

DOROCIPLO®

THUỐC KÊ ĐƠN, THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ

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

- Ciprofloxacin hydrochlorid tương đương

Ciprofloxacin.....500 mg

- Tá dược: Avicel, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 15 cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6 cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd.....vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

* **DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén dài bao phim

* **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

* **CHỈ ĐỊNH:**

- Viêm đường tiết niệu trên và dưới

- Viêm tuyến tiền liệt

- Viêm xương - tủy

- Viêm ruột vi khuẩn nặng

- Nhiễm khuẩn nặng mắc trong bệnh viện (nhiễm khuẩn huyết, người bị suy giảm miễn dịch).

- Dự phòng bệnh não mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch.

* **CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** Dùng uống

Nên uống thuốc 2 giờ sau bữa ăn. Uống nhiều nước và không uống thuốc chống toan dạ dày trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

Với đa số nhiễm khuẩn, việc điều trị cần tiếp tục ít nhất 48 giờ sau khi người bệnh không còn triệu chứng. Thời gian điều trị thường là 1 - 2 tuần, nhưng với các nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng, có thể phải điều trị dài ngày hơn.

Điều trị ciprofloxacin có thể cần phải tiếp tục trong 4 - 6 tuần hoặc lâu hơn trong các nhiễm khuẩn xương và khớp. Tiêu chảy nhiễm khuẩn thường điều trị trong 3 - 7 ngày hoặc có thể ngắn hơn.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới : 100mg x 2 lần/ngày

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên : 250 - 500mg x 2 lần /ngày

- Lậu không có biến chứng : Liều duy nhất 500mg/ngày

- Viêm tuyến tiền liệt mạn tính : 500mg x 2 lần/ngày

- Nhiễm khuẩn ở da, mô mềm, xương : 500 - 700mg x 2 lần/ngày

- Viêm ruột nhiễm khuẩn nặng : Liều điều trị : 500mg x 2 lần/ngày

Liều dự phòng : 500mg/ngày

- Phòng các bệnh do não mô cầu : Liều duy nhất 500mg/ngày

- Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người bệnh bị suy giảm miễn dịch : 250 - 500mg x 2 lần/ngày

- Nhiễm khuẩn bệnh viện nặng, điều trị nhiễm khuẩn ở người bị bệnh suy giảm miễn dịch : 500 - 750mg x 2 lần/ngày.

* **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với ciprofloxacin và các thuốc liên quan như acid nalidixic và các quinolon khác.

- Trẻ em dưới 16 tuổi.

- Phụ nữ mang thai và thời kỳ cho con bú.

* **DƯỢC LỰC HỌC:**

- Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon, còn được gọi là các chất ức chế DNA girase. Do ức chế enzym DNA girase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng. Ciprofloxacin có tác dụng tốt với các vi khuẩn kháng lại kháng sinh thuộc các nhóm khác (aminoglycosid, cephalosporin, tetracyclin, penicilin...) và được coi là một trong những thuốc có tác dụng mạnh nhất trong nhóm fluoroquinolon.

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 cholerae* thường nhạy cảm cao. Tuy nhiên, với việc sử dụng ngày càng nhiều và lạm dụng thuốc, đã có báo cáo về tăng tỷ lệ kháng thuốc của *Salmonella*.

- 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.

* **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hóa. Khi có thức ăn và các thuốc chống toan, hấp thu thuốc bị chậm lại nhưng không bị ảnh hưởng một cách đáng kể. Sau khi uống, nồng độ tối đa của ciprofloxacin trong máu xuất hiện sau 1 - 2 giờ với khả dụng sinh học tuyệt đối là 70 - 80%. Với liều 250 mg (cho người bệnh nặng 70 kg), nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh là vào khoảng 1,2 mg/lít. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh ứng với các liều 500 mg, 750 mg, 1000 mg là 2,4 mg/lít, 4,3 mg/lít và 5,4 mg/lít.

- Nửa đời trong huyết tương là khoảng 3,5 đến 4,5 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường, thời gian này dài hơn ở người bệnh bị suy thận và ở người cao tuổi. Dược động học của thuốc không thay đổi đáng kể ở người bệnh mắc bệnh nhày nhớt.

- Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng) và do đó, lọc máu hay thẩm tách màng bụng chỉ rút đi được một lượng nhỏ thuốc. Thuốc được phân bố rộng khắp và có nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô), nói chung thuốc dễ ngấm vào 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. Nồng độ trong dịch bạch huyết và dịch ngoại bào cũng gần bằng nồng độ trong huyết thanh. Nồng độ thuốc trong nước bọt, nước mũi, đờm, dịch ổ bụng, da, sụn và xương tủy có thấp hơn, nhưng vẫn ở mức độ thích hợp. 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, thì thuốc ngấm qua nhiều hơn. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Trong mật cũng có nồng độ thuốc cao.

- Khoảng 40 - 50% liều uống đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu nhờ lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Hai giờ đầu tiên sau khi uống liều 250 mg, nồng độ ciprofloxacin trong nước tiểu có thể đạt tới trên 200 mg/lít và sau 8 - 12 giờ là 30 mg/lít. Các đường đào thải khác là chuyển hóa ở gan, bài xuất qua mật, và thải qua niêm mạc vào trong lòng ruột (đây là cơ chế đào thải bù trừ ở người bệnh bị suy thận nặng). Thuốc được đào thải hết trong vòng 24 giờ.

* THẬN TRỌNG :

- 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 thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase, người bị bệnh nhược cơ.

- 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, đầu óc quay cuồng, ảnh hưởng đến việc điều khiển xe hay vận hành máy móc.

- Hạn chế dùng ciprofloxacin cho trẻ nhỏ và trẻ đang lớn (trên thực nghiệm, thuốc có gây thoái hóa sụn ở các khớp chịu trọng lực).

* TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid (ibuprofen, indomethacin...) sẽ làm tăng tác dụng phụ của ciprofloxacin.

- Dùng đồng thời thuốc chống toan có nhôm và magesi sẽ làm giảm nồng độ trong huyết thanh và giảm khả dụng sinh học của ciprofloxacin, cần uống thuốc xa nhau (nên uống thuốc chống toan 2 - 4 giờ trước khi uống ciprofloxacin)

- Độ hấp thu ciprofloxacin có thể bị giảm đi một nửa nếu dùng đồng thời một số thuốc gây độc tế bào (cyclophosphamid, vincristin, doxorubicin, cytosin arabinosid, mitozantron).

- Nếu dùng đồng thời didanosin, thì nồng độ ciprofloxacin bị giảm đi đáng kể. Nên uống ciprofloxacin trước khi dùng didanosin 2 giờ hoặc sau khi dùng didanosin 6 giờ.

- Các chế phẩm có sắt (fumarat, gluconat, sulfat) làm giảm đáng kể sự hấp thu ciprofloxacin ở ruột. Các chế phẩm có kẽm ảnh hưởng ít hơn. Tránh dùng đồng thời ciprofloxacin với các chế phẩm có sắt hoặc kẽm hay uống các thứ thuốc này càng xa nhau càng tốt.

- Uống đồng thời sucralfat sẽ làm giảm hấp thu ciprofloxacin một cách đáng kể. Nên cho uống kháng sinh 2 - 6 giờ trước khi uống sucralfat.

- Uống ciprofloxacin đồng thời với theophylin có thể làm tăng nồng độ theophylin trong huyết thanh, gây ra các tác dụng phụ của theophylin. Cần kiểm tra nồng độ theophylin trong máu, và có thể giảm liều theophylin nếu buộc phải dùng 2 loại thuốc.

- Ciprofloxacin và ciclosporin dùng đồng thời có thể gây tăng nhất thời creatinin huyết thanh. Nên kiểm tra creatinin huyết mỗi tuần 2 lần.

- Probenecid làm giảm mức lọc cầu thận và giảm bài tiết ở ống thận, do đó làm giảm đào thải thuốc qua nước tiểu.

- Warfarin phối hợp với ciprofloxacin có thể gây hạ prothrombin. Cần kiểm tra thường xuyên prothrombin huyết và điều chỉnh liều thuốc chống đông máu.

* TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp : Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, tăng tạm thời nồng độ các transaminase.

- Ít gặp : Nhức đầu, sốt do thuốc, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu đa nhân, thiếu máu, giảm tiểu cầu, nhịp tim nhanh, kích động, rối loạn tiêu hóa, nổi ban, ngứa, viêm tĩnh mạch nông, tăng tạm thời creatinin, bilirubin và phosphatase kiềm trong máu, đau ở các khớp, sưng khớp.

- Hiếm gặp : Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ, thiếu máu tan máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin, cơn 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, viêm đại tràng màng giả, hội chứng da - niêm mạc, viêm mạch, hội chứng Lyell, ban đỏ da thành nốt, ban đỏ đa dạng tiết dịch, viêm gan, vàng da ứ mật, 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, suy thận cấp, viêm thận kẽ.

- Nhạy cảm với ánh sáng khi phơi nắng, phù thanh quản hoặc phù phổi, khó thở, co thắt phế quản.

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

*** QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ :**

Nếu đã uống phải một liều lớn, thì cần xem xét để áp dụng những biện pháp sau: gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ ví dụ như truyền bù đủ dịch.

*** KHUYẾN CÁO:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

*** BẢO QUẢN:**

- Dưới 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp

- Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở.