Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CITOPCIN injection 400mg/200ml

Khuyến cáo:
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÊN THUỐC
CITOPCIN injection 400mg/200ml

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
Mỗi 1mL dung dịch chứa:
Thành phần dược chất: Ciprofloxacin ..... 2 mg
Thành phần tá dược: 2-hydroxyglutaric acid-γ-lacton ..... 0,864 mg
Natri clorid ..... 9 mg
Acid hydrocloric ..... v.đ.
Nước pha tiêm ..... v.đ.

DẠNG BÀO CHẾ
Dung dịch tiêm truyền trong suốt không màu hoặc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH
Các nhiễm khuẩn phức tạp và không phức tạp do các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với ciprofloxacin.
Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Ciprofloxacin có thể được dùng trong điều trị viêm phổi do *Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E.coli, Pseudomonas, Haemophilus, Bronhamella, Legionella spp.* và Staphilococci.
Nhiễm khuẩn tai giữa (viêm tai giữa) đặc biệt nguyên nhân do vi khuẩn Gram âm, kể cả *Pseudomonas aeruginosa* hay do Staphilococci.
Nhiễm khuẩn mắt
Nhiễm khuẩn thận
Nhiễm khuẩn cơ quan sinh dục, kể cả viêm phần phụ, bệnh lậu và viêm tuyến tiền liệt.
Nhiễm khuẩn ổ bụng (như nhiễm khuẩn đường tiêu hoá hoặc qua đường mật, viêm phúc mạc)
Nhiễm khuẩn da và mô mềm
Nhiễm khuẩn xương và khớp
Nhiễm khuẩn huyết
Nhiễm khuẩn hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn (dự phòng) trên bệnh nhân bị suy giảm hệ miễn dịch (ví dụ bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế miễn dịch hoặc giảm bạch cầu).
Khử trùng đường ruột có chọn lọc ở các bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
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.
Trẻ em
Ciprofloxacin có thể được sử dụng ở trẻ em cho điều trị chọn lựa thứ 2 hoặc thứ 3 trong các nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp và viêm thận – bể thận do *Escherichia coli* (độ tuổi được áp dụng trong các thử nghiệm lâm sàng: 1-17 tuổi) và cho điều trị viêm phổi cấp nặng do bệnh xơ nang đi kèm với *Pseudomonas aeruginosa* (độ tuổi được áp dụng trong các thử nghiệm lâm sàng: 5 -17 tuổi).
Việc điều trị chỉ nên bắt đầu sau khi đã đánh giá cẩn thận giữa lợi ích/nguy cơ, do thuốc có thể có những tác dụng không mong muốn liên quan đến khớp và/hoặc các mô xung quanh.
Các thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em đã được thực hiện trong những chỉ định nêu trên. Đối với những chỉ định khác, kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế.
Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (sau tiếp xúc) trên người lớn và trẻ em.
Để làm giảm tần suất bệnh mới hoặc giảm sự tiến triển của bệnh sau khi tiếp xúc với *Bacillus anthracis* trong không khí.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG
Liều lượng
Trừ khi thuốc được kê toa theo cách khác, liều hàng ngày sau đây được đề nghị:
Người lớn:
Bảng 1: Liều khuyến cáo mỗi ngày của Ciprofloxacin truyền tĩnh mạch trên bệnh nhân người lớn.

Các chỉ định	Liều mỗi ngày của Ciprofloxacin (tính theo mg) đối với dung dịch Ciprofloxacin truyền tĩnh mạch
Nhiễm khuẩn đường hô hấp (tuỳ mức độ nặng nhẹ và vi khuẩn gây bệnh)	400 mg x 2 lần đến 400 mg x 3 lần
Nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp	400 mg x 2 lần đến 400 mg x 3 lần
Nhiễm khuẩn đường sinh dục – viêm phần phụ, viêm tuyến tiền liệt, viêm mào tinh hoàn-tinh hoàn	400 mg x 2 lần đến 400 mg x 3 lần
Tiêu chảy	400 mg x 2 lần
Nhiễm khuẩn khác (Xem phần chỉ định)	400 mg x 2 lần
Nhiễm khuẩn rất trầm trọng, đe dọa tính mạng, như: - Nhiễm khuẩn tái phát trong bệnh xơ nang (cystic fibrosis) - Nhiễm khuẩn xương và khớp - Nhiễm khuẩn huyết - Viêm phúc mạc Đặc biệt khi có sự hiện diện của *Pseudomonas, Staphylococcus* hoặc *Streptococcus*	400 mg x 3 lần

Nhiễm khuẩn tiết niệu cấp, không phức tạp	200 mg đến 400 mg x 2 lần
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	400 mg x 2 lần đến 400 mg x 3 lần
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	400 mg x 2 lần đến 400 mg x 3 lần

Trẻ em và thiếu niên
Bảng 2: Liều khuyến cáo mỗi ngày của Ciprofloxacin truyền tĩnh mạch ở bệnh nhân trẻ em và thiếu niên.

Chỉ định	Liều mỗi ngày của Ciprofloxacin (tính theo mg) đối với dung dịch Ciprofloxacin truyền tĩnh mạch
Các nhiễm khuẩn trong bệnh xơ nang	3 x 10 mg/kg thể trọng (tối đa 400mg/liều)
Các nhiễm khuẩn đường tiểu phức tạp và viêm thận bể thận Nhiễm khuẩn đường sinh dục	3 x 6 mg/kg thể trọng đến 3 x 10 mg/kg thể trọng (tối đa 400mg/liều)

Thông tin bổ sung trên các dân số bệnh nhân đặc biệt
Trẻ em và thanh thiếu niên
Liều dùng khuyến cáo: xem *Bảng 2*
Thông tin thêm trên những bệnh nhân đặc biệt
- Trẻ em và thiếu niên: Liều dùng khuyến cáo :Xem bảng 2
- Người lớn tuổi (trên 65 tuổi)
Những bệnh nhân lớn tuổi nên dùng liều càng thấp càng tốt tuỳ theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và độ thanh lọc creatinine (Xem mục *"Bệnh nhân suy gan, suy thận"*).
- Bệnh nhân suy gan, suy thận
• Bệnh nhân suy thận
Bảng 3: Liều khuyến cáo với bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải creatinin [mL/phút/1,73 m2]	Creatinin huyết thanh [mg/100 mL]	Tổng liều truyền tĩnh mạch một ngày của ciprofloxacin
30 đến 60	1,4 đến 1,9	Tối đa 800 mg
Dưới 30	≥ 2,0	Tối đa 400 mg

• Các bệnh nhân suy thận đang chạy thẩm tách
Đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin trong khoảng từ 30-60mL/phút/1,73 m^2 (suy thận vừa phải) hoặc nồng độ creatinin huyết thanh từ 1,4 đến 1,9 mg/ 100mL, thì liều dùng ciprofloxacin truyền tĩnh mạch tối đa hàng ngày là 800 mg.
Đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 30 mL/phút/1,73 m^2 (suy thận nặng) hoặc creatinin huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 2,0 mg/100 mL liều dùng ciprofloxacin truyền tĩnh mạch hàng ngày tối đa 400 mg khi thẩm tách, những ngày sau khi thẩm tách.
• Bệnh nhân suy thận đang thẩm tách màng bụng liên tục ngoại trú (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis-CAPD)
Bổ sung dung dịch truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin vào dịch thẩm tách (trong màng bụng): 50 mg ciprofloxacin/ lít dịch thẩm tách, dùng 4 lần/ ngày, mỗi 6 giờ.
• Bệnh nhân suy gan
Trên các bệnh nhân có chức năng gan suy giảm, không cần điều chỉnh liều dùng.
Các bệnh nhân suy thận và suy gan
Đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin trong khoảng từ 30-60mL/phút/1,73 m^2 (suy thận mức vừa phải) hoặc nồng độ creatinin huyết thanh từ 1,4 đến 1,9 mg/ 100mL, liều truyền tĩnh mạch hàng ngày tối đa của ciprofloxacin là 800 mg.
Đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 30 mL/phút/1,73 m^2 (suy thận nặng) hoặc creatinin huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 2,0 mg/100 mL liều dùng ciprofloxacin truyền tĩnh mạch hàng ngày tối đa 400 mg.
Trẻ em
Chưa có nghiên cứu về liều dùng ở trẻ em suy giảm chức năng thận và/hoặc suy giảm chức năng gan.
Cách dùng
Dùng truyền qua đường tĩnh mạch
Truyền Ciprofloxacin qua đường tĩnh mạch kéo dài hơn 60 phút. Truyền thuốc chậm vào một tĩnh mạch lớn sẽ hạn chế tối đa sự khó chịu cho bệnh nhân và giảm nguy cơ kích thích tĩnh mạch. Có thể truyền dung dịch thuốc hoặc trực tiếp hoặc sau khi pha chung với các dung dịch truyền tương hợp khác.
Trừ phi đã khẳng định được dung dịch thuốc tương hợp với các dung dịch khác nhau hoặc thuốc khác, nếu không phải truyền thuốc riêng. Các dấu hiệu bất tương hợp là kết tủa thuốc, đục và biến màu.
Sự bất tương hợp xảy ra với bất kỳ dung dịch truyền hoặc thuốc nào không ổn định về mặt hoá học hay vật lý tại nồng độ pH của dung dịch thuốc (ví dụ penicillins, dung dịch heparin), đặc biệt khi kết hợp với các dung dịch có pH kiềm.
Chỉ sử dụng các dung dịch trong suốt.
Thời gian điều trị
Thời gian điều trị tuỳ thuộc vào độ trầm trọng của bệnh, diễn biến về lâm sàng và vể vi trùng học. Cần điều trị tiếp tục tối thiểu 3 ngày sau khi hết sốt hoặc hết các triệu chứng lâm sàng. Thời gian điều trị trung bình:
▶ *Người lớn:*
- 1 ngày trong trường hợp lậu cầu không phức tạp.
- Đến 7 ngày trong nhiễm khuẩn thận, đường niệu và ổ bụng.
- Suốt toàn bộ giai đoạn giảm bạch cầu của bệnh nhân bị giảm sức đề kháng.
- Tối đa 2 tháng trong viêm tuỷ xương.
- Và 7-14 ngày trong tất cả các nhiễm khuẩn khác.
Điều trị tối thiểu 10 ngày trong nhiễm khuẩn do Streptococcus vì nguy cơ xảy ra biến chứng muộn.
Nhiễm khuẩn do Chlamydia spp. nên được điều trị tối thiểu 10 ngày.
▶ *Trẻ em và thiếu niên:*
Bệnh xơ nang
Đối với viêm phổi cấp nặng của bệnh xơ nang do nhiễm Pseudomonas aeruginosa ở trẻ em (độ tuổi từ 5 – 17 tuổi), thời gian điều trị là 10 – 14 ngày.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu nặng và viêm thận bể thận
Đối với nhiễm khuẩn đường tiết niệu nặng và viêm thận bể thận do *Escherichia coli*. thời gian điều trị từ 10 – 21 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hoặc các thuốc kháng khuẩn quinolon khác hoặc bất kỳ tá dược nào. (xem mục *"Thành phần công thức thuốc"*).
- Dùng đồng thời ciprofloxacin với tizanidine. (xem mục *"Tương tác thuốc"*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
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 hệ thần kinh trung ương.
Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon bao gồm 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 ciprofloxacin. 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 ciprofloxacin 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.
Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí
Trong việc điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nhiễm tụ cầu khuẩn khuẩn (Staphylococci) và nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí. Ciprofloxacin phải sử dụng phối hợp với các kháng thuốc kháng khuẩn thích hợp.
Nhiễm khuẩn phế cầu khuẩn Streptococcus pneumoniae
Không khuyến cáo dùng ciprofloxacin trong điều trị nhiễm phế cầu khuẩn do hiệu quả chống *Streptococcus pneumoniae* còn hạn chế.
Nhiễm khuẩn đường sinh dục
Nhiễm khuẩn đường sinh dục có thể là do dùng lậu cầu khuẩn (*Neisseria gonorrhoeae*) kháng thuốc fluoroquinolon. Trong trường hợp nhiễm khuẩn đường sinh dục hoặc nghi ngờ do lậu cầu khuẩn (*Neisseria gonorrhoeae*), điều quan trọng là cần thu thập các thông tin về tần suất kháng thuốc ciprofloxacin tại địa phương và xác định độ nhạy cảm với thuốc dựa vào các test thử.
Rối loạn tim mạch
Ciprofloxacin có liên quan đến các trường hợp kéo dài khoảng QT (xem mục *"tác dụng không mong muốn"*). Do phụ nữ có xu hướng có khoảng QT dài hơn so với nam giới, những bệnh nhân này có thể nhạy cảm hơn với các thuốc có tác dụng kép dài khoảng QT. Bệnh nhân cao tuổi cũng có thể nhạy cảm với những tác dụng của thuốc trên khoảng QT hơn. Cần thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin cùng với những loại thuốc cótthể làm kéo dài khoảng QT (ví dụ như các thuốc chống loạn nhịp tim loại IA hoặc loại III, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, các kháng sinh macrolid, các thuốc chống loạn thần) (xem mục *"Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác"*), hoặc trên ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của việc kéo dài khoảng QT hoặc xoắn đỉnh (ví dụ như hội chứng khoảng QT dài bẩm sinh, mất cân bằng điện giải chưa được điều trị như tình trạng hạ kali máu hoặc hạ magnesi máu và bệnh lý về tim như suy tim, nhồi máu cơ tim hoặc nhịp tim chậm).
Trẻ em và thiếu niên
Giống như các thuốc khác cùng nhóm, Ciprofloxacin có thể gây đau khớp tại những khớp lớn chịu trọng lực trên động vật chưa trưởng thành. Phân tích các dữ liệu an toàn hiện có về việc sử dụng Ciprofloxacin ở những bệnh nhân dưới 18 tuổi, trong đó đa số trường hợp là bệnh xơ nang, chưa đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về các thương tổn ở sụn và khớp có liên quan đến thuốc.
Ngoài việc sử dụng thuốc để điều trị viêm phổi cấp nặng do bệnh xơ nang gây ra bởi nhiễm *Pseudomonas aeruginosa* (trẻ em từ 5 - 17 tuổi), nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp và nhiễm khuẩn thận - bể thận do *Escherichia coli* (trẻ em từ 1 - 17 tuổi), và bệnh than (sau phơi nhiễm), chưa có nghiên cứu về việc sử dụng Ciprofloxacin cho những chỉ định khác. Kinh nghiệm lâm sàng cho việc sử dụng thuốc trong những chỉ định khác còn hạn chế.
Tăng mẫn cảm
Trong vài trường hợp, tăng mẫn cảm và phản ứng dị ứng có thể xảy ra ngay liều dùng đầu tiên (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*) và nên thông báo cho bác sĩ biết ngay lập tức.
Phản ứng phản vệ/dạng phản vệ trong những trường hợp rất hiếm gặp có thể tiến triển đến sốc đe dọa sinh mạng, trong vài trường hợp xảy ra sau khi dùng lần đầu (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*). Trong những trường hợp này phải ngưng Ciprofloxacin, cần tiến hành điều trị nội khoa (ví dụ điều trị sốc).
Hệ tiêu hóa
Trong trường hợp bị tiêu chảy nặng hoặc kéo dài trong hoặc sau khi điều trị, cần thăm khảo bác sĩ do triệu chứng này có thể che dấu một bệnh lý đường tiêu hóa nghiêm trọng (viêm đại tràng giả mạc đe dọa sinh mạng có thể gây tử vong) cần được điều trị ngay (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*). Trong trường hợp này phải ngưng Ciprofloxacin và tiến hành điều trị thích hợp (ví dụ vancomycin, uống 250 mg x 4 lần/ngày). Chống chỉ định dùng những thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.
Hệ gan mật
Các trường hợp hoại tử gan và suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo với Ciprofloxacin. Trong các biến cố có bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào của bệnh gan (như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc căng chướng bụng), cần phải ngừng thuốc (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*).
Có thể có tăng tạm thời các transaminase, phosphatase kiềm hoặc vàng da do ứ mật, đặc biệt trên các bệnh nhân có tổn thương gan trước đó, những người điều trị bằng Ciprofloxacin, (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*).
Hệ cơ xương
Cần sử dụng thận trọng Ciprofloxacin trên các bệnh nhân bị bệnh nhược cơ, do các triệu chứng có thể trầm trọng hơn. Viêm gân và đứt gân (chủ yếu trên gân Achilles), đôi khi ở cả hai bên, có thể xảy ra với Ciprofloxacin, thậm chí trong vòng 48 giờ điều trị đầu tiên, viêm và đứt gân có thể xảy ra trong khoảng thời gian cho đến vài tháng sau khi ngừng điều trị với Ciprofloxacin. Nguy cơ bệnh lý về gân có thể tăng lên ở người cao tuổi hoặc trên bệnh nhân điều trị đồng thời với các corticosteroid.
Nếu có bất cứ dấu hiệu nào của viêm gân (ví dụ sưng đau, viêm) nên ngưng sử dụng ciprofloxacin và tham khảo bác sĩ. Nên lưu ý giữ cho chân bị tổn thương được nghỉ ngơi và tránh những vận động không thích hợp (do có thể làm tăng nguy cơ đứt gân cơ).
Cần thận trọng khi sử dụng Ciprofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân có liên quan đến điều trị với quinolon.
Hệ thần kinh
Ciprofloxacin, giống như các quinolon khác, có thể khởi phát cơn co giật hoặc hạ thấp ngưỡng co giật. Ở những bệnh nhân động kinh và bị rối loạn thần kinh trung ương trước đó (ví dụ ngưỡng động kinh thấp, tiền căn động kinh, giảm lưu lượng máu não, cấu trúc não bị tổn thương hoặc đột quỵ), chỉ dùng Ciprofloxacin khi đã cân nhắc lợi hại giữa tác dụng cải thiện của thuốc và nguy cơ đó những bệnh nhân này có thể bị nguy hiểm vì nhưng tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương. Đã có báo cáo về các trường hợp động kinh liên tục (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*). Nếu xảy ra co giật, cần ngừng sử dụng Ciprofloxacin.
Các phản ứng trên tâm thần có thể xảy ra thậm chí ngay sau liều đầu tiên của kháng sinh fluoroquinolon, bao gồm cả Ciprofloxacin. Một số hiếm trường hợp, trầm cảm hoặc các phản ứng loạn thần có thể tiến triển tới việc xuất hiện ý tưởng/ý nghĩ tự sát và hành vi tự gây nguy hiểm cho bản thân, ví dụ như các trường hợp cố gắng tự tử hoặc tự tử thành công (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*). Nếu trầm cảm, các phản ứng rối loạn tâm thần, có ý nghĩa học thái độ tự tử xảy ra, cần ngưng ngay Ciprofloxacin và áp dụng các biện pháp điều trị phù hợp.
Đã có báo cáo về các trường hợp có bệnh lý đa dây thần kinh cảm giác hoặc cảm giác vận động dẫn tới dị cảm, giảm cảm giác, loạn cảm hoặc yếu cơ trên các bệnh nhân dùng fluoroquinolon, bao gồm cả Ciprofloxacin. Cần khuyến các bệnh nhân đang điều trị Ciprofloxacin phải báo cáo cho các bác sĩ trước khi tiếp tục trị liệu nếu xuất hiện các triệu chứng bệnh thần kinh như đau, cảm giác bỏng rát, đau nhói, tê hay yếu cơ (xem mục *" Tác dụng không mong muốn"*).
Da và các bộ phận liên quan
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 hoặc tia cực tím quá nhiều. Nên ngưng điều trị nếu có hiện tượng nhạy cảm ánh sáng (ví dụ phản ứng da giống như phỏng) (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*).
Cytochrome P450
Ciprofloxacin gây ức chế ở mức độ vừa phải enzym CYP 450 1A2. Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc khác cùng chuyển hoá qua hệ thống enzym (như tizanidine, theophylline, methylxanthines, caffeine, ropinirole, duloxetine, clozapine, olanzapine, agomelatine). Nồng độ các thuốc này trong huyết thanh và các tác dụng không mong muốn đặc trưng của thuốc có thể tăng lên do tác dụng ức chế chuyển hoá, đào thải của Ciprofloxacin (Xem mục *"Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác"*).
Phản ứng tại chỗ tiêm truyền
Đã có trường hợp gây phản ứng tại chỗ truyền tĩnh mạch sau khi dùng ciprofloxacin (Xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*). Phản ứng tại chỗ tiêm đã được báo cáo với ciprofloxacin tiêm truyền tĩnh mạch. Phản ứng thường xảy khi thời gian truyền khoảng 30 phút hay ít hơn. Nó biểu hiện bằng phản ứng da tại chỗ, biến mất nhanh khi chấm dứt truyền. Không chống chỉ định dùng thuốc tiếp tục trừ phi phản ứng tái phát hoặc nặng hơn.
Hạ đường huyết
Cũng như các quinolone khác, hạ đường huyết được báo cáo nhiều nhất ở bệnh nhân đái tháo đường, chủ yếu với người lớn tuổi. Khuyến cáo nên theo dõi cẩn thận đường huyết đối với tất cả các bệnh nhân đái tháo đường.
Tương tác với các test thử
Trong các nghiên cứu in vitro, hiệu lực của ciprofloxacin có thể gây ảnh hưởng đến các test nuôi cấy *Mycobacterium tuberculosis* do thuốc ức chế sự phát triển của mycobacterium, tạo ra kết quả âm tính giả trong các mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân có sử dụng Ciprofloxacin.
Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
Các thuốc gây kéo dài khoảng QT
Tương tự như các quinolon khác, cần thận trọng khi sử dụng Ciprofloxacin trên các bệnh nhân đang dùng các thuốc làm kéo dài khoảng QT (ví dụ các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, các kháng sinh macrolid, các thuốc

chống loạn thần) (xem phần *"Cảnh báo và thận trọng"*).

Probenecid

Probenecid cản trở sự bài tiết qua thận của Ciprofloxacin. Dùng đồng thời các thuốc chứa probenecid với ciprofloxacin làm gia tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh.

Tizanidine

Một nghiên cứu lâm sàng trên người khoẻ mạnh cho thấy khi dùng kèm với ciprofloxacin thì nồng độ của tizanidine trong huyết thanh tăng lên (nồng độ Cmax tăng 7 lần, khoảng tăng: 4 tới 21 lần; AUC tăng: 10 lần, khoảng tăng: 6 - 24 lần). Kèm theo đó là nguy cơ hạ huyết áp và tác dụng an thần (xem mục "Cytochrome P450" trong mục "Cảnh báo và thận trọng"). Không dùng đồng thời các thuốc chứa tizanidine với Ciprofloxacin,(xem mục *"Chống chỉ định"*).

Theophylline

Dùng đồng thời ciprofloxacin và các thuốc chứa theophylline có thể gây ra sự gia tăng ngoài ý nồng độ theophylline trong huyết thanh. Điều này có thể gây ra tác dụng không mong muốn do theophylline, trong rất hiếm các trường hợp các tác dụng không mong muốn này có thể đe dọa sinh mạng hoặc gây tử vong. Nếu buộc phải dùng đồng thời hai loại thuốc này, nên kiểm tra nồng độ theophylline trong huyết thanh và nên giảm liều theophylline thích hợp (xem mục *"Cytochrome P450"* trong mục *"Cảnh báo và thận trọng"*).

Các dẫn xuất xanthine khác

Đã có báo cáo về tăng nồng độ các dẫn xuất xanthine trong huyết thanh khi dùng đồng thời ciprofloxacin với các thuốc có caffeine hoặc pentoxifyline (oxpentifyline).

Phenytoin

Thay đổi nồng độ huyết thanh của phenytoin (tăng hoặc giảm) đã được quan sát trên các bệnh nhân dùng đồng thời Ciprofloxacin và phenytoin. Để tránh làm giảm sự kiểm soát co giật do giảm nồng độ phenytoin và để tránh các tác dụng không mong muốn do quá liều phenytoin khi ngừng dùng Ciprofloxacin trên bệnh nhân sử dụng đồng thời cả hai thuốc, cần giám sát điều trị phenytoin bao gồm cả đo nồng độ phenytoin huyết thanh, trong và ngay sau liệu trình phối hợp Ciprofloxacin và phenytoin.

Methotrexate

Sự vận chuyển của methotrexate trong ống thận có thể bị ức chế khi dùng đồng thời với Ciprofloxacin và làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết thanh. Điều này có thể làm tăng nguy cơ gặp các phản ứng độc hại của methotrexate. Do đó cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ khi dùng đồng thời với Ciprofloxacin.

NSAID

Từ các nghiên cứu thực nghiệm trên động vật, người ta thấy phối hợp quinolon (các chất ức chế men gyrase) liều rất cao với vài thuốc kháng viêm không steroid (ngoại trừ acetylsalicylic acid) có thể gây ra co giật.

Cyclosporin

Người ta ghi nhận có sự gia tăng thoáng qua nồng độ creatinine huyết thanh khi dùng đồng thời các thuốc chứa ciprofloxacin và cyclosporin. Vì lẽ đó, cần phải theo dõi thường xuyên nồng độ creatinine huyết thanh (2 lần/ tuần) cho những bệnh nhân này.

Các chất đối vận vitamin K

Việc dùng đồng thời Ciprofloxacin với thuốc đối vận vitamin K có thể làm tăng tác dụng chống đông của thuốc này. Nguy cơ này có thể thay đổi theo các yếu tố như nhiễm khuẩn tiềm ẩn, tuổi và tổng trạng bệnh nhân, do đó rất khó đánh giá sự góp phần của ciprofloxacin vào việc làm tăng INR (international normal ratio). Cần kiểm tra INR thường xuyên trong và ngay sau khi điều trị Ciprofloxacin với các chất đối vận vitamin K (ví dụ như warfarin, acenocoumarol, hoặc fluindione).

Các thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống

Đã có báo cáo về các trường hợp hạ đường huyết khi sử dụng đồng thời Ciprofloxacin và các thuốc uống điều trị đái tháo đường, chủ yếu là các sulfonylurea (ví dụ glibenclamid, glimepirid), có lẽ do làm tăng tác dụng của các thuốc uống điều trị đái tháo đường (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*).

Duloxetine

Các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng dùng đồng thời duloxetine với các chất ức chế mạnh CYP450 1A2 isozyme như fluvoxamine có thể làm tăng AUC và Cmax của duloxetine. Mặc dù hiện tại chưa có dữ liệu lâm sàng về khả năng tương tác với ciprofloxacin nhưng có thể xảy ra ảnh hưởng tương tự khi dùng kèm (xem mục *"Cytochrome P450"* trong mục *"Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng"*).

Rapiniviir

Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy việc sử dụng đồng thời ropinirol với ciprofloxacin, chất ức chế vừa phải isozyme CYP 450 1A2, sẽ làm tăng thêm 60% Cmax, và tăng 84% AUC của ropinirole. Nên kiểm tra các tác dụng không mong muốn có liên quan đến ropinirole trong và ngay khi dùng phối hợp thuốc này và ciprofloxacin (xem mục *"Cytochrome P450"* trong mục *"Cảnh báo và thận trọng"*).

Sildenafil

Cmax và AUC của sildenafil tăng lên khoảng 2 lần ở người khoẻ mạnh sau khi uống 1 liều 50mg đồng thời với 500mg ciprofloxacin. Do vậy, cần thận trọng kê đơn ciprofloxacin đồng thời với sildenafil và cân nhắc lợi ích nguy cơ.

Thuốc này có chứa xấp xỉ 700mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) trong mỗi liều 400mg tương đương 35% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân cần dùng 1 hoặc hơn 3 liều trong một ngày trong thời gian dài, đặc biệt là khi bệnh nhân đang theo một chế độ ăn kiêng natri.

Agomelatine

Trong các nghiên cứu lâm sàng, người ta chứng minh rằng fluvoxamine, thuốc ức chế mạnh tiền enzyme CYP450, 1A2, ức chế chuyển hóa agomelatine một cách đáng kể làm tăng nồng độ của agomelatine gấp 60 lần. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng chứng minh tương tác có thể xảy ra với ciprofloxacin, có thể trông chờ hiệu quả tương tự khi dùng chung ciprofloxacin, một thuốc ức chế CYP450 1A2 mức độ trung bình với Agomelatine (Xem Cytoclurome P450 trong mục

"CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC")

Zolpidem

Dùng chung với ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ zolpidem trong máu. Không khuyến cáo sử dụng cùng.

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

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu hiện có về việc sử dụng ciprofloxacin trên phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính gây dị tật cũng như độc tính trên thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cũng không cho thấy độc tính trên sinh sản. Dựa trên cơ sở các nghiên cứu trên động vật, không thể loại trừ thuốc có thể gây tổn thương sụn khớp của bào thai, do vậy không khuyến cáo sử dụng ciprofloxacin trong thai kỳ.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ bằng chứng tác dụng gây quái thai (dị tật).

Phụ nữ cho con bú

Ciprofloxacin được bài tiết qua sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng ciprofloxacin cho bà mẹ trong thời kỳ cho con bú do có nguy cơ có thể gây tổn thương khớp. Ngừng cho con bú khi sử dụng ciprofloxacin.

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

Fluoroquinolone, bao gồm ciprofloxacin có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do tác dụng lên hệ thần kinh trung ương (CNS) (Xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*). Đặc biệt khi uống rượu kèm theo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ cơ quan	Thường gặp ≥ 1/100 ADR < 1/10	Ít gặp ≥ 1/1,000 ADR < 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10,000 ADR< 1/1,000	Rất hiếm gặp < 1/10,000	Không rõ
Nhiễm khuẩn		Bội nhiễm nấm	Viêm ruột kết do không sinh (rất hiếm khi gây tử vong)		
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu		Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu Thiếu máu Giảm bạch cầu trung tính Tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu	Thiếu máu tan huyết, Mất bạch cầu hạt Giảm huyết cầu (đe dọa tính mạng) Giảm tủy xương (đe dọa tính mạng)	
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng dị ứng Phù dị ứng/ phù mạch	Phản ứng phản vệ Sốc phản vệ (đe dọa tính mạng) Phản ứng giống bệnh huyết thanh	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm sự thèm ăn	Tăng đường huyết Hạ đường huyết		
Rối loạn tâm thần		Tăng hoạt động tâm thần vận động / kích động	Lú lẫn và mất định hướng, phản ứng lo lắng, giấc mơ bất thường, trầm cảm (có thể có khả năng tiến triển thành hành vi tự gây thương tích vĩ dụ như có ý tưởng/ suy nghĩ và nỗ lực tự sát hoặc tự sát thành công) Ảo giác	Phản ứng loạn tâm thần (có thể có khả năng tiến triển thành hành vi tự gây thương tích vĩ dụ như có ý tưởng/ suy nghĩ và nỗ lực tự sát hoặc tự sát thành công)	
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu Chóng váng Rối loạn giấc ngủ Rối loạn vị giác	Rối loạn cảm giác Giảm cảm giác Run Động kinh (bao gồm cả trạng thái động kinh) Chóng mặt	Đau nửa đầu Rối loạn điều phối Rối loạn khứu giác Tăng cảm giác Tăng áp lực nội sọ (giả u não)	Bệnh lý dây thần kinh ngoại biên và bệnh đa dây thần kinh ngoại biên
Rối loạn mắt			Rối loạn thị lực	Rối loạn màu sắc	
Rối loạn tai và mê đạo			Ù tai Giảm thính lực	Nghe kém	
Rối loạn về tim			Tim đập nhanh		Đoạn QT kéo dài, loạn nhịp thất, xoắn đỉnh[2]
Rối loạn mạch máu			Giãn mạch Hạ huyết áp Ngất	Viêm mạch	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			Khó thở (bao gồm cả bệnh hen)		
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Tiêu chảy	Nôn Đau dạ dày, rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, đầy hơi		Viêm tụy	
Rối loạn gan- mật		Tăng men transaminase, Tăng bilirubin	Suy gan, vàng da Viêm gan (Không phải do nhiễm khuẩn)	Hoại tử tế bào gan (rất hiếm khi tiến triển đến tới suy gan đe dọa đến tính mạng)	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ngứa Nổi mày đay	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, mụn nhọt	Điểm xuất huyết, Ban đỏ đa dạng, ban đỏ cứt, hội chứng Stevens-Johnson (có thể nguy hiểm ngay hiểm đến tính mạng) Hoại tử biểu bì nhiễm độc (có thể nguy hiểm tính mạng)	
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương		Đau khớp	Đau cơ, Viêm khớp, Tăng trương lực cơ, chuột rút	Yếu cơ, Viêm gân, Đứt gân (thường gặp gân Achilles), ảnh nặng hơn triệu chứng của chứng nhược cơ nặng.	
Rối loạn thận và tiết niệu		Tổn thương thận	Suy thận, đái máu, sỏi thận, viêm ống thận kẽ		
Các rối loạn chung và tại chỗ truyền	Phản ứng tại vị trí tiêm truyền	Đau không đặc hiệu, mệt mỏi, sốt	Phù Đổ mồ hôi (tăng tiết mồ hôi)	Đáng đi bất thường	
Xét nghiệm thăm dò		Tăng phosphatase kiềm trong máu	Nồng độ bất thường của prothrombin, tăng amylase	Đáng đi bất thường	Tăng INR (ở các bệnh nhân được điều trị bằng thuốc đối kháng Vitamin K)

[2]Những biến cố được báo cáo trong giai đoạn lưu hành thuốc và được quan sát chủ yếu trên những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài đoạn QT (xem mục "Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

- Các tác dụng ngoại ý sau hay gặp hơn ở nhóm bệnh nhân dùng dạng truyền hoặc dùng liền tục (từ dạng truyền tới dạng uống):

Thường gặp	Nôn mửa, tăng thoáng qua men transaminase, phát ban
Không thường gặp	Giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu, lú lẫn và mất phương hướng, ảo giác, rối loạn cảm giác động kinh, chóng mặt, rối loạn thị giác, giảm thính lực, tim đập nhanh, giãn mạch, hạ huyết áp, tổn thương gan thoáng qua, vàng da, suy thận, phù
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tủy xương, sốc phản vệ, phản ứng loạn tâm thần, đau nửa đầu, rối loạn khứu giác, nghe kém, viêm mạch, viêm tụy, hoại tử gan, điểm xuất huyết, đứt gân

Thuật ngữ MedDRA được sử dụng để mô tả một số phản ứng và các tử thuốc uống điều trị đái tháo đường, chủ yếu là các sulfonylurea (ví dụ glibenclamid, glimepirid), có lẽ do làm tăng tác dụng của các thuốc uống điều trị đái tháo đường (xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*).

Duloxetine

Các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng dùng đồng thời duloxetine với các chất ức chế mạnh CYP450 1A2 isozyme như fluvoxamine có thể làm tăng AUC và Cmax của duloxetine. Mặc dù hiện tại chưa có dữ liệu lâm sàng về khả năng tương tác với ciprofloxacin nhưng có thể xảy ra ảnh hưởng tương tự khi dùng kèm (xem mục *"Cytochrome P450"* trong mục *"Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng"*).

Rapiniviir

Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy việc sử dụng đồng thời ropinirol với ciprofloxacin, chất ức chế vừa phải isozyme CYP 450 1A2, sẽ làm tăng thêm 60% Cmax, và tăng 84% AUC của ropinirole. Nên kiểm tra các tác dụng không mong muốn có liên quan đến ropinirole trong và ngay khi dùng phối hợp thuốc này và ciprofloxacin (xem mục *"Cytochrome P450"* trong mục *"Cảnh báo và thận trọng"*).

Lidocaine

Nghiên cứu trên người khoẻ mạnh đã chứng minh khi dùng các thuốc chứa lidocaine kèm với ciprofloxacin làm giảm độ thanh thải của lidocaine tĩnh mạch xuống 22%. Tuy lidocain dung nạp tốt nhưng có thể xảy ra tương tác có liên quan đến tác dụng ngoại ý khi dùng đồng thời lidocaine với ciprofloxacin.

Clozapine

Nồng độ clozapine và N-desmethylclozapine tăng 29% và 31% tương ứng sau 6 ngày dùng phối hợp ciprofloxacin 250mg và clozapine. Cần theo dõi lâm sàng và hiệu chỉnh liều clozapine thích hợp trong và ngay sau khi phối hợp ciprofloxacin với clozapine (xem mục *"Cytochrome P450"* trong mục *"Cảnh báo và thận trọng"*).

Sildenafil

Cmax và AUC của sildenafil tăng lên khoảng 2 lần ở người khoẻ mạnh sau khi uống 1 liều 50mg đồng thời với 500mg ciprofloxacin. Do vậy, cần thận trọng kê đơn ciprofloxacin đồng thời với sildenafil và cân nhắc lợi ích nguy cơ.

Thuốc này có chứa xấp xỉ 700mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) trong mỗi liều 400mg tương đương 35% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân cần dùng 1 hoặc hơn 3 liều trong một ngày trong thời gian dài, đặc biệt là khi bệnh nhân đang theo một chế độ ăn kiêng natri.

Agomelatine

Trong các nghiên cứu lâm sàng, người ta chứng minh rằng fluvoxamine, thuốc ức chế mạnh tiền enzyme CYP450, 1A2, ức chế chuyển hóa agomelatine một cách đáng kể làm tăng nồng độ của agomelatine gấp 60 lần. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng chứng minh tương tác có thể xảy ra với ciprofloxacin, có thể trông chờ hiệu quả tương tự khi dùng chung ciprofloxacin, một thuốc ức chế CYP450 1A2 mức độ trung bình với Agomelatine (Xem Cytoclurome P450 trong mục

"CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC")

Zolpidem

Dùng chung với ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ zolpidem trong máu. Không khuyến cáo sử dụng cùng.

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

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu hiện có về việc sử dụng ciprofloxacin trên phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính gây dị tật cũng như độc tính trên thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cũng không cho thấy độc tính trên sinh sản. Dựa trên cơ sở các nghiên cứu trên động vật, không thể loại trừ thuốc có thể gây tổn thương sụn khớp của bào thai, do vậy không khuyến cáo sử dụng ciprofloxacin trong thai kỳ.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ bằng chứng tác dụng gây quái thai (dị tật).

Phụ nữ cho con bú

Ciprofloxacin được bài tiết qua sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng ciprofloxacin cho bà mẹ trong thời kỳ cho con bú do có nguy cơ có thể gây tổn thương khớp. Ngừng cho con bú khi sử dụng ciprofloxacin.

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

Fluoroquinolone, bao gồm ciprofloxacin có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do tác dụng lên hệ thần kinh trung ương (CNS) (Xem mục *"Tác dụng không mong muốn"*). Đặc biệt khi uống rượu kèm theo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ cơ quan	Thường gặp ≥ 1/100 ADR < 1/10	Ít gặp ≥ 1/1,000 ADR < 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10,000 ADR< 1/1,000	Rất hiếm gặp < 1/10,000	Không rõ
Nhiễm khuẩn		Bội nhiễm nấm	Viêm ruột kết do không sinh (rất hiếm khi gây tử vong)		
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu		Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu Thiếu máu Giảm bạch cầu trung tính Tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu	Thiếu máu tan huyết, Mất bạch cầu hạt Giảm huyết cầu (đe dọa tính mạng) Giảm tủy xương (đe dọa tính mạng)	
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng dị ứng Phù dị ứng/ phù mạch	Phản ứng phản vệ Sốc phản vệ (đe dọa tính mạng) Phản ứng giống bệnh huyết thanh	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm sự thèm ăn	Tăng đường huyết Hạ đường huyết		
Rối loạn tâm thần		Tăng hoạt động tâm thần vận động / kích động	Lú lẫn và mất định hướng, phản ứng lo lắng, giấc mơ bất thường, trầm cảm (có thể có khả năng tiến triển thành hành vi tự gây thương tích vĩ dụ như có ý tưởng/ suy nghĩ và nỗ lực tự sát hoặc tự sát thành công) Ảo giác	Phản ứng loạn tâm thần (có thể có khả năng tiến triển thành hành vi tự gây thương tích vĩ dụ như có ý tưởng/ suy nghĩ và nỗ lực tự sát hoặc tự sát thành công)	
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu Chóng váng Rối loạn giấc ngủ Rối loạn vị giác	Rối loạn cảm giác Giảm cảm giác Run Động kinh (bao gồm cả trạng thái động kinh) Chóng mặt	Đau nửa đầu Rối loạn điều phối Rối loạn khứu giác Tăng cảm giác Tăng áp lực nội sọ (giả u não)	Bệnh lý dây thần kinh ngoại biên và bệnh đa dây thần kinh ngoại biên
Rối loạn mắt			Rối loạn thị lực	Rối loạn màu sắc	
Rối loạn tai và mê đạo			Ù tai Giảm thính lực	Nghe kém	
Rối loạn về tim			Tim đập nhanh		Đoạn QT kéo dài, loạn nhịp thất, xoắn đỉnh[2]
Rối loạn mạch máu			Giãn mạch Hạ huyết áp Ngất	Viêm mạch	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			Khó thở (bao gồm cả bệnh hen)		
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Tiêu chảy	Nôn Đau dạ dày, rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, đầy hơi		Viêm tụy	

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

Khoảng từ 20% đến 40% nồng độ thuốc liên kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của thuốc ở trẻ em khoảng 2,5 giờ và người lớn khoảng 3 đến 5 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Thời gian này dài hơn ở người bệnh suy thận và ở người cao tuổi. Tuy nhiên không cần điều chỉnh liều với người bệnh suy thận nhẹ và người cao tuổi không bị suy thận nặng. Nửa đời của ciprofloxacin kéo dài không đáng kể ở người bệnh xơ gan mạn tính ổn định và hầu hết các nghiên cứu cũng cho thấy dược động học của ciprofloxacin không ảnh hưởng rõ rệt tới người bệnh bị tổn thương gan.

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), nồi chung thuốc dễ ngấm vào mô. Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là ở các nhu mộ, 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 nạp bình thường thì nồng độ thuốc trong dịch não tủy chỉ bằng 10% nồng độ thuốc trong huyết tương, nhưng khi màng não bị viêm thì thuốc ngấm qua nhiều hơn. Ciprofloxacin qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Trong mật cũng có nồng độ thuốc cao.

Các chất chuyển hóa: ít nhất có 4 chất chuyển hóa hoạt động đã được xác định. Oxociprofloxacin xuất hiện chủ yếu trong nước tiểu và sulfociprofloxacin là chất chuyển hóa chính theo đường phân. Ciprofloxacin được đào thải chủ yếu qua đường nước tiểu nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Các đường đào thải khác chiếm khoảng 1/3 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 bị bệnh suy thận nặng)

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, thải qua niêm mạc vào trong lòng ruột (đây là cơ chế đào thải bù trừ ở người suy thận). Thuốc được đào thải hết trong vòng 24 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

CITOPCIN injection 400 mg/200 mL: Thùng 20 túi nhựa dẻo x 200mL dung dịch tiêm truyền.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SỐ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH: 880115414823

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

HK inno.N Corporation

20 Daesosandan-ro, Daeso-nayeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.