

**Nhãn phụ hộp chứa 10 túi dịch truyền**

Rx.Thuốc bán theo đơn.  
**CIPROBID**  
 (Dung dịch truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin 400mg/200ml)  
 Đường dùng: Truyền tĩnh mạch  
 Thành phần: Mỗi túi 200ml dung dịch truyền có chứa: 400mg Ciprofloxacin  
**Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:**  
 Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.  
**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và không được để đông lạnh.  
 Để xa tầm với của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
 Số ĐK: VN-####-##, Số lô SX (Lot. No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date); xin xem trên bao bì sản phẩm.  
**Đóng gói:** Hộp chứa 10 túi nhôm, mỗi túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC x 200ml dung dịch truyền tĩnh mạch.  
 Sản xuất tại Rumani bởi: **S.C Infomed Fluids S.R.L.**  
 50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest, Romania.  
 DANH: .....

**BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 2.7.2018

**Rx Prescription Only**

**10 Bags x 200 ml**

**CIPROBID**  
 Ciprofloxacin 2 mg/ml  
 Solution for Infusion  
**(400 mg/200 ml)**

For I.V. infusion use.  
 Each ml contains 2 mg Ciprofloxacin (as lactate)  
 Ciprofloxacin 400 mg/200 ml  
 Excipients: Lactic acid, Glucose monohydrate,  
 Hydrochloric acid concentrated for pH adjustment,  
 Water for injections.

Manufactured by:  
**S.C Infomed Fluids S.R.L.**  
 50 Theodor Pallady Blvd.,  
 Sector 3, Bucharest, Romania.

Lot. No.      Mfg. date      Exp. date  
 #####      dd.mm.yy      dd.mm.yy



Rx.Thuốc bán theo đơn.  
**CIPROBID**  
 (Dung dịch truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin 400mg/200ml)  
 Đường dùng: Truyền tĩnh mạch  
 Thành phần: Mỗi túi 200ml dung dịch truyền có chứa: 400mg Ciprofloxacin  
**Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:**  
 Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.  
**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và không được để đông lạnh.  
 Để xa tầm với của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
 Số ĐK: VN-####-##, Số lô SX (Lot. No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date); xin xem trên bao bì sản phẩm.  
**Đóng gói:** Hộp chứa 10 túi nhôm, mỗi túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC x 200ml dung dịch truyền tĩnh mạch.  
 Sản xuất tại Rumani bởi: **S.C Infomed Fluids S.R.L.**  
 50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest, Romania.  
 DANH: .....



27517

43/99

851

ART WORK PRINTED 50%



# Bags - Front

Rx Prescription Only

One unit

## **CIPROBID** Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion

**400 mg/200 ml**

Each ml contains 2 mg Ciprofloxacin (as lactate)  
Ciprofloxacin 400 mg/200 ml  
Excipients: Lactic acid, Glucose monohydrate,  
Hydrochloric acid concentrated for pH adjustment,  
Water for injections.

For I.V. infusion use.  
Read the package leaflet before use.  
Keep out of the sight and reach of children.

Do not remove the overpouch until ready to use.  
Use only if solution is clear, colourless and the seal is intact.  
Use within 24 hours of opening.  
Discard unused portion.

Do not refrigerate or freeze. Store in the original package.

Manufactured by:  
**S.C Infomed Fluids S.R.L.**  
50 Theodor Pallady Blvd.,  
Sector 3, Bucharest, Romania.



Rx Thuốc bán theo đơn.  
**CIPROBID**  
(Dung dịch truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin 400mg/200ml)  
**Đường dùng:** Truyền tĩnh mạch  
**Thành phần:** Mỗi túi 200ml dung dịch truyền có chứa:  
Ciprofloxacin ..... 400mg  
**Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:**  
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.  
**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và không được để đông lạnh.  
Để xa tầm với của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
Số ĐK: VN-####-##. Số lô SX (Lot. No.) ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên bao bì sản phẩm.  
**Đóng gói:** Túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC 200ml dung dịch truyền tĩnh mạch.  
Sản xuất tại Rumani bởi: S.C Infomed Fluids S.R.L.  
50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest, Romania.  
DNNK: .....; Địa chỉ: .....

Lot. No  
#####

Mfg. Date  
dd/mm/yy

Exp. Date  
dd/mm/yy



Nhãn phụ (túi nhôm)



# Label of bags inside

Rx Prescription Only One unit

**CIPROBID**  
Ciprofloxacin 2 mg/ml  
Solution for Infusion

**400 mg/200 ml**


Each ml contains 2 mg Ciprofloxacin (as lactate)  
Ciprofloxacin 400 mg/200 ml  
Excipients: Lactic acid, Glucose monohydrate,  
Hydrochloric acid concentrated for pH adjustment,  
Water for injections.


For I.V. infusion use  
Read the package leaflet before use.  
Keep out of the sight and reach of children.

See overpouch label. Use within 24 hours of opening.  
Discard unused portion.  
Do not refrigerate or freeze. Store in the original package.

Manufactured by:  
**S.C Infomed Fluids S.R.L.**  
50 Theodor Pallady Blvd.,  
Sector 3, Bucharest, Romania.

Lot No: ##### Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy

  
**Infomed Fluids**





692

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn



# CIPROBID

(Dung dịch truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin 400mg/200ml)

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Không dùng quá liều đã được chỉ định

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

## THÀNH PHẦN

Mỗi túi dung dịch truyền 200ml dung dịch có chứa:

Hoạt chất: Ciprofloxacin.....400 mg

Tá dược: Acid lactic, glucose monohydrat, acid hydroclorid đặc vừa đủ để điều chỉnh pH, nước pha tiêm vừa đủ.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

### Cơ chế tác dụng:

Ciprofloxacin là một kháng sinh bán tổng hợp nhóm fluoroquinolon, có tác dụng diệt vi khuẩn do ức chế topoisomerase loại II của vi khuẩn (DNA gyrase và topoisomerase IV), là những enzym cần thiết cho quá trình sao chép, phiên mã và sửa chữa DNA của vi khuẩn.

### Mối quan hệ giữa dược động học và dược lực học:

Tính hiệu quả của kháng sinh chủ yếu phụ thuộc vào mối quan hệ giữa nồng độ tối đa trong huyết thanh ( $C_{max}$ ) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của ciprofloxacin cho một vi khuẩn gây bệnh và mối quan hệ giữa diện tích dưới đường cong (AUC) và MIC.

### Cơ chế đề kháng:

Trên *in vitro* vi khuẩn kháng ciprofloxacin phát triển chậm thông qua nhiều bước đột biến tại vị trí đích của cả hai enzym DNA gyrase và topoisomerase IV của vi khuẩn. Mức độ kháng chéo giữa ciprofloxacin và các fluoroquinolon khác thay đổi khác nhau. Đột biến đơn gen có thể không dẫn đến đề kháng trên lâm sàng, nhưng đột biến đa gen gây ra đề kháng lâm sàng với nhiều hoặc tất cả các hoạt chất trong cùng nhóm.

Cơ chế đề kháng với đặc tính thấm và/hoặc bơm tống xuất hoạt chất có thể có tác dụng khác nhau lên tính nhạy cảm với các fluoroquinolon, điều này phụ thuộc vào đặc tính lý hóa của các chất khác nhau trong nhóm và ái lực đối với hệ chuyên chở cho những chất này. Tất cả các cơ chế đề kháng *in vitro* thường được quan sát trong các phân lập trên lâm sàng. Những cơ chế đề kháng làm bất hoạt các kháng sinh khác như hàng rào thấm (phổ biến ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế tống xuất có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm đối với ciprofloxacin. Đề kháng qua trung gian plasmid được mã hóa bởi gen *qnr* cũng được báo cáo.

### 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.

Các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella*, *Shigella*, *Yersina* và *Vibrio cholera*, vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp như *Haemo-philus* và *Legionella*, *Neisseria* thường nhạy cảm cao.

*Mycoplasma* và *Chlamydia* chỉ nhạy cảm vừa phải với thuốc. Ciprofloxacin vẫn có tác dụng cao đối với *Salmonella typhi* (100%), *Shigella flexneri* (100%)

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. Các vi khuẩn đang tăng kháng ciprofloxacin gồm có *Staphylococcus aureus* với tỉ lệ 20,6%; *Escherichia coli* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 27,8% và *S. pneumoniae* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 30%.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu:

Nồng độ đỉnh của ciprofloxacin trong huyết tương đạt được tại thời điểm cuối sau khi truyền tĩnh mạch. Dược động học của ciprofloxacin tuyến tính với liều dùng lên đến 400 mg đường tĩnh mạch. So sánh dược động học khi dùng liều 2 lần/ ngày và 3 lần/ ngày đường tĩnh mạch cho thấy không có sự tích lũy của ciprofloxacin và chất chuyển hóa của nó.

Diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi dùng liều 250 mg uống mỗi 12 giờ tương đương với khi truyền tĩnh mạch 200 mg ciprofloxacin mỗi 12 giờ, thời gian truyền 60 phút.

Diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi dùng liều 500 mg uống mỗi 12 giờ tương đương với khi truyền tĩnh mạch 400 mg ciprofloxacin mỗi 12 giờ, thời gian truyền 60 phút.

Nồng độ đỉnh  $C_{max}$  sau khi dùng liều 750 mg uống mỗi 12 giờ tương đương với khi truyền tĩnh mạch 400 mg ciprofloxacin mỗi 12 giờ, thời gian truyền trên 60 phút.

Diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi dùng liều 750 mg uống mỗi 12 giờ tương đương với khi truyền tĩnh mạch 400 mg ciprofloxacin mỗi 8 giờ, thời gian truyền 60 phút.

### Phân bố:

Tỷ lệ ciprofloxacin liên kết với protein huyết tương thấp (khoảng 20 – 30%). Ciprofloxacin hiện diện trong huyết tương chủ yếu ở dạng không ion hóa và thể tích phân bố ở trạng thái ổn định lớn 2 – 3 lít/kg thể trọng. Ciprofloxacin phân bố rộng khắp cơ thể và có nồng độ cao ở các mô như phổi (dịch biểu mô, đại thực bào phế nang, mô sinh thiết), các xoang, các thương tổn nhiễm khuẩn (dịch trong nốt phỏng của da), đường tiết niệu sinh dục (tuyến tiền liệt, nội mạc tử cung), và cao hơn nồng độ trong huyết tương.

### Chuyển hóa:

Có 4 chất chuyển hóa với nồng độ thấp đã được xác định, đó là desethyleneciprofloxacin (M1), sulphociprofloxacin (M2), oxociprofloxacin (M3) và formylciprofloxacin (M4). Các chất chuyển hóa đều có hoạt tính kháng khuẩn thấp hơn so với chất ban đầu. Ciprofloxacin là chất ức chế vừa phải iso-enzym CYP 450 1A2.

### Thải trừ:

Ciprofloxacin được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi qua nước tiểu và một lượng nhỏ hơn qua phân.

Độ thanh thải của ciprofloxacin (% liều dùng)		
	Đường tĩnh mạch	
	Nước tiểu	Phân
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Chất chuyển hóa (M <sub>1</sub> -M <sub>4</sub> )	9,5	2,6

Độ thanh thải thận khoảng 180-300 ml/kg/giờ và độ thanh thải toàn phần của cơ thể khoảng 480-600 ml/kg/giờ. Ciprofloxacin được đào thải nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Suy thận nặng dẫn đến tăng thời gian bán thải của ciprofloxacin lên đến 12 giờ.



Độ thanh thải ngoài thận của ciprofloxacin chủ yếu là do sự bài tiết qua ruột và sự trao đổi chất. 1% liều được bài tiết qua mật, ciprofloxacin xuất hiện trong mật với nồng độ cao.

*Trẻ em:*

Các dữ liệu về dược động học trên trẻ em còn hạn chế.

Trong một nghiên cứu ở trẻ em,  $C_{max}$  và AUC không phụ thuộc vào độ tuổi (trên 1 tuổi). Không quan sát thấy sự gia tăng đáng kể nào về  $C_{max}$  và AUC sau khi uống đa liều (10 mg/kg, 3 lần/ngày). Trong 10 trẻ bị nhiễm khuẩn nặng,  $C_{max}$  là 6,1 mg/l (biến thiên từ 4,6-8,3 mg/l) sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 1 giờ 10 mg/kg ở những trẻ dưới 1 tuổi so với 7,2 mg/l (biến thiên từ 4,7-11,8 mg/l) đối với trẻ từ 1 đến 5 tuổi. Giá trị AUC là 17,4 mg.giờ/l (biến thiên từ 11,8-32,0 mg.giờ/l) và 16,5 mg.giờ/l (11,0-23,8 mg.giờ/l) ở những nhóm tuổi tương ứng.

Những giá trị này nằm trong khoảng liều điều trị được báo cáo ở người lớn. Dựa vào phân tích dược động học quần thể trẻ em bị các bệnh nhiễm khuẩn khác nhau, thời gian bán thải trung bình ước tính ở trẻ em xấp xỉ 4-5 giờ và sinh khả dụng của dạng hỗn dịch uống biến thiên từ 50 đến 80%.

## CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau:

*Người lớn:*

- Nhiễm khuẩn đường sinh dục: Viêm niệu đạo do lậu cầu và viêm cổ tử cung do *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm. Viêm mào tinh hoàn-tinh hoàn, viêm vùng chậu bao gồm trường hợp do *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa
- Nhiễm khuẩn ổ bụng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do vi khuẩn Gram âm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Bệnh than do hít phải (dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị bệnh).
- Ciprofloxacin có thể được sử dụng để điều trị ở bệnh nhân giảm bạch cầu cùng với sốt được cho là do nhiễm vi khuẩn.
- Viêm tai giữa mũ mạn tính.
- Viêm tai ngoài ác tính.
- 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:*

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

- Nhiễm bệnh than qua đường hô hấp.
- 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.

Ciprofloxacin cũng có thể được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em nếu cần thiết. Thuốc nên được sử dụng bởi các bác sỹ có kinh nghiệm trong điều trị xơ gan và/hoặc nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng được chỉ định dựa trên các chỉ số, mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm khuẩn, khả năng nhạy cảm với ciprofloxacin của các vi sinh vật gây bệnh, chức năng thận của bệnh nhân và trọng lượng cơ thể của trẻ em và trẻ vị thành niên.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh, đáp ứng lâm sàng và vi sinh vật của người bệnh.

Sau khi điều trị ban đầu bằng đường tĩnh mạch, có thể chuyển sang dùng đường uống với chế phẩm dạng viên nén hoặc hỗn dịch theo chỉ định của bác sỹ. Chuyển từ đường tĩnh mạch sang đường uống ngay khi có thể.

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

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn cụ thể (ví dụ *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* hoặc *Staphylococci*) có thể cần liều ciprofloxacin cao hơn và dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh thích hợp khác.

Điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn (viêm vùng chậu, nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu và nhiễm khuẩn xương khớp) có thể phải dùng kết hợp với các thuốc kháng sinh khác tùy thuộc vào nguyên nhân gây bệnh.

Người lớn:

Chỉ định		Liều dùng trong ngày (mg)	Tổng thời gian điều trị (tính cả đường dùng khác)
Nhiễm khuẩn đường sinh dục	Viêm tinh hoàn – mào tinh hoàn và viêm vùng chậu	400 mg x 2 lần/ngày đến 400 mg x 2 lần/ngày	Ít nhất 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và nhiễm khuẩn ổ bụng	Tiêu chảy do vi khuẩn gây bệnh gồm có <i>Shigella</i> spp. ngoại trừ <i>Shigella dysenteriae</i> loại 1 và điều trị tiêu chảy nặng khi đi du lịch.	400 mg x 2 lần/ngày	1 ngày
	Tiêu chảy do <i>Shigella dysenteriae</i> loại 1	400 mg x 2 lần/ngày	5 ngày
	Tiêu chảy do <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg x 2 lần/ngày	3 ngày
	Sốt thương hàn	500 mg x 2 lần/ngày	7 ngày
	Nhiễm khuẩn ổ bụng do vi khuẩn Gram âm	500 mg x 2 lần/ngày đến 750 mg x 2 lần/ngày	5 – 14 ngày

Nhiễm khuẩn da và mô mềm		400 mg x 2 lần/ngày đến 400 mg x 3 lần/ngày	7 – 14 ngày
Nhiễm khuẩn xương khớp		400 mg x 2 lần/ngày đến 400 mg x 3 lần/ngày	Nhiều nhất 3 tháng
Điều trị bệnh nhân bị giảm bạch cầu trung tính cùng sốt được cho là nhiễm khuẩn. Nên dùng kết hợp Ciprofloxacin với các kháng sinh khác theo hướng dẫn chính thức		400 mg x 2 lần/ngày đến 400 mg x 3 lần/ngày	Việc điều trị nên được kéo dài trong suốt thời gian bị giảm bạch cầu trung tính
Phòng ngừa sau tiếp xúc với bệnh than qua đường hô hấp và điều trị cho những bệnh nhân có thể dùng thuốc bằng đường uống khi thích hợp trên lâm sàng. Việc dùng thuốc nên bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi có nghi ngờ hoặc có xác nhận bị nhiễm bệnh.		400 mg x 2 lần/ngày	60 ngày từ lúc có xác nhận bị nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	Viêm bể thận biến chứng và không biến chứng	400 mg x 2 lần/ngày đến 400 mg x 3 lần/ngày	7 đến 21 ngày, có thể kéo dài đến 21 ngày trong một số trường hợp cụ thể (chẳng hạn như áp xe)
	Viêm tuyến tiền liệt	400 mg x 2 lần/ngày đến 400 mg x 3 lần/ngày	2 – 4 tuần (cấp tính)
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới		400 mg x 2 lần/ngày đến 400 mg x 3 lần/ngày	7 – 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên	Đợt cấp của viêm xoang mạn tính	400 mg x 2 lần/ngày đến 400 mg x 3 lần/ngày	7 – 14 ngày
	Viêm tai giữa mũ mạn tính	400 mg x 2 lần/ngày đến 400 mg x 3 lần/ngày	7 – 14 ngày
	Viêm tai ngoài ác tính	400 mg x 3 lần/ngày	28 ngày đến 3 tháng

*Trẻ em*

Chỉ định	Liều dùng trong ngày (mg)	Tổng thời gian điều trị (tính cả đường dùng khác)
Nhiễm khuẩn tiết niệu và viêm bể thận có biến chứng	6 mg/kg ngày 3 lần đến 10 mg/kg ngày 3 lần, tối đa 400 mg mỗi liều.	10 đến 21 ngày
Phòng ngừa sau tiếp xúc với bệnh than qua đường hô hấp và điều trị cho những bệnh nhân có thể dùng thuốc bằng đường uống khi thích hợp trên lâm sàng. Việc dùng thuốc nên bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi có nghi ngờ hoặc có xác nhận bị nhiễm bệnh.	10 mg/kg ngày 2 lần đến 15 mg/kg ngày 2 lần, tối đa 400 mg mỗi liều.	60 ngày từ lúc có xác nhận bị nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>



Nhiễm khuẩn nặng khác	10 mg/kg ngày 3 lần tối đa 400 mg mỗi liều	Phụ thuộc loại nhiễm khuẩn
Xơ nang	10 mg/kg ngày 3 lần, tối đa 400 mg mỗi liều.	10 đến 14 ngày

#### Người cao tuổi

Liều dùng tùy theo mức độ nhiễm khuẩn và độ thanh thải creatinin của bệnh nhân.

#### Bệnh nhân suy gan và suy thận

Liều khuyến cáo và liều duy trì đối với bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin [mL/min/1,73 m <sup>2</sup> ]	Nồng độ creatinin huyết thanh [μmol/L]	Liều dùng [mg]
> 60	< 124	Xem liều thường dùng
30-60	124 to 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 thẩm tách máu)
Bệnh nhân thẩm tách màng bụng	> 169	200-400 mg mỗi 24 giờ

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Chưa nghiên cứu liều dùng cho trẻ em suy gan và/ hoặc suy thận.

#### Cách dùng thuốc:

Kiểm tra dung dịch truyền ciprofloxacin trước khi dùng. Không dùng dung dịch đã bị vẩn đục.

Nên dùng ciprofloxacin đường truyền tĩnh mạch. Đối với trẻ em, thời gian truyền kéo dài 60 phút. Đối với người lớn, thời gian truyền tĩnh mạch liều 400 mg ciprofloxacin là 60 phút và liều 200 mg ciprofloxacin là 30 phút. Truyền chậm vào tĩnh mạch lớn để giảm đau và nguy cơ kích ứng mạch.

#### Tương kỵ

Ciprofloxacin dạng truyền tương hợp với các dung dịch như: nước muối sinh lý, ringer, ringer lactat, glucose 5% & 10%, glucose 5% với NaCl 0,225% hoặc NaCl 0,45%,.... Vì những lý do vi sinh và sự nhạy cảm với ánh sáng, các dung dịch pha chung của ciprofloxacin và các dung dịch tương hợp khác nên được dùng ngay.

Chỉ khi đã khẳng định được dung dịch thuốc tương hợp với các dung dịch khác hoặc với các thuốc khác, nếu không phải tiêm truyền thuốc riêng. Các dấu hiệu bất thường của thuốc là kết tủa, đục hoặc biến màu.

Dung dịch tiêm truyền ciprofloxacin có pH từ 3,9 đến 4,5 và tương kỵ với các thuốc tiêm không ổn định về mặt lý hóa ở khoảng pH này. Đã thấy có tương kỵ giữa ciprofloxacin và heparin natri, giữa ciprofloxacin hoặc pefloxacin với penicilin, fluocloxacilin, amoxycilin, dạng kết hợp amoxycilin và clavulanat kali, aminophylin, và clindamycin. Vì vậy, không được trộn thuốc tiêm ciprofloxacin với các thuốc tiêm khác có pH cao.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ciprofloxacin hoặc các kháng sinh quinolon khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

Không dùng đồng thời ciprofloxacin với tizanidin.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

### Cảnh báo

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.

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.

### Nhiễm liên cầu khuẩn (bao gồm *Streptococcus pneumoniae*)

Không khuyến cáo dùng ciprofloxacin để điều trị nhiễm liên cầu khuẩn do hiệu quả điều trị chưa đầy đủ.

### Nhiễm khuẩn nặng và đa nhiễm vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí

Phác đồ đơn trị liệu ciprofloxacin không thích hợp trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram dương hoặc vi khuẩn kỵ khí. Trong những trường hợp này nên dùng kết hợp ciprofloxacin với các nhóm kháng sinh thích hợp khác.

### Nhiễm khuẩn đường sinh dục

Viêm niệu đạo do lậu, viêm cổ tử cung, viêm mào tinh hoàn-tinh hoàn và viêm vùng chậu có thể mắc phải do các chủng *Neisseria gonorrhoeae* gây ra. Chỉ dùng ciprofloxacin điều trị viêm niệu đạo do lậu hoặc viêm cổ tử cung khi loại trừ được chủng *Neisseria gonorrhoeae* kháng ciprofloxacin.

Đối với trường hợp viêm mào tinh hoàn-tinh hoàn và viêm vùng chậu, chỉ nên cân nhắc dùng ciprofloxacin kết hợp với các nhóm kháng sinh thích hợp khác (ví dụ, cephalosporin) khi không thể loại trừ được chủng *Neisseria gonorrhoeae* kháng ciprofloxacin. Nếu sau 3 ngày điều trị các triệu chứng lâm sàng không được cải thiện, nên cân nhắc lại phác đồ điều trị.

### Nhiễm khuẩn đường tiết niệu

Sự đề kháng fluoroquinolon của *Escherichia coli*, tác nhân phổ biến nhất gây nhiễm khuẩn đường tiết niệu, thay đổi theo từng vùng ở Liên minh Châu Âu. Bác sĩ cần tính đến tỷ lệ đề kháng fluoroquinolon của *Escherichia coli* ở địa phương khi kê đơn.

### Nhiễm khuẩn ổ bụng

Có ít dữ liệu về hiệu quả của ciprofloxacin trong điều trị nhiễm khuẩn trong ổ bụng sau phẫu thuật.

### Tiêu chảy của người du lịch

Việc lựa chọn kê đơn ciprofloxacin cần tính đến khả năng đề kháng ciprofloxacin của các tác nhân gây bệnh ở các nước du lịch.

### Nhiễm khuẩn xương khớp

Nên dùng ciprofloxacin kết hợp với nhóm kháng sinh khác dựa trên dữ liệu kháng sinh đồ.

### Bệnh than qua đường hô hấp

Việc dùng ciprofloxacin ở người dựa trên dữ liệu độ nhạy cảm *in-vitro* và kết quả thí nghiệm trên động vật cùng dữ liệu nghiên cứu trên người. Bác sĩ điều trị cần tham khảo các hướng dẫn điều trị bệnh than quốc gia hoặc quốc tế.

### Trẻ em

Sử dụng ciprofloxacin ở trẻ em và trẻ vị thành niên cần tuân theo hướng dẫn chính thức. Chỉ dùng ciprofloxacin sau khi đánh giá lợi ích/ nguy cơ dùng thuốc do ciprofloxacin có tác dụng không mong muốn trên khớp và/ hoặc mô liên kết.

#### Nhiễm khuẩn phế quản-phổi ở bệnh nhân xơ nang

Đã có các nghiên cứu lâm sàng trên trẻ em và trẻ vị thành niên từ 5 đến 17 tuổi và trẻ em từ 1 đến 5 tuổi.

#### Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm bể thận có biến chứng

Chỉ cân nhắc dùng ciprofloxacin điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu khi các phác đồ điều trị khác không thể sử dụng, và cần dựa trên dữ liệu kháng sinh đồ.

Các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trên trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1 đến 17 tuổi.

#### Các loại nhiễm khuẩn nặng khác

Trường hợp nhiễm khuẩn nặng phù hợp với hướng dẫn điều trị chính thức, hoặc sau khi đánh giá lợi ích nguy cơ khi không thể dùng phác đồ điều trị khác, hoặc thất bại khi dùng phác đồ điều trị thông thường và khi dữ liệu kháng sinh đồ có thể chứng minh việc có thể sử dụng ciprofloxacin.

Việc sử dụng ciprofloxacin cho các nhiễm khuẩn nặng khác các trường hợp nêu trên còn ít dữ liệu nghiên cứu lâm sàng. Vì thế, cần thận trọng khi điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn này.

#### Quá mẫn

Phản ứng quá mẫn và dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau khi dùng một liều đơn và có thể đe dọa tính mạng. Nếu các phản ứng này xảy ra, cần ngưng dùng ciprofloxacin và tiến hành biện pháp y tế thích hợp.

#### Hệ cơ xương khớp

Ciprofloxacin thường không dùng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh gân/ rối loạn liên quan đến điều trị bằng quinolon. Tuy nhiên, trong những trường hợp rất hiếm gặp, sau khi cân nhắc dữ liệu kháng sinh đồ và đánh giá cân bằng lợi ích/ nguy cơ, có thể kê đơn ciprofloxacin điều trị nhiễm khuẩn nặng, đặc biệt trong trường hợp thất bại điều trị chuẩn hoặc vi khuẩn đề kháng nhưng dữ liệu kháng sinh đồ vẫn cho thấy có thể sử dụng ciprofloxacin.

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt gân Achilles) có thể gặp khi dùng ciprofloxacin, thậm chí ngay sau 48 giờ đầu điều trị, và có thể kéo dài đến vài tháng sau khi ngưng dùng thuốc. Nguy cơ mắc các bệnh về gân có thể tăng ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân đang điều trị kết hợp với corticosteroid. Cần ngưng dùng thuốc khi xuất hiện bất kỳ dấu hiệu viêm gân nào (sưng đau, viêm nhiễm). Lưu ý chăm sóc để tránh ảnh hưởng đến các bộ phận khác.

Thận trọng sử dụng ciprofloxacin ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ.

#### Nhạy cảm với ánh sáng

Ciprofloxacin có thể gây phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân được kê đơn dùng ciprofloxacin cần lưu ý tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng hoặc tia UV trong quá trình điều trị.

#### Hệ thần kinh trung ương

Cũng như các quinolon khác, ciprofloxacin gây co giật hoặc hạ thấp ngưỡng co giật. Trường hợp gây động kinh đã được báo cáo. Thận trọng khi dùng ciprofloxacin ở bệnh nhân rối loạn thần kinh trung ương do dễ bị co giật. Nếu xảy ra co giật, cần ngưng dùng ciprofloxacin ngay. Phản ứng tâm thần có thể xảy ra ngay sau lần đầu dùng thuốc. Một số trường hợp hiếm gặp, triệu chứng trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần có thể tiến triển thành ý nghĩ tự tử đến tự tử. Nếu xảy ra các trường hợp này, nên ngưng dùng ciprofloxacin.

Các trường hợp bệnh đa dây thần kinh (dựa trên các triệu chứng như đau, rát, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ, đơn độc hoặc kết hợp) đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng ciprofloxacin. Nên ngưng dùng ciprofloxacin ở bệnh nhân có tiền sử bệnh thần kinh, bao gồm đau, rát, ngứa, tê liệt và/ hoặc mệt mỏi.

### Rối loạn tim mạch

Thận trọng khi dùng fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT. Ví dụ:

- Triệu chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh
- Sử dụng đồng thời các loại thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT (ví dụ các thuốc chống nhịp tim không đều nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh macrolid, thuốc chống loạn thần)
- Mất cân bằng điện giải (ví dụ hạ kali máu, hạ magesi máu)
- Bệnh tim mạch (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm)

Người cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Vì thế cần thận trọng khi sử dụng các thuốc fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin cho các đối tượng này.

### Ha đường huyết

Cũng như các quinolon khác, hạ đường huyết được báo cáo thường xuyên nhất ở bệnh nhân tiểu đường, chủ yếu ở người cao tuổi. Kiểm soát chặt chẽ nồng độ glucose trong máu ở đối tượng này.

### Hệ tiêu hóa

Triệu chứng tiêu chảy nghiêm trọng và kéo dài trong hoặc sau khi điều trị (vài tuần sau điều trị) có thể liên quan đến viêm đại tràng do kháng sinh (đe dọa tính mạng), cần điều trị ngay bằng cách ngưng dùng ciprofloxacin và tiến hành biện pháp điều trị thích hợp. Chống chỉ định dùng thuốc chống co thắt nhu động ruột trong trường hợp này.

### Thận và hệ tiết niệu

Đã có báo cáo trường hợp xuất hiện tinh thể niệu do sử dụng ciprofloxacin. Bệnh nhân dùng ciprofloxacin cần được bổ sung nước đầy đủ và tránh để nồng độ kiềm trong nước tiểu quá cao.

### Suy chức năng thận

Vì ciprofloxacin phần lớn bài tiết dưới dạng không đổi qua thận nên cần hiệu chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận để tránh tăng tác dụng không mong muốn do tích lũy ciprofloxacin.

### Hệ gan mật

Các trường hợp hoại tử gan và suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo khi dùng ciprofloxacin. Trong trường hợp có bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào của bệnh gan (như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa, hoặc bụng mềm), cần ngưng dùng thuốc ngay.

### Bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase

Phản ứng tán huyết đã được báo cáo khi bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase dùng ciprofloxacin. Cần tránh sử dụng ciprofloxacin nếu lợi ích vượt trội hơn nguy cơ và kiểm soát triệu chứng tan máu.

### Đề kháng

Trong hoặc sau quá trình điều trị với ciprofloxacin, có thể phân lập chủng vi khuẩn đề kháng với ciprofloxacin. Trong quá trình điều trị kéo dài và khi điều trị nhiễm khuẩn bệnh viện và/ hoặc nhiễm khuẩn gây ra bởi *Staphylococcus* và *Pseudomonas* có nguy cơ xuất hiện vi khuẩn kháng ciprofloxacin.

### Cytochrom P450

Ciprofloxacin ức chế CYP1A2 và vì thế có thể làm tăng nồng độ thuốc bị chuyển hóa bởi enzym này khi dùng kết hợp với ciprofloxacin (ví dụ theophyllin, clozapin, olanzapin, ropinirol, tizanidin, duloxetine, agomelatin). Chống chỉ định dùng đồng thời ciprofloxacin với tizanidin. Vì thế, cần kiểm soát chặt chẽ triệu chứng quá liều và nồng độ các thuốc này (ví dụ theophyllin) trong huyết thanh khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

### Methotrexat

Không khuyến cáo dùng kết hợp ciprofloxacin với methotrexat.



### Phản ứng tại vị trí tiêm

Các phản ứng tại vị trí tiêm thường xảy ra khi truyền dưới 30 phút, bao gồm các phản ứng da tại chỗ, thường phục hồi nhanh sau khi truyền xong. Không cần chống chỉ định đường dùng tĩnh mạch, trừ khi các phản ứng này tái diễn hoặc xấu đi.

### **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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. Ngay cả khi dùng thuốc theo đúng hướng dẫn, thuốc vẫn có thể ảnh hưởng lên tốc độ phản xạ. Ảnh hưởng càng nhiều hơn khi dùng thuốc với rượu.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

#### Ảnh hưởng của thuốc khác đến ciprofloxacin

##### Thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT

Cũng như các fluoroquinolon khác, cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin cho bệnh nhân đang dùng thuốc kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống nhịp tim không đều nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần).

##### Tạo phức chelat

Dùng đồng thời ciprofloxacin (đường uống) với thuốc chứa cation đa hóa trị và chế phẩm bổ sung khoáng chất (như calci, maggesi, nhôm, sắt), chất kết dính phosphat (ví dụ sevelamer hoặc lanthan carbonat), succralfat hoặc kháng acid, và các thuốc có tính đệm cao có chứa maggesi, nhôm hoặc calci làm giảm hấp thu của ciprofloxacin. Do đó, nên dùng ciprofloxacin trước 1-2 giờ hoặc sau ít nhất 4 giờ uống các thuốc này. Không áp dụng cách này cho các thuốc kháng thụ thể H<sub>2</sub>.

##### Các sản phẩm từ sữa

Calci trong khẩu phần ăn hàng ngày không ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu của ciprofloxacin. Tuy nhiên, tránh việc dùng đồng thời sản phẩm từ sữa hoặc thức uống bổ sung khoáng chất (ví dụ sữa, yoghurt, nước cam bổ sung calci) với ciprofloxacin do giảm hấp thu ciprofloxacin.

##### Probenecid

Probenecid cản trở sự bài tiết ciprofloxacin qua thận. Dùng đồng thời probenecid với ciprofloxacin làm tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh.

##### Metoclopramid

Metoclopramid thúc đẩy quá trình hấp thu ciprofloxacin (đường uống) dẫn đến giảm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. Không quan sát thấy ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ciprofloxacin.

##### Omeprazol

Dùng đồng thời ciprofloxacin với omeprazol làm giảm nhẹ giá trị C<sub>max</sub> và AUC của ciprofloxacin.

#### Ảnh hưởng của ciprofloxacin đến các thuốc khác

##### Tizanidin

Không dùng tizanidin cùng ciprofloxacin. Trong một nghiên cứu lâm sàng với các đối tượng khỏe mạnh, quan sát thấy sự tăng nồng độ tizanidin trong huyết thanh (C<sub>max</sub> tăng trung bình 7 lần, trong khoảng từ 4 đến 21 lần, AUC tăng trung bình 10 lần, trong khoảng từ 6 đến 24 lần) khi dùng cùng ciprofloxacin. Nồng độ tizanidin trong huyết thanh tăng gây hạ huyết áp và an thần.

##### Agomelatin

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy fluvoxamin, một chất ức chế mạnh isoenzym CYP450 1A2, ức chế rõ rệt chuyển hóa của agomelatin dẫn đến tăng tác dụng của agomelatin 60 lần. Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng sẵn có về tương tác của agomelatin với ciprofloxacin, một chất ức chế vừa phải enzym CYP450 1A2, các tác dụng không mong muốn tương tự có thể xảy ra khi dùng đồng thời agomelatin với ciprofloxacin.

### Zolpidem

Dùng đồng thời với ciprofloxacin làm tăng nồng độ zolpidem trong máu. Không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc này.

### Methotrexat

Bài tiết methotrexat qua ống thận bị ức chế khi dùng cùng ciprofloxacin, dẫn đến tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương và tăng nguy cơ gây độc do methotrexat. Không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc này.

### Theophyllin

Dùng đồng thời ciprofloxacin với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, gây ra các tác dụng không mong muốn như đe dọa tính mạng hoặc tử vong. Trong suốt quá trình dùng thuốc, cần kiểm soát nồng độ theophyllin trong huyết thanh và giảm liều theophyllin nếu cần thiết.

### Các dẫn xuất xanthin khác

Dùng đồng thời ciprofloxacin và caffein hoặc pentoxifyllin (oxpentifyllin) làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết thanh.

### Phenytoin

Dùng đồng thời ciprofloxacin và phenytoin có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh. Cần kiểm soát chặt nồng độ thuốc.

### Cyclosporin

Khi dùng đồng thời ciprofloxacin với chế phẩm chứa cyclosporin quan sát thấy sự tăng nhẹ nồng độ creatinin trong huyết thanh. Vì thế, cần kiểm soát thường xuyên (2 lần 1 tuần) nồng độ creatinin trong huyết thanh.

### Thuốc kháng vitamin K

Dùng đồng thời ciprofloxacin với thuốc kháng vitamin K có thể thúc đẩy tác dụng chống đông máu. Nguy cơ này có thể thay đổi tùy theo loại nhiễm khuẩn tiềm ẩn, tuổi tác và thể trạng của bệnh nhân. Cần kiểm soát chỉ số INR thường xuyên trong và ngay sau khi dùng đồng thời ciprofloxacin với các thuốc kháng vitamin K (ví dụ warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon, hoặc fluindion).

### Duloxetine

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy dùng đồng thời duloxetine với các chất ức chế mạnh isoenzym CYP450 1A2 như fluvoxamin có thể làm tăng AUC và  $C_{max}$  của duloxetine. Mặc dù chưa có các dữ liệu lâm sàng về tương tác của duloxetine với ciprofloxacin nhưng các tác dụng không mong muốn tương tự có thể xảy ra khi dùng đồng thời 2 thuốc này.

### Ropinirol

Dùng đồng thời ropinirol với ciprofloxacin, một chất ức chế vừa phải isoenzym CYP450 1A2 dẫn đến tăng  $C_{max}$  và AUC của ropinirol lần lượt là 60% và 84%. Khuyến cáo kiểm soát tác dụng không mong muốn liên quan đến ropinirol và hiệu chỉnh liều dùng thích hợp trong và ngay sau khi dùng kết hợp 2 thuốc này.

### Lidocain

Dùng đồng thời lidocain với ciprofloxacin, một chất ức chế vừa phải isoenzym CYP450 1A2 làm giảm độ thanh thải của lidocain đường tĩnh mạch 22%.

### Clozapin

Sau khi dùng đồng thời ciprofloxacin và clozapin 7 ngày, nồng độ clozapin và N-desmethylozapin trong huyết thanh tăng tương ứng 29% và 31%. Giám sát lâm sàng và hiệu chỉnh liều dùng của clozapin thích hợp trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

### Sildenafil

C<sub>max</sub> và AUC của sildenafil tăng xấp xỉ 2 lần sau khi uống 50 mg sildenafil với 500 mg ciprofloxacin. Thận trọng khi dùng kết hợp ciprofloxacin với sildenafil.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

*Thời kỳ 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.

*Thời kỳ 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.

### **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: Con 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 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 đa 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 tinh thể niệu khi nước tiểu kiểm tính, đái ra 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.

### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Để tránh có tinh thể niệu, duy trì đủ lượng nước uống vào, tránh làm nước tiểu quá kiềm.

Nếu bị ỉa chảy nặng và kéo dài trong và sau khi điều trị, người bệnh có thể đã bị rối loạn nặng ở ruột (viêm đại tràng màng giả). Cần ngừng 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 hoặc vừa và sẽ mau hết khi ngừng dùng ciprofloxacin.

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều ciprofloxacin.

Có thể xem xét và áp dụng các biện pháp sau: gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ (như truyền bù đủ dịch).

#### **BẢO QUẢN**

Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng và không để đông lạnh.

#### **DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Dung dịch truyền tĩnh mạch.

Túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC có chứa 200ml dung dịch truyền tĩnh mạch.

Hộp chứa 10 túi nhôm.

#### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

BP 2016

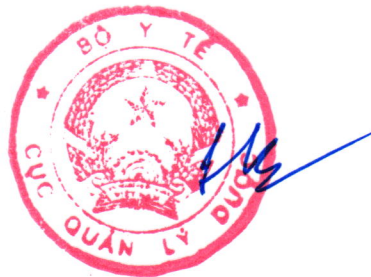
#### **HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại Rumani bởi:

**S.C. Infomed Fluids S.R.L.**

50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, 032266, Bucharest, Romania.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hạnh*

