

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

QUINROX 400/40

1. Tên thuốc: QUINROX 400/40

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Đặc xa tâm tụy của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi lọ dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền QUINROX 400/40 chứa:
Thành phần hoạt chất: Ciprofloxacin (dạng Ciprofloxacin lactate) 400 mg.
Thành phần tá dược: Acid lactic, nước cất pha thêm với đủ 1 lọ 40ml.

4. Dạng bào chế:

Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền.
Dùng dịch thuốc đồng trọng lo thủy tinh trung tính không màu, dung tích 40ml, đầy kín bằng nút cao su, bọc ngoài bằng nhôm.

5. Chỉ định:

Ciprofloxacin được chỉ định cho các nhiễm khuẩn nặng mà các kháng sinh thông thường không còn tác dụng để tránh phát triển các vi khuẩn kháng ciprofloxacin.

Người trưởng thành

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới do vi khuẩn Gram âm.
Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.
Nhiễm trùng phế quản-phổi ở bệnh nhân xơ nang hoặc giãn phế quản.
Viêm phổi.
Viêm tai giữa mãn tính.
Đợt cấp của viêm xoang mãn tính, đặc biệt là viêm xoang gây ra bởi vi khuẩn Gram âm.
Nhiễm trùng đường sinh dục.
Viêm tinh hoàn/gốc và trường hợp xảy ra bởi vi khuẩn Neisseria gonorrhoeae nhạy cảm.
Bệnh viêm vùng chậu bao gồm cả trường hợp do vi khuẩn Neisseria gonorrhoeae nhạy cảm.
Nhiễm trùng đường dạ dày-ruột (ví dụ tiêu chảy).
Nhiễm trùng ổ bụng.
Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn Gram âm.
Viêm tai ngoài cấp tính.
Nhiễm khuẩn xương và khớp.
Bệnh than (dù phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh, chữa bệnh).

Ciprofloxacin có thể được sử dụng trong việc quản lý bệnh nhân giảm bạch cầu với sốt do: nghi là do nhiễm vi khuẩn.

Nhiễm trùng đường tiết niệu:
Trong 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 (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 ciprofloxacin 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 ciprofloxacin 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 ciprofloxacin 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 (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 ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Viêm tai ngoài cấp tính:
Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm tai ngoài 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.

Trẻ em và thanh thiếu niên

- Nhiễm trùng phế quản-phổi ở bệnh nhân xơ nang do Pseudomonas aeruginosa.
Nhiễm trùng đường tiết niệu phức tạp và viêm bàng quang.
Bệnh than (dù phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh, chữa bệnh).
Ciprofloxacin cũng có thể được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên khi điều này được coi là cần thiết.
Điều trị nên được bắt đầu bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị xơ nang và / hoặc nhiễm trùng nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

6. Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:
Dùng dịch đậm đặc cần được pha loãng với dung môi tương hợp tạo thành dung dịch chứa 1 - 2 mg/ml trước khi truyền tĩnh mạch. Cần kiểm tra bằng mắt lọ thuốc, không dùng thuốc nếu có vẩn đục.
Cần dùng môi tương hợp với ciprofloxacin lactate là dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch glucose 5%.

Ở trẻ em, thời gian truyền là 60 phút.

Ở người lớn, thời gian truyền là 60 phút cho liều 400 mg Ciprofloxacin và 30 phút cho 200 mg Ciprofloxacin. Truyền chậm vào tĩnh mạch lớn sẽ giảm thiểu sự kích thích cho bệnh nhân và giảm nguy cơ gây kích ứng tĩnh mạch.

Liều dùng:
Liều cần được xác định tùy theo tình trạng bệnh, mức độ nặng và vị trí nhiễm khuẩn, mức độ nhạy cảm với ciprofloxacin của các vi khuẩn gây bệnh, chức năng thận của bệnh nhân và, ở trẻ em và thanh thiếu niên là trong lượng cơ thể.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh trên lâm sàng, và nguồn gốc vi khuẩn gây bệnh. Sau khi điều trị ban đầu bằng thuốc tiêm tĩnh mạch, cần được chuyển sang đường uống với viên nén hoặc hỗn dịch, nếu có chỉ định lâm sàng của bác sĩ. Điều trị bằng đường tiêm tĩnh mạch nên được chuyển tiếp sang đường uống càng sớm càng tốt.

Trong những trường hợp nặng hoặc nếu bệnh nhân không thể uống thuốc (ví dụ bệnh nhân bị bệnh về đường ruột), được khuyến cáo điều trị bằng đường tĩnh mạch cho đến khi có thể chuyển đổi sang đường uống.

Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn có định (ví dụ Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Staphylococcus) có thể yêu cầu liều ciprofloxacin cao và kết hợp điều trị với các kháng sinh thích hợp khác.

Điều trị một số nhiễm khuẩn (ví dụ bệnh viêm vùng chậu, nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bị giảm bạch cầu và nhiễm khuẩn xương khớp) có thể yêu cầu điều trị kết hợp với các kháng sinh phù hợp khác tùy thuộc vào mầm bệnh liên quan.

Liều dùng cho người lớn

Table with 4 columns: Chỉ định, Liều hàng ngày (mg), Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả chuyển sang đường uống khi có thể), and additional notes.

Table with 3 columns: Chỉ định, Liều dùng hàng ngày (mg), and Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả chuyển sang đường uống khi có thể).

Liều dùng cho người già
Người già cần được dùng liều để điều chỉnh tùy thuộc theo mức độ nặng của nhiễm trùng và độ thanh thải Creatinin của bệnh nhân.

Table with 3 columns: Độ thanh thải Creatinine [mL/min/1.73 m²], Creatinine huyết thanh [μmol/L], and Liều dùng tĩnh mạch [mg].

Bệnh nhân suy gan không cần điều chỉnh liều.
Liều dùng cho trẻ em bị suy thận và/hoặc suy gan chưa được nghiên cứu.

7. Chống chỉ định

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 tizanidien. Trẻ em bị suy thận, suy gan.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nhiễm trùng nặng và nhiễm trùng khi dùng thuốc
Ciprofloxacin đơn trị liệu không phù hợp để điều trị các nhiễm trùng nặng và các nhiễm trùng có thể do vi khuẩn Gram dương hoặc vi khuẩn kỵ khí gây ra. Trong các trường hợp đó, ciprofloxacin phải được dùng phối hợp với các kháng sinh thích hợp khác.

Nhiễm liên cầu khuẩn (bao gồm Streptococcus pneumoniae):
Ciprofloxacin không được khuyến cáo để điều trị các nhiễm liên cầu khuẩn do không đủ hiệu lực.

Nhiễm trùng đường sinh dục:
Viêm niệu đạo do lậu cầu, viêm cổ tử cung, viêm tinh hoàn epididymis và viêm vùng chậu có thể gây ra bởi Neisseria gonorrhoeae phân lập kháng fluoroquinolon. Do vậy, chỉ dùng ciprofloxacin để điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu hoặc viêm cổ tử cung khi Neisseria gonorrhoeae kháng ciprofloxacin đã được loại trừ. Đối với viêm tinh hoàn epididymis và viêm vùng chậu, chỉ nên cân nhắc điều trị ciprofloxacin phối hợp với các kháng sinh thích hợp khác (ví dụ cephalosporin) trừ khi có loại trừ nguyên nhân do Neisseria gonorrhoeae kháng ciprofloxacin. Nếu không đạt được cải thiện trên lâm sàng sau 3 ngày điều trị, nên xem xét lại.

Nhiễm trùng đường tiết niệu:
Liều duy nhất ciprofloxacin có thể dùng trong điều trị viêm bàng quang ở phụ nữ tiền mãn kinh khả năng cho hiệu quả thấp hơn so với dùng kéo dài.

Các nhiễm trùng trong ổ bụng:
Có ít dữ liệu về hiệu quả của ciprofloxacin trong điều trị các bệnh nhiễm trùng trong ổ bụng sau phẫu thuật.

Tiêu chảy do lợi:
Lựa chọn ciprofloxacin nên dựa trên các thông tin về tính kháng ciprofloxacin của các mầm bệnh liên quan tại khu vực điều trị.

Nhiễm trùng xương và khớp:
Ciprofloxacin nên được sử dụng phối hợp với các kháng sinh khác dựa theo kết quả của các tài liệu tham khảo vi sinh.

Bệnh than do hít:
Sử dụng trên người dựa trên dữ liệu độ nhạy cảm in vitro và trên dữ liệu thực nghiệm trên động vật đồng thời với dữ liệu giới hạn trên người. Bác sĩ điều trị nên tham khảo các văn bản đồng thuận quốc gia và/hoặc quốc tế liên quan đến điều trị bệnh than.

Điều trị nhi khoa:
Sử dụng ciprofloxacin cho trẻ em và thanh thiếu niên nên theo các hướng dẫn chính thức. Điều trị bằng ciprofloxacin chỉ nên bắt đầu bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị xơ nang và/hoặc nhiễm trùng nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra bệnh khớp ở các khớp chịu lực của động vật chưa trưởng thành. Dữ liệu an toàn từ một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên về sử dụng ciprofloxacin ở trẻ em (ciprofloxacin: n=335, tuổi trung bình 6,5, tỷ số số sinh: n=349, tuổi trung bình 6,2, độ tuổi 1-17 tuổi) cho thấy một tỷ lệ các bệnh khớp bị nghi ngờ liên quan đến thuốc (phần biệt các dấu hiệu lâm sàng liên quan và các triệu chứng) của bệnh khớp bị nghi ngờ.

Tương ứng, tỷ lệ các bệnh khớp liên quan đến thuốc sau 1 năm theo dõi là 9,9% và 5,7%. Sự tăng các trường hợp bệnh khớp bị nghi ngờ liên quan đến thuốc theo thời gian không có ý nghĩa thống kê giữa các nhóm. Điều trị nên được bắt đầu khi sau khi đánh giá cẩn thận nguy cơ lợi/ích, do các tác dụng không mong muốn có thể liên quan đến khớp và/hoặc các mô xung quanh.

Nhiễm trùng phế quản-phổi ở bệnh nhân xơ nang:
Thử nghiệm lâm sàng đã bao gồm trẻ em và thanh thiếu niên trong độ tuổi 5-17 tuổi. Kinh nghiệm điều trị cho trẻ 1-5 tuổi ban đầu.

Nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng và viêm bàng quang:
Điều trị bằng ciprofloxacin cho các nhiễm trùng đường tiết niệu nên được cân nhắc khi các điều trị khác không thể được sử dụng, và nên dựa vào các kết quả từ tài liệu tham khảo vi sinh. Thử nghiệm lâm sàng đã bao gồm trẻ em và thanh thiếu niên trong độ tuổi 1-17 tuổi.

Các nhiễm trùng nặng khác:
Điều trị các nhiễm trùng nặng khác theo các hướng dẫn chính thức, hoặc sau khi đánh giá cẩn thận lợi/ích/nguy cơ khi các điều trị khác không thể được sử dụng, hoặc sau khi thất bại với điều trị thông thường và khi các tài liệu tham khảo vi sinh có thể chứng minh cho việc sử dụng ciprofloxacin.

Việc sử dụng ciprofloxacin cho các nhiễm trùng nặng khác các trường hợp đã nêu trên chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế. Do vậy, cần thận trọng trong các trường hợp này.

Quá mẫn:
Quá mẫn và phản ứng dị ứng, bao gồm cả phản vệ và phản ứng kiểu phản vệ, có thể xảy ra sau khi dùng một liều duy nhất và có thể đe dọa tính mạng. Nếu xảy ra các phản ứng như vậy, cần ngưng dùng ciprofloxacin và điều trị y tế thích hợp.

Hệ thống tiêu hóa:
Ciprofloxacin thường không nên dùng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh gan/ rối loạn liên quan đến điều trị bằng quinolon. Tuy nhiên, trong rất hiếm các trường hợp, sau khi tham khảo tài liệu về sinh lý và chức năng gan và đánh giá cẩn thận lợi/ích/nguy cơ, ciprofloxacin có thể được kê đơn cho những bệnh nhân này để điều trị các nhiễm trùng nghiêm trọng nhất định khi đã có dữ liệu vi sinh chứng minh cho việc sử dụng ciprofloxacin, đặc biệt khi thất bại với điều trị chuẩn hoặc vi khuẩn kháng thuốc.

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles), đôi khi đồng thời, có thể xảy ra với ciprofloxacin, thậm chí ngay trong vòng 48 giờ đầu điều trị. Viêm và đứt gân có thể xảy ra thậm chí sau khi ngừng dùng ciprofloxacin nhiều tháng. Nguy cơ các bệnh về gân có thể tăng lên ở các bệnh nhân lớn tuổi hoặc đang điều trị với corticosteroid. Khi có bất cứ dấu hiệu nào của viêm gân (ví dụ sưng đau, viêm), nên ngưng sử dụng ciprofloxacin. Nên cân thận để giữ các chi không bị tổn thương phần còn lại.

Ciprofloxacin nên sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân bị nhũ cảm có vi khuẩn chứng có thể trầm trọng hơn.

Nhạy cảm với ánh sáng:
Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân dùng ciprofloxacin nên được khuyến khích tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời trên diện rộng hoặc bức xạ tử ngoại trong suốt quá trình điều trị.

Hệ thống thần kinh trung ương:
Ciprofloxacin cũng như các quinolon khác được biết là gây ra co giật hoặc hạ thấp ngưỡng co giật. Các trường hợp của tình trạng động kinh đã được ghi nhận. Ciprofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân rối loạn thần kinh trung ương có thể dễ dàng bị co giật. Nếu xảy ra co giật, cần ngưng dùng ciprofloxacin. Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra thậm chí ngay sau lần dùng thuốc đầu tiên. Trong các trường hợp hiếm hoi, trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần có thể tiến triển thành ý định/suy nghĩ tự tử mà đỉnh điểm là tự tử tự hoặc tự tử thành công. Trong các trường hợp như vậy, nên ngưng dùng ciprofloxacin.

Các trường hợp đã xảy ra thần kinh (dựa trên các triệu chứng thần kinh như đau, rát, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ, một mình hoặc kết hợp) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng ciprofloxacin. Nên ngưng dùng ciprofloxacin ở những bệnh nhân có những triệu chứng của bệnh thần kinh, bao gồm đau, rát, ngứa, ran, teo và/hoặc yếu để ngăn chặn sự phát triển của tình trạng không thể đảo ngược.

Các rối loạn tim:
Thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon bao gồm cả ciprofloxacin ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như:
-Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.
-Sử dụng đồng thời các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

-Mất cân bằng điện giải (ví dụ hạ kali máu, hạ magne máu).
-Bệnh tim mạch (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).

Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Do vậy, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin, trên các đối tượng này.

Hệ thống huyết:
Giống như các quinolon khác, hạ đường huyết đã được báo cáo thường gặp nhất ở các bệnh nhân tiểu đường, chủ yếu ở người lớn tuổi. Cần theo dõi đường huyết ở tất cả các bệnh nhân tiểu đường.

Hệ thống tiêu hóa:
Sự xuất hiện của tiêu chảy nặng và dai dẳng trong khi hoặc sau khi điều trị (bao gồm vài tuần đầu sau điều trị) có thể cho thấy một bệnh viêm ruột kết liên quan đến kháng sinh (đặc biệt là viêm đại tràng). Cần ngưng dùng ciprofloxacin ngay lập tức và bắt đầu một trị liệu phù hợp. Chẩn đoán chính dùng thuốc chống nhu động trong trường hợp này.

