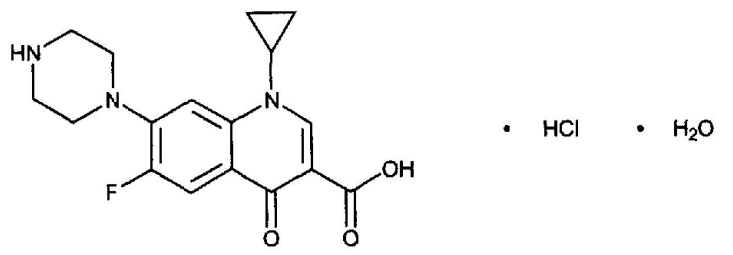
https://vnras.com/drug/

Glocip®500

Ciprofloxacin
Viên nén bao phim

01/230420

1. Thành phần
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất: Ciprofloxacin hydroclorid tương đương ciprofloxacin 500 mg
Tá dược: Croscarmellose natri, povidon K30, pregelatinized starch, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat, silic dioxyd, opadry white.



2. Mô tả sản phẩm
Ciprofloxacin hydroclorid, 1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-(1-piperazinyl)-3-quinoline carboxylic acid, monohydroclorid, monohydrat, là một kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon. Công thức phân tử là $C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl.H_2O$, và phân tử lượng là 385,82. Công thức cấu tạo:
GLOCIP® 500 được bào chế dưới dạng viên nén bao phim dùng để uống chứa ciprofloxacin hydroclorid. Đây là viên nén bao phim màu trắng, dài, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt có khắc gạch ngang và chữ CIP 500. Mỗi viên nén bao phim chứa ciprofloxacin hydroclorid tương đương 500 mg ciprofloxacin.

3. Dược lực học và dược động học
Dược lực học
Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon. Ciprofloxacin tác động bằng cách ức chế enzym DNA girase nên ngăn cản sự sao chép chromosom, khiến vi khuẩn không sinh sản được.
Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...).
Phổ kháng khuẩn:
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí, kể cả *Pseudomonas* và *Enterobacter* đều nhạy cảm với thuốc.
Các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Salmonella, Shigella, Yersina* và *Vibrio cholerae* thường nhạy cảm cao với thuốc.
Vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp như *Haemophilus* và *Legionella* thường nhạy cảm, *Mycoplasma* và *Chlamydia* chỉ nhạy cảm vừa phải với thuốc.
Neisseria thường rất nhạy cảm với thuốc.
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí (các chủng *Enterococcus, Staphylococcus, Streptococcus, Listeria monocytogenes...)* kém nhạy cảm hơn.
Ciprofloxacin không có tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí.
Ciprofloxacin vẫn có tác dụng cao đối với *Salmonella typhi* (100%), *Shigella flexneri* (100%). Các vi khuẩn đang tăng kháng ciprofloxacin gồm có *Staphylococcus aureus* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 20,6%, *Escherichia coli* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 27,8% và *S. pneumoniae* kháng ciprofloxacin với tỉ lệ 30%.
Dược động học
Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm chậm hấp thu thuốc nhưng không đáng kể. Sinh khả dụng đường uống khoảng 70% và nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2,5 microgram/ml đạt được trong vòng 1-2 giờ sau khi uống một liều 500 mg. Nửa đời trong huyết tương khoảng 3,5 - 4,5 giờ. Thời gian này dài hơn ở người suy thận và người già.
Khoảng 20-40% ciprofloxacin gắn kết với protein huyết tương. Thuốc được phân bố rộng khắp cơ thể và thâm nhập tốt vào các mô. Nồng độ thuốc trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết tương, đặc biệt ở tuyến tiền liệt. Ciprofloxacin hiện diện dưới dạng có hoạt tính trong nước bọt, nước mũi và dịch tiết phế quản, màng nhầy các xoang, đờm, dịch ổ bụng, mật và dịch tiết tuyến tiền liệt. Ciprofloxacin còn được tìm thấy ở phổi, da, mỡ, cơ, sụn, và xương. Thuốc qua được dịch não tủy, nhưng nồng độ thuốc chỉ bằng 10% nồng độ trong huyết tương trong trường hợp màng não bị viêm. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Thuốc đạt nồng độ cao trong mật.
Khoảng 40 - 50% liều uống được đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận, khoảng 15% bài tiết dưới dạng chuyển hóa. Ngoài ra, ciprofloxacin còn được thải trừ theo con đường chuyển hóa ở gan, bài xuất qua mật, và thải qua niêm mạc vào trong lòng ruột. Thuốc được đào thải hết trong vòng 24 giờ.

4. Chỉ định
- Điều trị các nhiễm khuẩn có biến chứng và không biến chứng do các bệnh nguyên nhạy cảm với ciprofloxacin gây ra trên đường hô hấp, tai giữa và các xoang, mắt, thận, cơ quan sinh dục kể cả bệnh lậu, ổ bụng (như nhiễm khuẩn đường tiêu hóa hay đường mật, viêm phúc mạc), da và mô mềm, xương khớp, khoang miệng và răng; nhiễm khuẩn sản phụ khoa, nhiễm khuẩn huyết.
- Dự phòng bệnh viêm màng não cầu khuẩn và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch, dự phòng nhiễm trùng do phẫu thuật.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp
  Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có GLOCIP®500 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 GLOCIP®500 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 GLOCIP®500 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 GLOCIP®500 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 GLOCIP®500 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 GLOCIP®500 cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

5. Liều dùng và cách dùng
Người lớn
- Các nhiễm khuẩn trên đường hô hấp, tai giữa và các xoang, mắt, thận, ổ bụng, da và mô mềm, xương khớp, khoang miệng và răng; nhiễm khuẩn sản phụ khoa: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Dự phòng nhiễm khuẩn: 1viên/lần x 2 lần/ngày.
- Bệnh lậu không biến chứng: 1 viên liều duy nhất/ngày.
- Các nhiễm khuẩn nặng như nhiễm khuẩn huyết, viêm tủy xương: uống 1-1,5 viên/ lần x 2 lần/ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp: 1 viên/lần x 2 lần/ngày
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: ½ viên/lần x 2 lần/ngày.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: 1viên/lần x 2 lần/ngày.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 1 viên/ lần x 2 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận và suy gan: Cần phải giảm liều ở người bị suy giảm chức năng thận hay chức năng gan. Trong trường hợp người bị suy chức năng thận, nếu dùng liều thấp thì không cần giảm liều; nếu dùng liều cao thì phải điều chỉnh liều dựa vào độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m^2)	Liều dùng
31-60 (creatinin huyết thanh: 120 - 170 micromol/lit)	500 mg/ lần, ngày 2 lần.
≤ 30 (creatinin huyết thanh: > 175 micromol/lit)	500 mg/ lần, ngày 1 lần.

Liệu pháp GLOCIP®500 liên tục 7 ngày trong điều trị nhiễm khuẩn thận và đường tiểu. Đối với nhiễm khuẩn do liên cầu nhạy cảm, thời gian điều trị tối thiểu 10 ngày. Thời gian điều trị cho những nhiễm khuẩn khác từ 7 đến 14 ngày. Viêm tủy xương được điều trị trong 2 tháng.
Nên điều trị tiếp tục ít nhất 72 giờ sau khi có cải thiện về lâm sàng và về vi khuẩn học.
Uống thuốc với một ly nước đầy, có thể uống lúc đói hoặc no, không uống chung với thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi.

6. Chống chỉ định
Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với ciprofloxacin, acid nalidixic và các quinolon khác.
Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em và trẻ vị thành niên.

7. Cảnh báo và thận trọng
Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.
Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.
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.
Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh, rối loạn hệ thần kinh trung ương, suy gan, suy thận, nhược cơ, thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase và người già.
Ở những bệnh nhân suy thận: Điều chỉnh liều dựa vào độ thanh thải creatinin.
Dùng ciprofloxacin dài ngày có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức.
Sử dụng cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn: Vì ciprofloxacin gây thoái hóa các khớp mang trọng lượng cơ thể ở động vật chưa trưởng thành, nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân này.
Sử dụng cho phụ nữ có 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.
Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Ciprofloxacin bài tiết trong sữa mẹ. Do khả năng xảy ra tác dụng ngoại ý của ciprofloxacin trên trẻ bú mẹ, nên quyết định ngưng cho trẻ bú hoặc ngưng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.
Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Ciprofloxacin có thể gây chóng mặt, nhức đầu, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tác dụng không mong muốn
Trên dạ dày - ruột: Buồn nôn, tiêu chảy, nôn, rối loạn tiêu hóa, đau bụng, đầy hơi, chán ăn, viêm đại tràng màng giả.
Trên thần kinh trung ương: Chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, mất ngủ, kích động, run rẩy, rối loạn tâm thần, tăng áp lực nội sọ.
Toàn thân: Nhức đầu, sốt do thuốc, phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ.
Trên da: Ngứa, nổi mề đay, phù mạch, nổi ban đỏ, viêm tĩnh mạch nông.
Tim mạch: Nhịp tim nhanh.
Chuyển hóa: Tăng tạm thời nồng độ các transaminase, creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu.
Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu lympho, thiếu máu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu.
Cơ: Đau cơ, viêm gân.
Tiết niệu: Có tinh thể niệu khi nước tiểu kiềm tính, huyết niệu, suy thận cấp, viêm thận kẽ.
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 tiêu 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.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác
Các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi, chế phẩm chứa sắt và sucralfat làm giảm hấp thu ciprofloxacin. Probenecid ngăn cản bài tiết ciprofloxacin. Thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng phụ của ciprofloxacin.
Ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ theophylin trong huyết thanh và làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin.
Gia tăng thoáng qua creatinin huyết thanh khi dùng đồng thời với cyclosporin.

10. Quá liều và xử trí
Triệu chứng: Độc tính trên thận có hồi phục được ghi nhận ở một vài bệnh nhân trong trường hợp quá liều cấp.
Xử trí:
- Gây nôn hoặc rửa dạ dày nhằm loại thuốc ra khỏi cơ thể.
- Cần theo dõi người bệnh và điều trị hỗ trợ như kiểm tra chức năng thận, cho uống chế phẩm kháng acid chứa nhôm, magnesi hay calci để làm giảm hấp thu ciprofloxacin. Cần duy trì bù đủ dịch cho bệnh nhân.

11. Dạng bào chế và đóng gói
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
13. Tiêu chuẩn chất lượng: USP
14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Abbott
Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095
Chủ sở hữu GLOMED: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L

038-V01