - 6 before sucralfate administration. Concurrent administration of ciprofloxacin with theophylline may result in increased serum theophylline concentration and other adverse reactions. If concomitant use cannot be avoided, monitor serum levels of theophylline and adjust dosage as appropriate. A transient rise in the concentration of serum creatinine was observed when ciprofloxacin and ciclosporin containing medicinal products were administered simultaneously. Therefore, it is frequently (twice a week) necessary to control the serum creatinine concentrations in these patients. Probenecid interferes with renal tubular secretion of ciprofloxacin and produces a decrease in the level of ciprofloxacin in the urine. Ciprofloxacin intensifies the action of warfarin in concurrent administration. Monitor prothrombin time and make an adjustment of anticoagulant doses.

**ADVERSE EFFECTS:** Frequent: nausea, vomiting, diarrhea, colic. A temporary increase in transaminases.

Less frequent: headache, fever, eosinophilia, anaemia, leukopenia. Tachycardia. Rash, itching, phlebitis. Joints pain, joint swelling.

Rare: anaphylactic reaction or anaphylaxis. Hemolytic anemia, leukocytosis, thrombocytopenia, changes in prothrombin concentration, insomnia, depression. Vision, hearing, taste and smell disturbances. Pseudomembranous colitis. Mucocutaneous syndromes, Lyell's syndrome, erythema. Hepatitis, obstructive jaundice. Joint pains, tendinitis (Achilles tendon) and paratenonitis. Renal impairment, interstitial nephritis. Photosensitivity involving areas exposed to sunlight, difficulty in breathing, bronchospasm.

Inform your physician about any adverse effects occur during the treatment.

**OVERDOSAGE:** Apply these following methods in case of ingestion of a large dose: induction of emesis, gastric lavage, diuresis. Patients should be monitored carefully and given supportive treatment such as enough infusion.

**DOSAGE & ADMINISTRATION:** The drug should be orally taken with a lot of water and given 2 hours after meals.

Adults: 500 mg twice daily for 7-14 days.

Uncomplicated acute urinary tract infections: 250 mg twice daily for 3 days. Acute sinusitis: 500 mg twice daily for 10 days.

Or as directed by the physician.

Read the directions carefully before use.

Consult the physician for more information.

This drug is for prescriptions only.

**Shelf-life:** 36 months from the manufacturing date.

**Storage conditions:** Store in dry places, not exceeding 30°C; protect from light.

**Specifications:** Manufacturer's.

Manufactured by:

**DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY - DHG Pharmaceutical plant branch in Hau Giang**

Lot B2 - B3, Tan Phu Thanh industrial zone - phase 1, Tan Phu Thanh commune, Chau Thanh A district, Hau Giang province, Vietnam

Tel: (+84.293) 3953454 • Fax: (+84.293) 3953555

Customer Service  
+84.292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn  
www.dhgpharma.com.vn

02

# Cifga

Ciprofloxacin 500 mg

## CÔNG THỨC:

Ciprofloxacin ..... 500 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Tinh bột sắn, sodium starch glycolat, ludipress, magnesi stearat, PVP K30, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén dài bao phim.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 10 viên.

**DƯỢC LỰC HỌC:** Cifga với thành phần hoạt chất chính là ciprofloxacin, kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon, còn được gọi là các chất ức chế DNA girase. Do ức chế enzym DNA girase, 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,...) và được coi là một trong những thuốc có tác dụng mạnh nhất trong nhóm fluoroquinolon.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hoá. Khi có thức ăn và các thuốc chống toan, hấp thu thuốc bị chậm lại nhưng không bị ảnh hưởng một cách đáng kể. Sau khi uống, nồng độ tối đa của ciprofloxacin trong máu xuất hiện sau 1 - 2 giờ với khả dụng sinh học tuyệt đối là 70 - 80%. Nửa đời trong huyết tương là 3,5 - 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. Ciprofloxacin được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô), nơi chúng thuốc dễ ngấm vào mô, kể cả dịch não tủy. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và tiết qua sữa mẹ, có nồng độ tương đối cao trong mật, được đào thải chủ yếu qua thận.

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị viêm tuyến tiền liệt, viêm xương - tủy, viêm ruột vi khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết.

### 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.

### 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.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn cảm với ciprofloxacin hoặc các quinolon khác.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

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.

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 nhuộc cơ. Dùng ciprofloxacin dài ngày có thể làm các vi khuẩn kháng nhạy cảm với thuốc, 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 em, thiếu niên đang tăng trưởng.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chỉ nên dùng ciprofloxacin cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế, hoặc phải dùng tới fluoroquinolon. 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 được phải dùng ciprofloxacin thì phải ngưng cho con bú.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì có thể gây hoa mắt chóng mặt hoặc chói sáng.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid (ibuprofen, indomethacin, ...) sẽ làm tăng tác dụng phụ của ciprofloxacin. Dùng đồng thời thuốc chống toan có nhôm và magnesi sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của ciprofloxacin. Không nên uống đồng thời ciprofloxacin với các thuốc chống toan, cần uống thuốc xa nhau (nên uống thuốc chống toan 2 - 4 giờ trước khi uống ciprofloxacin). Độ hấp thu ciprofloxacin có thể bị giảm đi một nửa nếu dùng đồng thời với một số thuốc gây độc tế bào (cyclophosphamid, vincristin, doxorubicin, cytosin arabinosid, mitozantron). Dùng đồng thời didanosin, thì nồng độ ciprofloxacin bị giảm đi đáng kể. Nên uống ciprofloxacin trước khi dùng didanosin 2 giờ hoặc sau khi dùng didanosin 6 giờ. Các chế phẩm có sắt (fumarat, gluconat, sulfat) hoặc kẽm làm giảm đáng kể sự hấp thu ciprofloxacin ở ruột, các chế phẩm có kẽm ảnh hưởng ít hơn. Tránh dùng đồng thời ciprofloxacin với các chế phẩm có sắt hoặc kẽm hay uống cách xa nhau càng tốt. Sucralfat làm giảm hấp thu ciprofloxacin. Nên cho uống kháng sinh 2 - 6 giờ trước khi uống sucralfat. Ciprofloxacin làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh khi dùng đồng thời, gây ra các tác dụng phụ của theophyllin. Cần kiểm tra nồng độ theophyllin trong máu và có thể giảm liều theophyllin nếu buộc phải dùng 2 loại thuốc. 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. Ciprofloxacin làm gia tăng hoạt tính của warfarin khi phối hợp chung. Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin huyết và điều chỉnh liều thuốc chống đông máu.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng. Tăng tạm thời nồng độ các transaminase.

Ít gặp: Nhức đầu, sốt do thuốc, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu, giảm tiểu cầu. Nhịp tim nhanh. Nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông. Đau ở các khớp, sưng khớp.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ. Thiếu máu tan máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin, mất ngủ, trầm cảm. Rối loạn thị giác, thính giác, vị giác và khứu giác. Viêm đại tràng màng giả. Hội chứng da - niêm mạc, hội chứng Lyell, ban đỏ da. Viêm gan, vàng da ở mắt. Đau cơ, viêm gân (gân gót) và mô bao quanh. Suy thận, viêm thận kẽ. Nhảy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, khó thở, co thắt phế quản.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Nếu đã uống phải một liều lớn, thì cần xem xét để áp dụng những biện pháp sau: Gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ vì dù như truyền bù đồ dịch.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Nên uống nhiều nước trong quá trình dùng thuốc. Uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn.

Người lớn: Uống 500 mg/lần, ngày 2 lần, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp không phức tạp: 250 mg/lần, ngày 2 lần, trong 3 ngày.

Viêm xoang cấp tính: 500 mg/lần, ngày 2 lần, trong 10 ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG** - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng  
☎ 0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

02