

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Opecipro 500	VD-21676-14

Đơn đề nghị số: 07/OPV-QC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

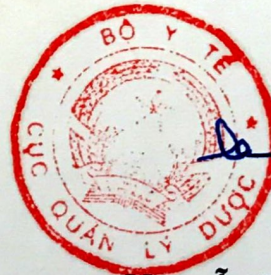
Địa chỉ: Số 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Biên Hoà, Đồng Nai

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0305/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

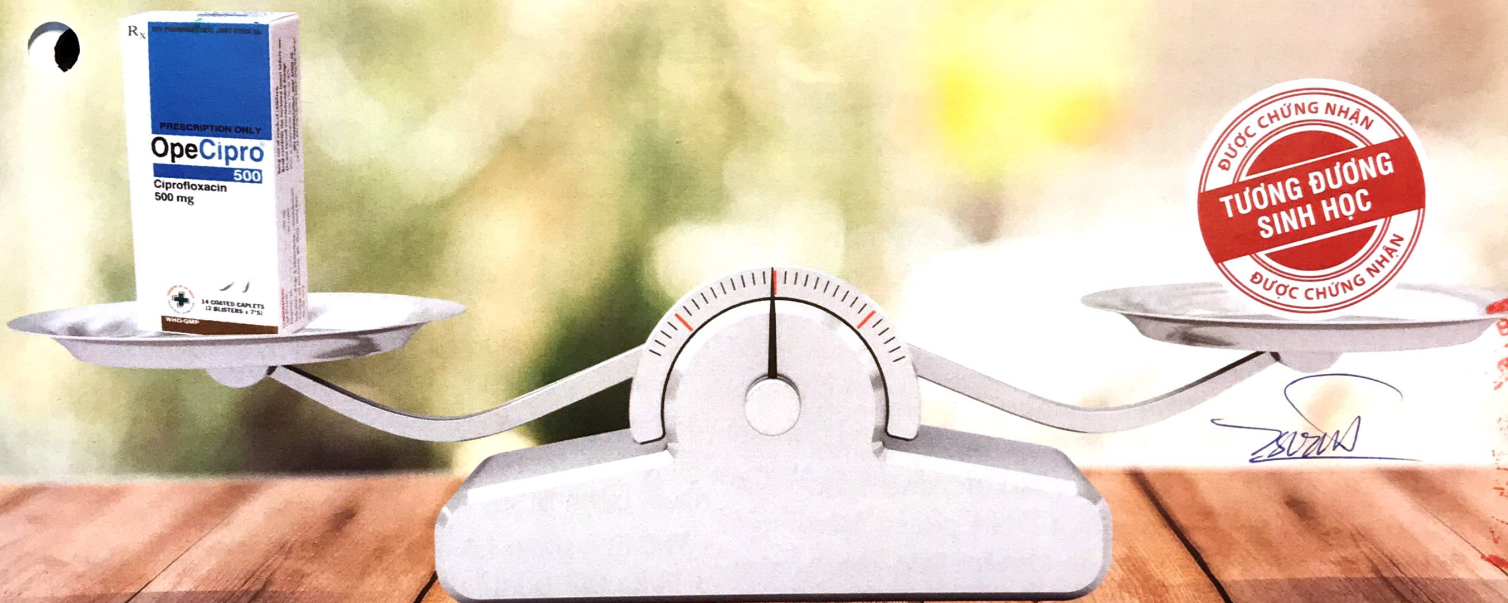


Pharmaceuticals

OpeCipro[®]

Ciprofloxacin 500 mg

* Tài liệu thông tin thuốc



OPECIPRO được chỉ định cho các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm mà các thuốc kháng sinh thông thường không tác dụng để tránh phát triển chủng vi khuẩn kháng ciprofloxacin.

Điều trị hiệu quả nhiễm khuẩn Hô hấp, Tiêu hoá - Tiết niệu

Số giấy xác nhận nội dung, thông tin thuốc của Cục QLD - Bộ Y Tế:...../...../XNTT/QLD,
ngày.....tháng.....năm.....

In tài liệu ngày.....tháng.....năm.....

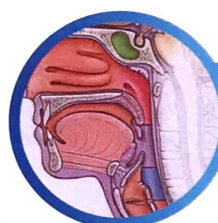
* Tài liệu này có 6 trang. Thông tin chi tiết vui lòng tham khảo trang 2,3,4,5,6.



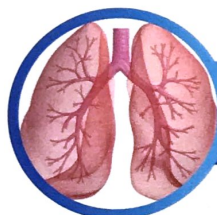
OPECIPRO được chỉ định cho các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm mà các thuốc kháng sinh thông thường không tác dụng để tránh phát triển chủng vi khuẩn kháng ciprofloxacin.

Điều trị hiệu quả nhiễm khuẩn

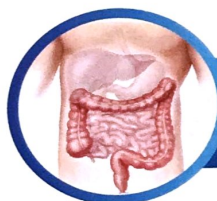
Hô hấp, Tiêu hoá - Tiết niệu



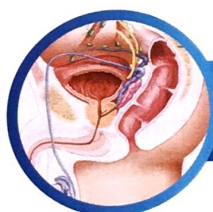
NHIỄM KHUẨN HÔ HẤP TRÊN



NHIỄM KHUẨN HÔ HẤP DƯỚI



NHIỄM KHUẨN TIÊU HOÁ



NHIỄM KHUẨN TIẾT NIỆU



OpeCipro®

Ciprofloxacin 500 mg

- Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim.
- Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

- ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành Phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999

Fax: (061) 3835088

OpeCipro[®]

Ciprofloxacin 500 mg

Rx Thuốc bán theo đơn
OPECIPRO[®] 500
Ciprofloxacin
Viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: mỗi viên nén bao phim chứa

- **Hoạt chất:** Ciprofloxacin 500 mg
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, povidon, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, talc, magnesi stearat, silic dioxyd dạng keo khan, natri starch glycolat, opradry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài bao phim màu trắng hay trắng ngà, có vạch ngang trên một mặt viên, có in "OPECIPRO 500" trên hai mặt viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Ciprofloxacin là thuốc kháng sinh tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm quinolon, còn được gọi là các chất ức chế men DNA girase. Do ức chế men DNA girase, nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được.
- **Phổ kháng khuẩn:** gồm vi khuẩn gram âm: *Pseudomonas*, *Enterobacter*. Vi khuẩn gây bệnh đường ruột: *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia*, *Vibrio cholerae*. Vi khuẩn gây bệnh đường hô hấp: *Haemophilus*, *Legionella*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Neisseria*. Vi khuẩn gram dương: *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria monocytogenes*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ciprofloxacin hấp thu nhanh và dễ dàng ở ống tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 đến 2 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học tuyệt đối là 70 - 80%. Thức ăn và thuốc trung hòa acid làm chậm sự hấp thu thuốc Ciprofloxacin. Với liều 250 mg (cho người bệnh nặng 70 kg), nồng độ thuốc tối đa trung bình trong huyết thanh là 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.

- Thời gian bán hủy của thuốc 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.

- Thể tích phân bố của ciprofloxacin rất lớn (2 - 3 lít/kg thể trọng) và do đó, lọc máu hay thẩm phân phúc mạc chỉ loại bỏ được một lượng nhỏ thuốc. Thuốc được phân bố rộng khắp và nồng độ cao ở những nơi bị nhiễm khuẩn (các dịch cơ thể, các mô), nói chung là thuốc dễ ngấm vào mô. Nồng độ trong mô thường cao hơn nồng độ trong huyết thanh, đặc biệt là 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. Nếu màng não bình thường, thì nồng độ trong dịch não tủy chỉ bằng 10% nồng độ trong huyết tương, nhưng khi màng não bị viêm thì thuốc ngấm vào nhiều hơn. Khoảng 20 - 40% ciprofloxacin liên kết với protein huyết tương. Ciprofloxacin đi qua nhau thai và đi vào sữa mẹ.

- 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. Thuốc được đào thải hoàn toàn trong vòng 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

OPECIPRO được chỉ định cho các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm mà các thuốc kháng sinh thông thường không tác dụng để tránh phát triển chủng vi khuẩn kháng ciprofloxacin: Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, nhiễm khuẩn thận và đường tiểu, lậu cầu và nhiễm khuẩn đường sinh dục, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn tai mũi họng, nhiễm khuẩn khoang miệng và răng, nhiễm khuẩn sản phụ khoa, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn đường mật, nhiễm khuẩn ổ bụng (viêm phúc mạc). Dự phòng bệnh não mô cầu và nhiễm khuẩn ở người suy giảm miễn dịch.

ÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Nhiễm khuẩn đường tiểu chưa biến chứng: uống 250 mg / lần, ngày x 2 lần.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng: uống 500 mg / lần, ngày x 2 lần.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp và viêm xương tủy xương: uống 750 mg / lần, ngày x 2 lần.
- Các nhiễm khuẩn khác: uống 500 mg / lần, ngày x 2 lần.
- Liều đơn 250 mg được khuyến cáo dùng trong trường hợp lậu cầu cấp.
- Phòng bệnh viêm não mô cầu:
 - * Người lớn và trẻ em trên 20 kg: 500 mg, một liều duy nhất.
 - * Trẻ em dưới 20 kg: 250 mg, liều duy nhất hoặc 20 mg/kg
- Phòng nhiễm khuẩn Gram âm ở người bị suy giảm miễn dịch: 250 – 500 mg, ngày 2 lần
- Liệu pháp OPECIPRO liên tục 7 ngày trong điều trị nhiễm khuẩn thận và đường tiểu. Viêm xương tủy xương được điều trị trong 2 tháng. Thời gian điều trị cho những nhiễm khuẩn khác từ 7 đến 14 ngày. đối với nhiễm khuẩn do liên cầu nhạy cảm, thời gian điều trị tối thiểu 10 ngày.
- Đối với hầu hết các nhiễm khuẩn, nên điều trị tiếp tục 72 giờ sau khi có cải thiện về lâm sàng và về vi khuẩn học.
- Cần phải giảm liều ở người bị suy giảm chức năng thận hay chức năng gan. Trong trường hợp người bị suy giảm 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 creatinine, hoặc nồng độ creatinine trong huyết thanh

Độ thanh thải Creatinine (ml/ phút/ 1,73 m²)

■ Gợi ý điều chỉnh liều lượng:

- » 31 – 60 (creatinin huyết thanh 120-170 micromol/L) Liều : 750 mg x 2 lần/ ngày nên giảm xuống còn 500 mg x 2 lần/ ngày
- » 30 (creatinin huyết thanh: > 175 micromol/L) Liều : 500 mg x 2 lần/ngày nên giảm xuống: 500 mg x 1 lần/ngày

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.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Ở 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 men glucose 6 phosphate dehydrogenase, người bị bệnh nhược cơ.
- Theo dõi người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích hợp theo kháng sinh đồ.
- Không nên dùng Ciprofloxacin cho trẻ em cho đến khi phát triển xương của trẻ hoàn chỉnh.
- Ciprofloxacin có thể làm cho các xét nghiệm vi khuẩn Mycobacterium tuberculosis bị âm tính.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Trong thời kỳ mang thai, chỉ dùng Ciprofloxacin khi thật cần thiết và theo dõi thật cẩn thận. Không dùng Ciprofloxacin cho người đang cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Ciprofloxacin có thể gây chóng mặt. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

» Thường gặp, ADR > 1/100:

Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, tăng tạm thời nồng độ các men transaminase.

» Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

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 khớp, sưng khớp.



Handwritten signature/initials in blue ink.

» Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

- Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ.
- Thiếu máu, tăng bạch cầu, tăng tiểu cầu, thay đổi nồng độ prothrombin.
- Co giật, lú lẫn, rối loạn tâm thần, hoang tưởng, mất ngủ, trầm cảm, đau cơ, viêm gan, ứ mật. 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 dạng nốt, ban đỏ đa dạng.
- Đã có báo cáo về một vài trường hợp bị hoại tử tế bào gan, đau cơ, viêm gan, vàng da ứ mật.
- Có một vài trường hợp bị đứt gân, đặc biệt là ở người cao tuổi khi dùng phối hợp với corticosteroid.
- Có tình thể niệu khi nước tiểu kiềm tính, đái ra máu, 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.**

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 trung hòa acid có nhôm và magesi, hay các chế phẩm có sắt (fumarat, gluconat, sulfat), hay các chế phẩm có kẽm sẽ làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin. Do đó, không nên uống đồng thời ciprofloxacin với các thuốc này, nên uống ciprofloxacin 1 hoặc 2 giờ trước hoặc ít nhất 4 giờ sau khi uống các thuốc kể trên nói trên.
- Mức 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.

- Uống ciprofloxacin đồng thời với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, gây ra các tác dụng phụ của theophyllin. Cần kiểm tra nồng độ theophyllin trong máu, và có thể giảm liều theophyllin 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 2 tuần.

- Probenecid cản trở sự bài tiết của ciprofloxacin. Dùng đồng thời probenecid và ciprofloxacin làm gia tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh. Điều này nên được xem xét khi cho bệnh nhân dùng đồng thời cả hai loại thuốc này.

- 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.

- Bệnh nhân dùng OPECIPRO nên đảm bảo đủ nước và được khuyến uống nước đầy đủ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Sử dụng phải một liều lớn, thì cần xem xét để áp dụng những biện pháp gây nôn, rửa dạ dày, dùng thuốc lợi tiểu. Cần theo dõi người bệnh và điều trị hỗ trợ như truyền dịch.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim.
- Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.



1. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
2. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
3. KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
4. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ