






327/155

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu: 5/9/2016

*Handwritten signature*

**Nhãn hộp**

Tên sản phẩm: PYCIP 500 mg  
 Hoạt chất – hàm lượng: Ciprofloxacin 500 mg  
 Quy cách: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

<p>Rx Prescription drug</p>  <p>Ciprofloxacin 500mg Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets</p> 	<p>SDK / ISA XX - XXXX - XX ABMYV Ngày / Tháng / Năm Ngày / Tháng / Năm</p> <p>Số li SX / Lot Ngày SX / Mfg HD / Exp</p>
<p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING</p>  <p>8 936014 583142</p>	<p>COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to ciprofloxacin 500mg        INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION        Read the leaflet inside        STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.        SPECIFICATIONS - In-house</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p>  <p>Ciprofloxacin 500mg Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> 	<p>THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa Ciprofloxacin hydrochlorid tương đương ciprofloxacin 500mg        CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo        BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.        TIÊU CHUẨN - TCCS.</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam</p>




Sản phẩm đã chứng minh tương đương sinh học



**HUYỀN TẤN NAM**  
 TỔNG GIÁM ĐỐC

### Nhãn hộp

Tên sản phẩm: PYCIP 500 mg  
Hoạt chất – hàm lượng: Ciprofloxacin 500 mg  
Quy cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

<p>Rx Prescription drug</p> <div style="text-align: center;"> <b>Ciprofloxacin 500mg</b> Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"></div>	<p>SDK / VISA: XX - XXXX - XX</p> <p>ABMMYY Ngày / Tháng / Năm Ngày / Tháng / Năm</p> <p>Số lô SX / Lot : Ngày SX / Mfg : HD / Exp :</p>	
<p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING</p>  <p>8 936014 585023</p> <p>COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to ciprofloxacin 500mg</p> <p>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, AND OTHER INFORMATION Read the leaflet inside.</p> <p>STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.</p> <p>SPECIFICATIONS - In house.</p>	<p><i>Handwritten signature</i></p>	
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Sản phẩm đã chứng minh tương đương sinh học</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);"><b>PYCIP 500</b></p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <div style="text-align: center;"> <b>Ciprofloxacin 500mg</b> Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"></div>	
<p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO</b> 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam</p>	<p>THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa Ciprofloxacin hydrochlorid tương đương ciprofloxacin 500mg</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xin đọc hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN - TCCS.</p>	



**HUYNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

### Nhãn hộp

Tên sản phẩm: PYCIP 500 mg  
Hoạt chất – hàm lượng: Ciprofloxacin 500 mg  
Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



**HUỖNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

**Nhãn vỉ**

(PVC / nhôm và nhôm / nhôm)

Tên sản phẩm: PYCIP 500 mg

Hoạt chất – hàm lượng: Ciprofloxacin 500mg

*Handwritten signature*



*Handwritten signature*

**HUỖNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC





223

Rx

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

**PYCIP 500 mg**  
(Ciprofloxacin 500mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa

Ciprofloxacin hydroclorid tương đương

Ciprofloxacin 500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, microcrystallin cellulose, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, opadry white, titan dioxid, PEG 6000.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Ciprofloxacin là một kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm fluoroquinolon. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym DNA gyrase và topoisomerase IV (là những enzym cần thiết cho quá trình tái sinh sản DNA của vi khuẩn), nên ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng.

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 hô hấp như *Haemophilus*, *Legionella*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Neisseria* đều nhạy cảm với thuốc. 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.

Do cơ chế tác dụng đặc biệt của thuốc nên ciprofloxacin không có tác dụng chéo với các thuốc kháng sinh khác như aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicillin...

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu:** Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở đường tiêu hóa. Khi có thức ăn và các thuốc chống toan, hấp thu thuốc bị chậm lại nhưng không bị ảnh hưởng đáng kể. Sau khi uống, nồng độ tối đa của ciprofloxacin trong máu xuất hiện sau 1 – 2 giờ với sinh khả dụng là 70 – 80%.

**Phân phối:** Khoảng 20 – 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 – 5 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Ciprofloxacin được phân phối rộng khắp cơ thể và thâm nhập tốt vào các mô, có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô). Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là ở các nhu mô, cơ, mật và tuyến tiền liệt. Nếu màng não bình thường thì nồng độ thuốc trong dịch não tủy chỉ bằng 10% nồng độ trong huyết tương, nhưng khi màng não bị viêm, thuốc ngấm qua nhiều hơn. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

**Chuyển hóa:** Ít nhất có 4 chất chuyển hóa hoạt động đã được xác định.

**Thải trừ:** Ciprofloxacin được đào thải chủ yếu qua 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.

**CHỈ ĐỊNH**

Ciprofloxacin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các kháng sinh thông thường không còn tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng ciprofloxacin.

Ciprofloxacin được dùng điều trị các nhiễm khuẩn gây bởi các tác nhân nhạy cảm bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới.
- Nhiễm khuẩn đường mật, những vết cắn hoặc côn trùng đốt gây nhiễm khuẩn, hạ cam, viêm tuyến tiền liệt.
- Nhiễm khuẩn xương – khớp, viêm xương – tủy xương.
- Viêm tai – mũi – họng, viêm đường hô hấp dưới.
- Viêm dạ dày – ruột bao gồm *Campylobacter*, tả, *Salmonella*, lỵ trực tràng và viêm ruột do *Yersinica*.

- Nhiễm khuẩn ở người có nguy cơ suy giảm miễn dịch, bệnh than.
- Viêm màng trong tim do nhóm vi khuẩn HACEK.
- Nhiễm khuẩn da hoặc cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn huyết, bệnh thương hàn và phó thương hàn.
- Dự phòng bệnh não mô cầu, nhiễm khuẩn phẫu thuật và trong điều trị nhiễm *Mycobacteria* không do lao.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

**Cách dùng:** Không uống thuốc cùng với sữa, yogurt, các sản phẩm tăng cường calci. Uống thuốc 2 giờ trước hoặc sau khi uống các sản phẩm tăng cường calci hoặc uống nhiều calci (trên 800 mg). Uống nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

#### **Liều dùng:**

##### **Người lớn:**

Liều chung: 250 – 750 mg, cách 12 giờ/lần.

Khuyến cáo đối với một số bệnh cụ thể:

##### *Bệnh than:*

Nhiễm khuẩn than đường thở (dự phòng sau phơi nhiễm): 500 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 60 ngày.

Nhiễm khuẩn than ở da (điều trị): 500 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 60 ngày. Khi có tổn thương toàn thân, phù nhiều, tổn thương ở đầu, cổ thì chuyển sang tiêm tĩnh mạch: 400 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 60 ngày, chuyển sang uống khi triệu chứng lâm sàng cho phép.

*Nhiễm khuẩn xương – khớp:* 500 – 750 mg/lần, 2 lần/ngày trong 4 – 6 tuần.

*Bệnh hạ cam:* 500 mg/lần, 2 lần/ngày, trong 3 ngày.

*Viêm màng trong tim do nhóm HACEK:* chỉ nên chỉ định dùng nếu điều trị bằng kháng sinh nhóm beta-lactam không có hiệu quả: 500 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 4 tuần.

##### *Bệnh lậu:*

Lậu không có biến chứng: liều đơn 250 – 500 mg (có thể dùng đồng thời với doxycyclin hoặc azithromycin, khi có thể nhiễm thêm *Chlamydia*).

Lậu lan tỏa: 500 mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày (lúc đầu điều trị với ceftriaxon 1g/ngày, trong 24 – 48 giờ). Không nên dùng kháng sinh nhóm fluoroquinolon đối với lậu biến chứng hoặc bệnh lậu nặng trừ khi không có lựa chọn khác hoặc khi cấy vi khuẩn còn nhạy cảm.

##### *Tiêu chảy nhiễm khuẩn:*

Nhiễm *Salmonella*: 500 mg/lần, 2 lần/ngày, trong 5 – 7 ngày.

Nhiễm *Shigella*: 500 mg/lần, 2 lần/ngày, trong 3 ngày.

Tiêu chảy ở khách du lịch: Bệnh nhẹ: Một liều 750 mg; Bệnh trầm trọng: 500 mg/lần, 2 lần/ngày, trong 3 ngày.

Nhiễm *Vibrio cholerae*: Một liều 1 g.

*Nhiễm khuẩn trong ổ bụng:* 500 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 7 – 14 ngày.

*Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, cấu trúc da:* 500 – 750 mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 – 14 ngày.

*Viêm tuyến tiền liệt (mạn tính do nhiễm khuẩn):* 500 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 28 ngày.

*Viêm xoang cấp tính:* 500 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 10 ngày.

*Bệnh thương hàn:* 500 – 750 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 7 – 14 ngày; bệnh nặng/ biến chứng: tiêm tĩnh mạch 400 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 10 – 14 ngày.

##### *Viêm đường tiết niệu:*

Cấp tính không biến chứng, viêm bàng quang: 250 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 3 ngày.

Viêm có biến chứng (bao gồm cả viêm bể thận): 500 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 7 – 14 ngày.

**Trẻ em:** Không khuyến cáo dùng cho trẻ em và thiếu niên (dưới 18 tuổi) trừ khi thật cần thiết.

HÀNG  
HÀNG  
HÀNG  
HÀNG



Điều chỉnh liều ở người suy thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Gợi ý điều chỉnh liều lượng
30 – 50	250 – 500 mg, cách 12 giờ một lần
< 30	Viên giải phóng chậm 500 mg/lần, cách 24 giờ một lần
5 – 29	250 – 500 mg/lần, cách 18 giờ một lần

Người bệnh thẩm tách: 250 – 500 mg/lần, cách 24 giờ một lần sau khi thẩm tách.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với ciprofloxacin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các quinolon khác.

Người bệnh đang điều trị với tizanidin.

Không dùng cho phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

#### THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng ciprofloxacin đối với người có tiền sử động kinh, rối loạn hệ thần kinh trung ương, người bị suy chức năng gan hay chức năng thận, người thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase, người bị bệnh nhược cơ.

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

Thuốc không nên dùng với người bệnh dưới 18 tuổi, phụ nữ mang thai, người mẹ cho con bú, trừ khi thật cần thiết và lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn các rủi ro.

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

Nên tránh tiếp xúc ánh sáng mặt trời và đèn chiếu sáng có công suất lớn khi điều trị với ciprofloxacin.

Phải ngừng thuốc khi có dấu hiệu đầu tiên phát ban, hoặc các dấu hiệu khác của mẫn cảm.

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

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

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*Phụ nữ có thai:* Ciprofloxacin đi qua nhau thai. Chưa thấy nguy cơ gây quái thai trên động vật thí nghiệm hoặc trên người sau khi sử dụng ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, do liên quan đến thoái hóa sụn ở động vật còn non trong nghiên cứu nên ciprofloxacin chỉ dùng cho phụ nữ mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế.

*Phụ nữ cho con bú:* Không dùng ciprofloxacin trong thời kỳ cho con bú vì ciprofloxacin tích lũy trong sữa và có thể đạt nồng độ gây hại cho trẻ. Nếu mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

#### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ciprofloxacin có thể gây hoa mắt, chóng mặt, đau óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc, đặc biệt là khi uống rượu.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Uống ciprofloxacin đồng thời với theophylin, clozapin, ropinirol, tizanidin có thể làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết thanh.

Ciprofloxacin làm tăng tác dụng của các thuốc bendamustin, cafein, corticosteroid, pentoxifylin, các thuốc chống đông uống như warfarin, thuốc uống chống đái tháo đường glibenclamid.

Methotrexat tiết qua ống thận có thể bị ức chế bởi ciprofloxacin, làm tăng tác dụng độc của thuốc.

Dùng đồng thời các thuốc kháng viêm không steroid, insulin sẽ làm tăng tác dụng phụ của ciprofloxacin.

0116  
TYCÓ  
PHA  
4 - T

Độ hấp thu ciprofloxacin giảm khi dùng đồng thời với một số thuốc độc tế bào (như cyclophosphamid, vincristin, doxorubicin...); các khoáng chất bổ sung hoặc các thuốc có chứa các ion calci, magnesi, nhôm, sắt, kẽm...; các chất kết dính phosphat (như sevelamer, lanthan carbonat); sucralfat; các thuốc kháng acid hoặc các thuốc có tính đệm cao (như viên didanosin) chứa ion magnesi, nhôm, calci. Do đó, nên uống ciprofloxacin 1 - 2 giờ trước hoặc ít nhất 4 giờ sau khi sử dụng các thuốc trên. Ngoại trừ các thuốc kháng acid đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> histamin.

Probenecid làm giảm đào thải ciprofloxacin qua nước tiểu, làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Thường gặp:* Chóng mặt, mất ngủ, buồn chồn, tình trạng mơ màng, thao thức, phát ban, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy...

*Ít gặp:* Nhức đầu, sốt do thuốc, thiếu máu, rối loạn tiêu hóa, đau ở các khớp, sưng khớp...

*Hiếm gặp:* Phản ứng phản vệ, co giật, rối loạn tâm thần, viêm đại tràng màng giả, hội chứng da - niêm mạc, đau cơ, viêm gân (gân gót), đứt gân, nhạy cảm với ánh sáng...

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng những biện pháp sau: gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ (truyền bù đủ dịch).

<b>HẠN DÙNG:</b>	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
<b>BẢO QUẢN:</b>	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
<b>TIÊU CHUẨN:</b>	TCCS.
<b>TRÌNH BÀY:</b>	Hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim (vỉ nhôm / nhôm). Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim (vỉ PVC / nhôm). Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim (vỉ PVC / nhôm).



#### CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lỗ Minh Hùng*



**HUỖNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC