

RX - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén bao phim

CIPROFLOXACIN

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG
 KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
 THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: 1 viên nén bao phim
 Thành phần được chất:

Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydrochloride)..... 500 mg
 Thành phần tá dược gồm: Tinh bột ngô, Avicel M101 (Microcrystallin cellulose),
 Crospovidon, Povidon K30, Natri starch glycolat type A, Magnesi stearat, Aerosil
 (Colloidal silicon dioxide), Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910,
 Polyethylen glycol (PEG) 6000, Talc, Titan dioxyd.....v.v..... 1 viên nén bao phim

DANG BẢO CHẾ: viên nén bao phim
MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim màu trắng, một mặt có gạch ngang có
 thể bẻ đôi, một mặt trơn, cạnh và thành viên lạnh lặn

CHỈ ĐỊNH:

* Ciprofloxacin được dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn có hoặc không có
 biến chứng gây ra do các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với Ciprofloxacin:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do vi khuẩn gram âm: Nhiễm khuẩn phế quản-
 phổi trong bệnh xơ nang hay giãn phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính tiến
 triển, viêm phổi.

Viêm tai mũi họng mãn tính

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu

Nhiễm khuẩn đường sinh dục: Lậu cầu và viêm cổ tử cung do *Neisseria gonorrhoeae*, viêm tinh hoàn do *Neisseria gonorrhoeae*, bệnh viêm vùng chậu do *Neisseria gonorrhoeae*.

Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (như tiêu chảy do lỵ)

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng

Nhiễm khuẩn da và mô mềm do vi khuẩn gram âm

Viêm tai ngoài ác tính

Nhiễm khuẩn xương khớp

Dự phòng nhiễm khuẩn xâm lấn do *Neisseria meningitidis*

Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (dự phòng trong và sau điều trị)

Ciprofloxacin có thể được sử dụng ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính kèm sốt,
 nghi ngờ do nhiễm khuẩn.

* Trẻ em và thanh thiếu niên:

Nhiễm khuẩn phế quản-phổi trong bệnh xơ nang do *Pseudomonas aeruginosa*.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp và viêm thận - bể thận

Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (dự phòng trong và sau điều trị)

Ciprofloxacin có thể được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và
 thanh thiếu niên khi cần thiết

Việc chữa trị nên bắt đầu từ bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị xơ nang và/ hoặc
 nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

* Ngoài ra, ciprofloxacin còn được chỉ định trong các trường hợp:

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 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 cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có
 ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và đợt cấp của viêm
 phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng 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 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.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Thuốc kê theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc với một ít nước. Thuốc được uống không phụ thuộc vào
 giờ ăn (nếu uống thuốc lúc đói, hoạt chất có thể được hấp thụ nhanh hơn). Không
 nên dùng đồng thời ciprofloxacin với các sản phẩm từ bơ sữa hay các đồ uống bổ
 sung khoáng chất (như sữa tươi, sữa chua, nước cam bổ sung thêm calci). Tuy
 nhiên, với calci cung cấp từ bữa ăn thì ảnh hưởng không đáng kể đến hấp thu
 ciprofloxacin. Nếu bệnh nhân không thể uống được viên nén do mức độ trầm
 trọng của bệnh hoặc các nguyên nhân khác, khởi đầu điều trị được khuyến cáo
 bằng Ciprofloxacin dạng dịch truyền sau đó có thể tiếp tục với Ciprofloxacin
 đường uống.

Liều dùng:

Liều dùng được xác định theo chỉ định, mức độ và vị trí nhiễm khuẩn, tình trạng
 cảm của thuốc, chức năng thận của bệnh nhân, cân nặng của trẻ em.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào độ trầm trọng của bệnh trên lâm sàng và diễn
 biến về vi khuẩn học.

Điều trị nhiễm khuẩn do một số vi khuẩn (như *Pseudomonas aeruginosa*,
Acinetobacter hay Staphylococci) có thể cần liều cao hơn và có thể cần phải dùng
 chung với các thuốc kháng khuẩn thích hợp khác.

Điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn (ví dụ bệnh viêm vùng chậu, nhiễm khuẩn
 trong ổ bụng, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bạch cầu trung tính và nhiễm khuẩn
 xương khớp) có thể cần phải dùng chung với các thuốc kháng khuẩn thích hợp
 khác tùy thuộc vào các tác nhân gây bệnh.

Trẻ em:

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị
Nhiễm khuẩn trong xơ nang	20 mg/kg cân nặng 2 lần/ngày, tối đa 750 mg mỗi liều	10 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận-bể thận	10-20 mg/kg cân nặng 2 lần/ngày, tối đa 750 mg mỗi liều	10 - 21 ngày
Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (dự phòng trong và sau điều trị). Nên bắt đầu điều trị sớm khi nghi ngờ hay chẩn đoán mắc bệnh	10-15 mg/kg cân nặng 2 lần/ngày, tối đa 500 mg mỗi liều	60 ngày từ khi xác nhận nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>
Nhiễm khuẩn nặng khác	20 mg/kg cân nặng 2 lần/ngày, tối đa 750 mg mỗi liều	Tùy theo loại nhiễm khuẩn

Người lớn:

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị	
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	500 - 750 mg x 2 lần/ngày	7-14 ngày	
Viêm tai mũi họng mạn tính	500 - 750 mg x 2 lần/ngày	7-14 ngày	
Viêm tai ngoài ác tính	750 mg x 2 lần/ngày	28 ngày đến 3 tháng	
Viêm đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận không biến chứng	500 mg x 2 lần/ngày	3 ngày	
Viêm thần có biến chứng	500 - 750 mg x 2 lần/ngày	ít nhất 10 ngày, có thể tiếp tục dài hơn 21 ngày ở một số trường hợp cụ thể (như áp xe)	
Viêm tuyến tiền liệt	500 - 750 mg x 2 lần/ngày	2-4 tuần (cấp), 4-6 tuần (mãn)	
Nhiễm khuẩn sinh dục	Lậu cầu, viêm cổ tử cung	500 mg liều duy nhất	1 ngày
	Viêm tinh hoàn, viêm vùng chậu	500 - 750 mg x 2 lần/ngày	ít nhất 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa	Tiêu chảy do các vi khuẩn gây bệnh như <i>Shigella</i> spp. trừ <i>Shigella dysenteriae</i> loại 1 và điều trị theo kinh nghiệm của bệnh tiêu chảy nặng	500 mg x 2 lần/ngày	1 ngày
	Tiêu chảy do <i>Shigella dysenteriae</i> type 1	500 mg x 2 lần/ngày	5 ngày
	Tiêu chảy do <i>Vibrio cholerae</i>	500 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 - 750 mg x 2 lần/ngày	5-14 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	500 - 750 mg	7-14 ngày	
Nhiễm khuẩn xương khớp	500 - 750 mg x 2 lần/ngày	Tối đa 3 tháng	
Bệnh nhân giảm bạch cầu kèm sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn. Ciprofloxacin nên được phối hợp với thuốc kháng khuẩn thích hợp theo hướng dẫn chẩn thức	500 - 750 mg x 2 lần/ngày	Tiếp tục điều trị trong suốt thời kỳ giảm bạch cầu	
Dự phòng nhiễm trùng xâm lấn do <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg liều duy nhất	1 ngày	
Bệnh than lây truyền qua đường hô hấp (dự phòng trong và sau điều trị). Nên bắt đầu điều trị sớm khi nghi ngờ hay chẩn đoán mắc bệnh	500 - 750 mg x 2 lần/ngày	60 ngày từ khi xác nhận nhiễm <i>Bacillus anthracis</i>	
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp	250 mg x 2 lần/ngày	3 ngày	
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	500 - 700 mg x 2 lần/ngày	7 - 14 ngày	
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg x 2 lần/ngày	10 ngày	

Người lớn tuổi: tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và độ thanh lọc creatinin.

Bệnh nhân suy gan, suy thận

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m ²)	Creatinin huyết thanh (µmol/L)	Liều dùng (mg)
> 60	< 124	Liều thông thường
30 - 60	124 - 168	250 - 500 mg/2 lần/ngày
< 30	>169	250 - 500 mg/1 lần/ngày
Bệnh nhân thẩm tách máu	>169	250 - 500 mg/1 lần/ngày (sau thẩm tách)
Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	>169	250 - 500 mg/1 lần/ngày

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan không cần chỉnh liều.

Liều dùng ở trẻ em suy giảm chức năng gan/thận chưa được nghiên cứu.

Không có yếu tố đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với 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 được dùng ciprofloxacin cho người mang thai và thời kỳ cho con bú, trừ khi buộc phải dùng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin đối với người có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương, người bị suy chức năng gan hay chức năng thận, người tiểu 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 kiểm do nguy cơ bị tinh thể - niệu.

Nói chung, thuốc không nên dùng đối với người bệnh dưới 18 tuổi, phụ nữ mang thai, người mẹ đang cho con bú, trừ khi thật cần thiết và lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn các rủi ro vì ciprofloxacin và các fluoroquinolon liên quan như acid nalidixic gây thoái hóa sun ở các khớp chịu trọng lực trong nghiên cứu trên động vật chưa trưởng thành.

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 những người bệnh này.

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

Phải thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì tăng nguy cơ có khoảng QT kéo dài. Phải chú ý đến mẫn cảm, đã xảy ra phản ứng phản vệ gây tử vong. Phải ngừng thuốc khi có dấu hiệu đầu tiên phát ban, hoặc các dấu hiệu khác của mẫn cảm. Khi dùng ciprofloxacin phải tránh gắng sức, luyện tập thể lực nặng vì tăng nguy cơ đứt gân.

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

Ciprofloxacin có thể làm cho các xét nghiệm vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* bị âm tính.

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. 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, bệnh tim đã có từ trước.

Cần hạn chế dùng caffeine nếu xảy ra rối loạn tim và kích thích thần kinh quá mức. Ciprofloxacin và các fluoroquinolon nên tránh dùng trong nhiễm MRSA do mức độ kháng cao.

* 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 tổn 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nói chung, ciprofloxacin dung nạp tốt. ADR của thuốc chủ yếu ở dạ dày – ruột, TKTU và da.

Thường gặp, ADR > 1/100

TKTU: chóng mặt, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, tình trạng mơ màng, sốt (trẻ em khoảng 2%)

Da: phát ban (trẻ em khoảng 2%, người lớn khoảng 1%).

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, khó tiêu (trẻ em 3%).

Gan: Tăng ALT và AST (người lớn 1%).

Đường hô hấp: Viêm mũi (trẻ em 3%).

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.

TKTU: Kích động; Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Da: Nổi ban, ngứa, viêm tinh 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: Cơ 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 da dạng tiết dịch.

Gan: Đã có báo cáo 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 tính thể niệu khi nước tiểu kiểm tinh, 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.

ADR khác với tim mạch bao gồm: Phù nề, ngất, cơn bốc hỏa, đổ mồ hôi. Kéo dài thời gian QT và loạn nhịp thất.

Bội nhiễm *Candida*, *Clostridium difficile* và *Streptococcus pneumoniae* cũng có thể xảy ra khi sử dụng ciprofloxacin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Để tránh có tính thể niệu, duy trì đủ lượng nước uống vào, không để nước tiểu quá kiềm.

Nếu bị ỉa chảy nặng và kéo dài trong và sau khi điều trị, người bệnh có thể 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 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.

LƯU Ý: Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHOPHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Ciprofloxacin đi qua nhau thai, do được nồng độ trong màng ối và huyết thanh dây rốn. Chưa thấy nguy cơ gây quái thai trên động vật thử nghiệm hoặc trên người sau khi sử dụng ciprofloxacin trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, do liên quan tới thoái hóa sụn ở động vật còn non trong nghiên cứu nên ciprofloxacin chỉ dùng cho người mang thai trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không có kháng sinh khác thay thế.

Ciprofloxacin được khuyến cáo cho dùng đối với phòng và điều trị phụ nữ mang thai bị bệnh than. Nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh người mang thai có thể thấp hơn ở người không mang thai.

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 gây hại cho trẻ. Nếu mẹ buộc phải dùng ciprofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

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

Ciprofloxacin có tác dụng không mong muốn làm rối loạn thính giác: chóng mặt, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, tình trạng mơ màng nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC:

Các thuốc chống loạn nhịp loại IA hoặc loại III: Cần thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin cùng với các thuốc chống loạn nhịp loại IA hoặc III vì ciprofloxacin có thể có ảnh hưởng đối với khoảng QT.

Phức chất gây chelat hóa: Dùng đồng thời ciprofloxacin (dạng uống) và các thuốc chứa cation hóa trị cao hay các khoáng chất (như calcium, magnesium, nhôm, sắt), các chất gắn phosphat trùng hợp (như sevelamer), sucralfat hay antacids và các thuốc đệm cao (như viên didanosin) có chứa magnesium, nhôm, calcium sẽ làm giảm hấp thu của ciprofloxacin. Do vậy, nên uống ciprofloxacin trước 1-2 giờ hoặc ít nhất là 4 giờ sau khi uống các chế phẩm trên. Ngoại trừ các antacid thuộc nhóm ức chế thụ thể H2.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính dược lực học:

Ciprofloxacin là kháng sinh nhóm fluoroquinolon, Mã ATC: J01M A02, S01A X13, S03A A07, S02A A15.

Ciprofloxacin là một kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm fluoroquinolon. Thuốc có tác dụng diệt vi khuẩn do ức chế enzyme DNA gyrase và topoisomerase IV, 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 rộng, bao gồm phần lớn các mầm bệnh quan trọng. Thuốc có phổ kháng khuẩn tương tự một số fluoroquinolon khác như norfloxacin, ofloxacin. Tác dụng *in vitro* của ciprofloxacin với hầu hết các chuẩn vi khuẩn nhạy cảm tương tự hoặc hơi mạnh hơn ofloxacin và mạnh gấp hai lần norfloxacin.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: Ciprofloxacin có tác dụng *in vitro* với chủng *Enterobacteriaceae* bao gồm *Escherichia coli* và *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Serratia*, và *Yersinia* spp. Thuốc cũng có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa* và *Neisseria gonorrhoeae*, *H. influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và *N. meningitidis*.

Những vi khuẩn Gram âm ưa khí khác cũng nhạy cảm với ciprofloxacin như *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Legionella* spp., *Pasteurella multocida* và *Vibrio* spp.

Ciprofloxacin cũng có hoạt tính thay đổi với *Acinetobacter* spp., *Brucella melitensis* và *Campylobacter* spp.

Như vậy 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* 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 ưa khí: Ciprofloxacin có tác dụng với *Staphylococci*, bao gồm cả chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase, một số MRSA; *Streptococci*, riêng *Streptococcus pneumoniae* và *enterococci* kém nhạy cảm.

Vi khuẩn Gram dương khác nhạy cảm *in vitro* với ciprofloxacin là *Bacillus* spp.; ciprofloxacin có hoạt tính thay đổi với *Corynebacterium* spp.

Nói chung, các vi khuẩn Gram dương (các chủng *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*...) kém nhạy cảm hơn.

Vi khuẩn kỵ khí: Ciprofloxacin không có tác dụng trên phần lớn các vi khuẩn kỵ khí. Hầu hết các vi khuẩn kỵ khí, bao gồm *Bacteroides fragilis* và *Clostridium difficile* kháng ciprofloxacin, mặc dù một số chủng khác của *Clostridium* spp. có thể còn nhạy cảm.

Ciprofloxacin cũng có một vài tác dụng chống lại *Mycobacteria*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*, *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum*.

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...

Cơ chế tác dụng: Trên *in vitro*, Ciprofloxacin có tác dụng đối với tất cả các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Tác dụng kháng khuẩn của Ciprofloxacin là do ức chế Topoisomeres type 2 của vi khuẩn (DNA gyrase và Topoisomerase IV), cần thiết cho việc tái tạo, sao chép, sửa chữa và tái kết hợp DNA của vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc:

Sự đề kháng với Ciprofloxacin trên *in vitro* thường xảy ra do đột biến tại vị trí đích trên enzym topoisomerase IV và DNA gyrase và qua các đột biến nhiều chiều.

Những đột biến đơn lẻ có thể chỉ làm giảm tính nhạy cảm với thuốc chứ không gây đề kháng trên lâm sàng. Những đột biến nhiều chiều có thể gây đề kháng trên lâm sàng và gây kháng chéo với các thuốc trong nhóm Quinolone. Cơ chế đề kháng làm bất hoạt các kháng sinh bằng các hàng rào thẩm thấu (phế biến đối với *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế bơm ra ngoài có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm với ciprofloxacin. Cũng đã báo cáo thấy đề kháng thuốc qua trung gian Plasmid gây ra do gen qnr. Cơ chế đề kháng làm bất hoạt penicillins, cephalosporins, aminoglycosides, macrolides, và tetracyclines không gây ảnh hưởng đến tác dụng kháng khuẩn của Ciprofloxacin. Hiện tại chưa rõ liệu có đề kháng chéo Ciprofloxacin với các nhóm kháng khuẩn khác hay không. Các chủng có đề kháng với các thuốc này có thể vẫn nhạy cảm với Ciprofloxacin.

Nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MBC) thường không vượt quá 2 lần nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

2. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống liều đơn viên nén 500 mg, thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn, chủ yếu tại ruột non và đạt nồng độ tối đa trong máu sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối đạt khoảng 70-80%. Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) và tổng diện tích dưới đường cong (AUC) tăng tương ứng với liều dùng.

Phân bố: Khả năng gắn kết với protein của ciprofloxacin là thấp (20-30%), thuốc có mặt trong huyết tương phần lớn là dạng không ion hóa. Ciprofloxacin có thể khuếch tán tự do ra bên ngoài thành mạch. Thể tích phân bố thuốc ở mức ổn định là 2-3/kg thể trọng cơ thể cho thấy ciprofloxacin có khả năng thâm nhập vào các mô và đạt đến nồng độ vượt trên nồng độ tương ứng trong huyết thanh.

Chuyển hóa: Đã xác định có một lượng nhỏ 4 chất chuyển hóa gồm: desethyleneciprofloxacin (M1), sulphociprofloxacin (M2), oxociprofloxacin (M3) và formylciprofloxacin (M4). Trên *in vitro*, các chất chuyển hóa từ M1 đến M3 có hoạt tính kháng khuẩn tương tự hoặc thấp hơn hoạt tính kháng khuẩn của acid nalidixic. M4, hiện diện với lượng nhỏ nhất, có hoạt tính kháng khuẩn trên *in vitro* tương đương với norfloxacin.

Thải trừ: Ciprofloxacin phần lớn được đào thải dưới dạng không đổi qua thận, và một lượng nhỏ qua phân. Thời gian bán thải ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường khoảng 4 - 7 giờ. Thải trừ của ciprofloxacin dưới dạng không đổi: 44,7% qua nước tiểu, 25% qua phân. Dạng chuyển hóa: 11,3% qua nước tiểu; 7,5% qua phân. Ciprofloxacin được lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khi chức năng thận suy giảm sẽ dẫn đến tăng thời gian bán thải lên đến 12 giờ. 1% liều ciprofloxacin được đào thải qua mật. Khi nồng độ cao, ciprofloxacin sẽ có ở mật.

Dược động học trên những đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: Dữ liệu về dược động học ở trẻ em còn hạn chế. Trong các nghiên cứu ở trẻ em, C_{max} và AUC không phụ thuộc vào tuổi (trên 1 năm tuổi). Không quan sát thấy có sự tăng đáng kể C_{max} và AUC khi dùng nhiều lần (10 mg/kg x 3 lần/ngày).

Theo ước tính, thời gian bán hủy của ciprofloxacin ở trẻ em khoảng 4-5 giờ. Bệnh nhân cao tuổi: nồng độ huyết tương ở người cao tuổi (> 65 tuổi) cao hơn so với người trẻ. Mặc dù C_{max} tăng 16% đến 40%, AUC trung bình tăng xấp xỉ 30% và có thể ít nhất là do sự suy giảm độ thanh thải ở thận của bệnh nhân lớn tuổi.

Thời gian bán thải hơi kéo dài hơn so với người trẻ (~20%). Sự khác nhau không có ý nghĩa lâm sàng.

Bệnh nhân suy thận: thời gian bán thải kéo dài hơn. Điều chỉnh liều dùng có thể được yêu cầu.

Bệnh nhân suy gan: trong những nghiên cứu sơ bộ ở bệnh nhân xơ gan mãn tính ổn định, không có sự thay đổi đáng kể về dược động học được quan sát. Dược động học của ciprofloxacin ở những bệnh nhân suy gan cấp chưa được nghiên cứu đầy đủ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, Chai 200 viên nén bao phim, Chai 300 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐDVN V



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa