

Cơ quan	Thường gặp ≥ 1/100 – < 1/10	Ít gặp ≥ 1/1.000 – < 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10.000 – < 1/1.000	Rất hiếm < 1/10.000	Không xác định được tần suất (không tính được từ các dữ liệu liên quan)
Nhiễm khuẩn và gây hại cho các cơ quan		Bội nhiễm nấm	Viêm đại tràng do kháng sinh (rất hiếm khi diễn tiến nặng gây tử vong) (mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng)		
Rối loạn hệ tạo máu		Tăng bạch cầu ưa acid	Giảm bạch cầu Thiếu máu Giảm bạch cầu trung tính Giảm tiểu cầu	Thiếu máu tán huyết Mất bạch cầu hạt Giảm huyết cầu (có thể tử vong) Suy tủy (có thể tử vong)	
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng dị ứng/phù nề/phù mạch	Phản ứng phản vệ/sốc phản vệ (có thể gây tử vong) (xem Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng) Bệnh huyết thanh do phản ứng	
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa		Chán ăn	Tăng glucose huyết		
Rối loạn tâm thần		Rối loạn tâm thần vận động/kích động	Lú lẫn, mất định hướng, giận dữ, mơ khi ngủ, ảo giác	Rối loạn tâm thần (xem Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng)	
Rối loạn hệ thần kinh trung ương		Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, mất vị giác	Rối loạn cảm giác, rối loạn xúc giác, động kinh, chóng mặt (mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng)	Nhức nửa đầu, ảnh hưởng dáng đi, rối loạn thần kinh khứu giác, tăng áp lực nội sọ	Bệnh thần kinh ngoại vi (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng)
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác	Rối loạn màu sắc	
Rối loạn tai			Ù tai, mất thính giác		
Rối loạn tim mạch			Nhịp nhanh		Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (ghi nhận ở các bệnh nhân có khoảng QT kéo dài), khoảng QT kéo dài (xem Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng , Quá liều)
Rối loạn mạch			Giãn mạch, hạ huyết áp, hôn mê	Viêm mạch	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Khó thở (bao gồm cơn hen)		
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, tiêu chảy	Nôn, Đau bụng, Khó tiêu, Đầy hơi		Viêm tụy	
Rối loạn gan mật		Tăng transaminase Tăng bilirubin	Suy gan Vàng da ứ mật Viêm gan	Hoại tử gan (rất hiếm khi tiến triển thành suy gan gây tử vong) (xem Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng)	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ngứa Mề đay	Nhạy với ánh sáng (xem Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng)	Ban xuất huyết; Hồng ban đa dạng Hồng ban nút; Hội chứng Stevens-Johnson (có thể gây tử vong); Nhiễm độc hoại tử biểu bì (có thể gây tử vong)	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau cơ xương (như đau chi, đau lưng, đau ngực) Đau khớp	Đau cơ Viêm khớp Tăng trương lực cơ Chuột rút	Yếu cơ; Viêm gân; Đau gân gót (gân Achilles); Nhược cơ tiến triển nặng (xem Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng)	
Rối loạn tiết niệu		Suy thận	Suy thận; Huyết niệu; Tinh thể niệu (xem Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng); Viêm thận kẽ		
Rối loạn tổng quát và tại chỗ tiêm	Phản ứng tại chỗ tiêm (khi truyền tĩnh mạch)	Suy nhược Sốt	Phù nề Đỏ mề đay (tăng tiết mồ hôi)		

Tác dụng phụ không mong muốn dưới đây có tần suất xảy ra cao hơn ở các nhóm bệnh nhân được truyền tĩnh mạch hay điều trị nối tiếp (từ tiêm tĩnh mạch sang đường uống):

Thường gặp	Buồn nôn, tăng thoáng qua transaminase, phát ban
Ít gặp	Giảm tiểu cầu, lú lẫn và mất định hướng, ảo giác, rối loạn cảm giác, động kinh, chóng mặt, rối loạn thị giác, mất thính giác, tăng nhịp tim, giãn mạch, giảm huyết áp, suy gan thoáng qua, vàng da ứ mật, suy thận, phù nề
Hiếm gặp	Giảm huyết cầu, suy tủy, sốc phản vệ, loạn thần, đau nửa đầu, rối loạn khứu giác, rối loạn thính giác, viêm mạch, viêm tụy, hoại tử gan, ban xuất huyết, đau gân gót
Ở trẻ em	Bệnh khớp xảy ra thường xuyên hơn (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng)

Quá liều: Quá liều ở liều 12g đã được ghi nhận dẫn đến triệu chứng ngộ độc nhẹ. Quá liều cấp tính ở liều 16g gây suy thận cấp.

Triệu chứng quá liều gồm chóng mặt, rung, đau đầu, mệt mỏi, động kinh, ảo giác, lú lẫn, đau bụng, suy gan, suy thận cũng như tinh thể niệu và huyết niệu. Độc tính trên thận có hồi phục đã được ghi nhận.

Khuyến cáo theo dõi chức năng thận, bao gồm pH và tính acid của nước tiểu, để ngăn ngừa tinh thể niệu. Bệnh nhân nên được bù nước. Chỉ một lượng nhỏ Ciprofloxacin (< 10%) được thải trừ bằng thẩm tách máu và phúc mạc. Theo dõi điện tâm đồ do khả năng kéo dài khoảng QT của Ciprofloxacin.

ĐẶC ĐIỂM DƯỢC PHẨM

Danh mục tá dược: Lactic acid, Natri clorid, Hydrochloric acid (điều chỉnh pH), nước cất pha tiêm.

Tương kỵ: Ciprofloxacin 2 mg/ml tương kỵ với các dung dịch thuốc tiêm khác như penicillin, heparin làm tính chất hóa lý không ổn định tại pH 3,9 – 4,5.

Sử dụng phối hợp các dung dịch thuốc tiêm xem mục **Thận trọng đặc biệt khi loại bỏ và xử lý thuốc**.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng ngay lập tức sau khi mở nắp.

Sau khi pha loãng: Độ ổn định hóa lý của dung dịch tiêm truyền (mục **Thận trọng đặc biệt khi loại bỏ và xử lý thuốc**) đạt được trong 24 giờ tại 25°C.

Dung dịch tiêm truyền nhạy cảm với ánh sáng, các dung dịch sau pha loãng phải bảo quản tránh ánh sáng trực tiếp.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Không bảo quản trong tủ lạnh hay đông lạnh, tránh ánh sáng.

Qui cách đóng gói: Lọ thủy tinh không màu, nắp cao su bromobutyl với niêm nhôm. Hộp 1,5 hay 10 lọ - lọ 50 ml; Hộp 1,5 hay 10 lọ - lọ 100 ml; Hộp 1,5 hay 10 lọ - lọ 200 ml

Thận trọng đặc biệt khi loại bỏ và xử lý thuốc: Dung dịch phải được kiểm tra hạt tiểu phân hay sự đổi màu bằng mắt thường trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng dung dịch trong và không có hạt tiểu phân. Không sử dụng nếu thấy có tinh thể trong dung dịch. Ciprofloxacin 2 mg/ml tương hợp với dung dịch Ringer, dung dịch lactate Ringer, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch glucose 5% và 10%, dung dịch glucose/saline và fructose 10%.

Sản phẩm không được trộn lẫn với các thuốc khác do tính chất hóa lý không ổn định ở pH 3,9 – 4,5 (mục **Tương kỵ**).

Chỉ sử dụng một lần. Bất cứ phần nào của thuốc chưa sử dụng hết phải được thải bỏ ngay lập tức theo qui định.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Ciprofloxacin - hameln 2 mg/ml. SĐK: VN-17331-13

Thông tin chi tiết về sản phẩm vui lòng liên hệ:

Chủ sở hữu giấy phép lưu hành:

CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC (BIVID CO., LTD)

ĐC: 62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh.

ĐT: (08) 3849 3219 - Fax: (08) 3849 3218 - Hotline: (08) 3849 2288

Email: sales@bividvietnam.com - Website: www.bividvietnam.com

Nhà sản xuất:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Germany / Đức

Chủ sở hữu giấy phép lưu hành tại Đức:

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany / Đức

