Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Dung dịch tiêm truyền

RELIPRO 400

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 200 ml hoặc túi 200 ml dung dịch tiêm truyền chứa:

Hoạt chất: Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin lactat) 400 mg.

Tá dược: Natri clorid, acid lactic, dinatri EDTA, natri hydroxyd, acid hydroclric, nước cất pha tiêm vừa đủ.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch trong suốt, không màu, vô khuẩn, đóng 200 ml trong lọ thủy tinh trung tính, nút kín hoặc túi dịch truyền.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon. **Mã ATC:** J01MA02

Cơ chế tác dụng: Như các kháng sinh nhóm fluoroquinolon khác, hoạt tính kháng sinh của ciprofloxacin là do ức chế cả hai enzym là topoisomerase tuýp II (DNA-gyrase) và topoisomerase IV, là các enzym cần thiết cho quá trình sao chép, phiên mã, sửa chữa và tái tổ hợp DNA của vi khuẩn.

Mối quan hệ giữa dược động học và dược lực học: Hiệu lực chủ yếu phụ thuộc vào sự liên quan giữa nồng độ tối đa trong huyết thanh (C_{max}) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của ciprofloxacin đối với vi khuẩn gây bệnh và sự liên quan giữa diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

Cơ chế kháng thuốc: Sự đề kháng *ở in-vitro* đối với ciprofloxacin có thể thu được thông qua một quá trình theo từng bước một bởi các đột biến vị trí trong cả DNA gyrase và topoisomerase IV. Các đột biến đơn lẻ có thể không gây ra sự đề kháng trên lâm sàng, nhưng các đột biến đa dạng thường gây ra sự đột biến trên lâm sàng đối với nhiều hoặc tất cả hoạt chất trong nhóm.

Khả năng không thấm và/hoặc cơ chế bơm giải phóng hoạt chất của sự kháng thuốc có thể ảnh hưởng nhiều đến sự nhạy cảm đối với các fluoroquinolon, điều này phụ thuộc vào đặc tính hoá lý của các hoạt chất nhóm và ái lực của hệ thống vận chuyển đối với mỗi hoạt chất. Tất cả cơ chế kháng thuốc ở *in-vitro* thường được thấy ở các chủng phân lập trên lâm sàng. Cơ chế kháng thuốc mà làm bất hoạt các kháng sinh khác như các hàng rào thẩm thấu (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế giải phóng có thể ảnh hưởng đến sự nhạy cảm đối với ciprofloxacin.

Sự kháng thuốc qua trung gian plasmid đã được mã hóa bởi gen qnr cũng đã được báo cáo.

Phổ kháng khuẩn: Điểm chuyển tiếp (Breakpoints) tách các chủng nhạy cảm từ các chủng có tính nhạy cảm trung gian và các chủng sau từ các chủng kháng thuốc: Các khuyến cáo EUCAST:

Chủng vi sinh vật	Sự Nhạy cảm	Đề kháng
Enterobacteriaceae	S ≤ 0,5 mg/L	R > 1 mg/L
Pseudomonas spp.	S ≤ 0,5 mg/L	R > 1 mg/L
Acinetobacter spp.	S ≤ 1 mg/L	R > 1 mg/L
Staphylococcus spp.[1]	S ≤ 1 mg/L	R > 1 mg/L
Haemophilus influenzae và Moraxella catarrhalis	S ≤ 0,5 mg/L	R > 0,5 mg/L
Neisseria gonorrhoeae	S ≤ 0,03 mg/L	R > 0,06 mg/L
Neisseria meningitidis	S ≤ 0,03 mg/L	R > 0,06 mg/L
Điểm chuyển tiếp không liên quan đến loài vi sinh vật nào*	S ≤ 0,5 mg/L	R > 1 mg/L

[1]*Staphylococcus* spp. - Điểm chuyển tiếp đối với ciprofloxacin liên quan đến liều trị liệu cao.

* Điểm chuyển tiếp không liên quan đến loài đã được xác định chủ yếu dựa vào dữ liệu dược động học/dược lực học và độc lập với sự phân bố MIC của từng loài cụ thể. Các điểm chuyển tiếp này chỉ được sử dụng đối với các loài chưa xác định được điểm chuyển tiếp riêng và không áp dụng cho các loài không nên thử độ nhạy cảm.

Tỷ lệ kháng thuốc có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài được chọn và thông tin địa phương về sự kháng thuốc thường được mong đợi, nhất là khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng.

Các nhóm vi sinh vật phân chia theo sự nhạy cảm với ciprofloxacin (đối với các chủng *Streptococcus* xem ở mục CHỈ ĐỊNH).

• Các chủng vi sinh vật nhạy cảm thông thường

Vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Bacillus anthracis* (1)

Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Aeromonas* spp.; *Brucella* spp.; *Citrobacter koseri; Francisella tularensis; Haemophilus ducreyi; Haemophilus influenzae*; Legionella* spp.; *Moraxella catarrhalis*; Neisseria meningitidis; Pasteurella* spp.; *Salmonella* spp.*; *Shigella* spp. *; *Vibrio* spp.; *Yersinia pestis.*

Vi khuẩn kỵ khí: *Mobiluncus.*

Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis* (•); *Chlamydia pneumoniae* (•); *Mycoplasma hominis* (•); *Mycoplasma pneumoniae* (•)

• Các chủng vi sinh vật mà sự đề kháng đạt được có thể là một vấn đề

Vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecalis* (•); *Staphylococcus* spp.*(2).

Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Acinetobacter baumannii*; Burkholderia cepacia* ; Campylobacter* spp. **; Enterobacter aerogenes; Enterobacter cloacae *; Escherichia coli*; Klebsiella oxytoca; Klebsiella pneumoniae*; Morganella morganii*; Neisseria gonorrhoeae*; Proteus mirabilis*; Proterus vulgaris*; Providencia* spp.; *Pseudomonas aeruginosa*; Pseudomonas flurescens; Serratia marcescens*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Peptostreptococcus* spp.; *Propionibacterium acnes.*

Ghi chú:

* Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh cho các chủng phân lập nhạy cảm trong các chỉ định lâm sàng đã được phê duyệt.

* Tỷ lệ kháng thuốc ≥ 50% ở một hoặc một số nước châu Âu.

(•): Sự nhạy cảm trung gian tự nhiên trong trường hợp không có cơ chế kháng thuốc.

(1): Các nghiên cứu được tiến hành ở động vật thực nghiệm nhiễm bệnh do hít phải bào tử vi khuẩn than *Bacillus anthracis*. Các nghiên cứu này cho thấy việc bắt đầu dùng các kháng sinh sớm sau phơi nhiễm để tránh bệnh xảy ra nếu việc điều trị được thực hiện để làm giảm số lượng các bào tử trong cơ thể xuống dưới liều nhiễm. Khuyến cáo sử dụng cho người chủ yếu dựa vào sự nhạy cảm ở *in vitro* và dữ liệu thực nghiệm trên động vật cùng với các dữ liệu hạn chế ở người. Khoảng thời gian điều trị kéo dài hai tháng ở người lớn kết hợp với uống ciprofloxacin với liều 500 mg tiếp sau khi tiêm truyền được xem là có hiệu quả để ngăn ngừa sự nhiễm bệnh than cho người. Bác sỹ điều trị nên tham khảo các tài liệu quốc gia và/hoặc quốc tế hướng dẫn về điều trị bệnh than.

(2): *S. aureus* đã kháng methicillin cũng rất hay đề kháng đồng thời với kháng sinh fluoroquinolon.

Tỷ lệ đề kháng với methicillin vào khoảng từ 20% đến 50% trong tất cả các chủng liên cầu khuẩn và thường cao hơn các chủng phân lập tại bệnh viện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC: Hấp thu: Sau khi truyền tĩnh mạch ciprofloxacin, nồng độ tối đa trung bình trong huyết thanh đạt được vào thời điểm kết thúc truyền. Dược động học của ciprofloxacin là tuyến tính trong khoảng liều lên đến 400 mg dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch.

So sánh các thông số dược động học giữa hai phác đồ truyền tĩnh mạch hai liều mỗi ngày và ba liều mỗi ngày cho thấy không có sự tích lũy ciprofloxacin và các chất chuyển hóa của nó.

Truyền tĩnh mạch một liều 200 mg ciprofloxacin trong 60 phút cách mỗi 12 giờ hoặc uống 250 mg ciprofloxacin mỗi 12 giờ cho diện tích dưới đường cong (AUC) của nồng độ trong huyết thanh là như nhau.

Truyền tĩnh mạch một liều 400 mg ciprofloxacin trong 60 phút cách mỗi 12 giờ có sinh khả dụng tương đương với uống một liều 500 mg mỗi 12 giờ dựa trên AUC.

Truyền tĩnh mạch liều 400 mg ciprofloxacin trong hơn 60 phút cách mỗi 12 giờ cho kết quả C_{max} tương tự như khi uống một liều 750 mg.

Truyền tĩnh mạch một liều 400 mg ciprofloxacin trong 60 phút cách mỗi 8 giờ tương đương với AUC của chế độ liều lên đến 750 mg ciprofloxacin uống cách mỗi 12 giờ.

Phân bố: Ciprofloxacin gắn với protein huyết tương thấp (20-30%). Ciprofloxacin có mặt rộng khắp trong huyết tương ở dạng không ion hóa và có thể tích phân bố ở trạng thái ổn định lớn, từ 2 - 3 L/kg thể trọng. Ciprofloxacin đạt nồng độ cao trong nhiều mô khác nhau như phổi (dịch biểu mô, các đại thực bào phế nang, mô sinh thiết), xoang, các tổn thương viêm tấy (dịch tổn thương phồng rộp) và đường niệu sinh dục (nước tiểu, tuyến tiền liệt, nội mạc tử cung) nơi mà tổng nồng độ vượt quá nồng độ đạt được trong huyết tương.

Chuyển hóa sinh học: Đã có báo cáo về nồng độ thấp của bốn chất chuyển hóa của ciprofloxacin, đã xác định được là: desethyleneciprofloxacin (M1), sulphociprofloxacin (M2), oxociprofloxacin (M3) và formylciprofloxacin (M4). Các chất chuyển hóa thể hiện hoạt tính kháng khuẩn ở *in vitro* nhưng ở mức độ thấp hơn so với hoạt chất gốc. Ciprofloxacin được biết là ức chế trung bình iso enzym CYP450 1A2.

Thải trừ: Ciprofloxacin bài tiết chủ yếu ở dạng không đổi qua cả nước tiểu và phân ở mức thấp hơn.

Sự bài tiết của ciprofloxacin (%)		
	Dùng đường truyền tĩnh mạch	
	Nước tiểu	Phân
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Các chất chuyển hóa (M1 - M4)	9,5	2,6

Độ thanh thải thận là 180 đến 300 ml/kg/giờ và tổng thanh thải toàn thân là 480 đến 600 ml/kg/giờ. Ciprofloxacin trải qua cả lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Sự suy giảm chức năng thận nặng sẽ dẫn đến tăng thời gian bán thải của ciprofloxacin lên tới 12 giờ.

Sự thanh thải ngoài thận của ciprofloxacin chủ yếu là do hoạt động bài tiết trong ruột và chuyển hóa. Khoảng 1% liều dùng được bài tiết qua đường mật. Ciprofloxacin có trong mật ở nồng độ cao.

Dược động học ở các đối tượng đặc biệt

Trẻ em: Dữ liệu về dược động học của ciprofloxacin ở trẻ em còn hạn chế.Theo một nghiên cứu ở trẻ em, C_{max} và AUC của ciprofloxacin không bị phụ thuộc vào tuổi (các đối tượng trên 1 tuổi). Không thấy có sự tăng đáng kể nào về C_{max} và AUC khi dùng nhiều liều (liều 10 mg/kg ba lần mỗi ngày).

Trong số 10 trẻ em bị nhiễm khuẩn huyết nặng, Cmax là 6,1 mg/l (trong khoảng 4,6 - 8,3 mg/l) sau khi truyền tĩnh mạch 1 giờ với liều 10 mg/kg cho trẻ em dưới 1 tuổi so với 7,2 mg/l (khoảng 4,7 - 11,8 mg/l) đối với trẻ em từ 1 đến 5 tuổi. Giá trị AUC là 17,4 mg*h/L (trong khoảng 11,8 - 32,0 mg*h/L) và 16,5 mg*h/L (trong khoảng 11,0 - 23,8 mg*h/L) đối với các nhóm tương ứng.

Những giá trị này nằm trong phạm vi đã được báo cáo đối với người lớn ở liều điều trị. Dựa trên các phân tích dược động học dân cư của nhóm bệnh nhân trẻ em với các nhiễm khuẩn khác nhau, thời gian bán thải trung bình được dự đoán ở trẻ em là xấp xỉ 4 - 5 giờ và sinh khả dụng đường uống dạng hỗn dịch trong khoảng từ 50% đến 80%.

CHỈ ĐỊNH: Dung dịch tiêm truyền REPIPRO 400 được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau:

Cho người lớn:

• Viêm đường hô hấp dưới do vi khuẩn gram dương gồm: Bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính trầm trọng hơn; Nhiễm khuẩn phế quản - phổi trong bệnh xơ nang phổi hoặc trong bệnh giãn phế quản; Viêm phổi.

• Viêm tai giữa mạn tính. • Đợt cấp của viêm xoang mạn tính, đặc biệt do vi khuẩn Gram âm.

• Nhiễm khuẩn đường tiết niệu. • Nhiễm khuẩn đường sinh dục, gồm: Viêm mào tinh hoàn và tinh hoàn do nhiễm *Neisseria gonorrhoeae;* Viêm khung xương chậu bao gồm các trường hợp do nhiễm *Neisseria gonorrhoeae.*• Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (ví dụ: tiêu chảy du lịch).

• Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.• Nhiễm khuẩn da và mô mềm gây ra bởi vi khuẩn Gram âm.

• Viêm tai ngoài ác tính. • Nhiễm khuẩn xương và khớp.

• Bệnh than do hít (dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị dứt điểm).

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 các trường hợp: nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp, đợt cấp của viêm phế quản mạn tính, viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những

• Các nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp và nhiễm trùng ở thận.

• Bệnh than do hít (dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị dứt điểm).

Ciprofloxacin có thể được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn nặng cho các bệnh nhân trẻ em và thanh thiếu niên khi cần thiết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng: Liều dùng được xác định theo từng chỉ định, mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm khuẩn, khả năng nhạy cảm đối với ciprofloxacin của vi sinh vật gây bệnh, chức năng thận của bệnh nhân và trọng lượng cơ thể của trẻ em và thanh thiếu niên.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh, biểu hiện trên lâm sàng và chủng vi khuẩn.

Sau khi khởi đầu điều trị bằng truyền tĩnh mạch, có thể chuyển sang dùng đường uống với ciprofloxacin bào chế ở dạng viên hoặc dạng hỗn dịch, nếu có chỉ định của bác sỹ. Nên dùng ciprofloxacin đường uống sau khi điều trị bằng truyền tĩnh mạch càng sớm càng tốt.

Trong các trường hợp nặng hoặc nếu bệnh nhân không thể uống thuốc dạng viên (ví dụ: bệnh nhân phải hỗ trợ dinh dưỡng qua đường tiêu hóa), nên bắt đầu điều trị bằng ciprofloxacin dùng đường tĩnh mạch cho đến khi có thể chuyển sang dùng thuốc đường uống được.

Việc điều trị các nhiễm khuẩn do một số vi khuẩn nhất định (ví dụ: *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter* hoặc *Staphylococci*) có thể đòi hỏi liều ciprofloxacin cao hơn và kết hợp với các thuốc kháng sinh khác thích hợp.

Việc điều trị một số nhiễm khuẩn (ví dụ: Bệnh viêm khung xương chậu, các nhiễm khuẩn trong ổ bụng, các nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bị mất bạch cầu hạt và các nhiễm khuẩn xương, khớp) có thể cần phối hợp với các kháng sinh khác thích hợp phụ thuộc vào mầm bệnh mắc phải.

Liều lượng cho người lớn:

Chỉ định		Liều hàng ngày	Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả việc chuyển sang dùng đường uống càng sớm càng tốt)
Các nhiễm khuẩn ở đường hô hấp dưới		400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	7 đến 14 ngày
Các nhiễm khuẩn ở đường hô hấp trên	Đợt cấp của viêm xoang mạn tính	400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	7 đến 14 ngày
	Viêm tai giữa mạn tính	400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	7 đến 14 ngày
	Viêm tai ngoài ác tính	400 mg/lần x 3 lần/ngày	28 ngày đến 3 tháng
Các nhiễm khuẩn đường tiết niệu	Viêm bể thận phức tạp và không phức tạp	400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	7 đến 21 ngày, có thể tiếp tục kéo dài đến hơn 21 ngày trong một số trường hợp cụ thể (như áp xe)
	Viêm tuyến tiền liệt	400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	2 đến 4 tuần (cấp tính)
Các nhiễm khuẩn sinh dục	Bệnh viêm mào tinh hoàn - tinh hoàn và viêm khung xương chậu	400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	Ít nhất 14 ngày
Các nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và nhiễm khuẩn trong ổ bụng	Tiêu chảy do các vi khuẩn bao gồm *Shigella* spp. trừ *Shigella dysenteriae* tuýp 1 và điều trị theo kinh nghiệm tiêu chảy du lịch nặng	400 mg/lần x 2 lần/ngày	1 ngày
	Tiêu chảy gây ra bởi *Shigella dysenteriae* tuýp 1	400 mg/lần x 2 lần/ngày	5 ngày
	Tiêu chảy gây ra bởi *Vibrio cholerae*	400 mg/lần x 2 lần/ngày	3 ngày
	Sốt thương hàn	400 mg/lần x 2 lần/ngày	7 ngày
	Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng do vi khuẩn gram âm	400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	5 đến 14 ngày
Các nhiễm khuẩn da và mô mềm		400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	7 đến 14 ngày
Các nhiễm khuẩn xương và khớp		400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	Tối đa 3 tháng
Các bệnh nhân bị giảm bạch cầu trung tính kèm sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn. Ciprofloxacin nên dùng phối hợp với thuốc kháng sinh khác thích hợp.		400 mg/lần x 2 lần/ngày đến 400 mg/lần x 3 lần/ngày	Nên duy trì điều trị trong suốt thời gian bệnh nhân bị giảm bạch cầu trung tính
Điều trị dự phòng bệnh than do hít sau khi phơi nhiễm và điều trị dứt điểm cho những người đủ hội phải dùng đường tiêm. Nên điều trị càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ hoặc khẳng định sự phơi nhiễm.		400 mg/lần x 2 lần/ngày	60 ngày kể từ khi xác định đúng sự phơi nhiễm vi khuẩn than *Bacillus anthracis*

Trẻ em:

Chỉ định	Liều dùng hàng ngày	Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả việc chuyển sang dùng đường uống càng sớm càng tốt)
Bệnh xơ nang	10 mg/kg thể trọng/lần x 3 lần/ngày, liều tối đa là 400 mg	10 đến 14 ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu phức tạp và nhiễm trùng ở thận	6 mg/kg thể trọng/lần x 3 lần/ngày đến 10 mg/kg thể trọng/lần x 3 lần/ngày với liều tối đa 400 mg	10 đến 21 ngày
Điều trị sau phơi nhiễm do hít phải mầm bệnh than ở các bệnh nhân cần phải điều trị bằng đường tĩnh mạch. Nên bắt đầu dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ hoặc đã chắc chắn là bị nhiễm bệnh.	10 mg/kg thể trọng/lần x 2 lần/ngày đến 15 mg/kg thể trọng/lần x 2 lần/ngày với liều tối đa 400 mg	60 ngày từ khi đã xác định nhiễm *Bacillus anthracis.*
Các nhiễm khuẩn nặng khác	10 mg/kg thể trọng/lần x 3 lần/ngày với liều tối đa 400 mg.	Tùy theo loại nhiễm khuẩn.

Người cao tuổi: Liều dùng của thuốc tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn và độ thanh thải creatinin của bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận: Liều khởi đầu và liều duy trì cho các bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Độ thanh thải Creatinin [ml/phút/1,73 m^2]	Nồng độ creatinin huyết thanh [µmol/l]	Liều truyền tĩnh mạch [mg]
> 60	< 124	Liều thông thường
30 - 60	124 đến 168	200 - 200 mg mỗi 12 giờ
< 30	> 169	200 - 400 mg mỗi 24 giờ
Bệnh nhân lọc máu	> 169	200 - 400 mg mỗi 24 giờ (sau quá trình lọc máu)
Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc	> 169	200 - 400 mg mỗi 24 giờ

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

Liều cho bệnh nhân trẻ em bị suy thận và/hoặc suy gan hiện vẫn chưa được nghiên cứu.

Cách dùng: Kiểm tra cảm quan dung dịch tiêm truyền trước khi sử dụng; Nếu dung dịch thuốc bị vẩn đục thì không được sử dụng; Thuốc này chỉ dùng theo đường tĩnh mạch truyền tĩnh mạch. Đối với trẻ em, thời gian truyền là 60 phút. Đối với người lớn, thời gian truyền là 60 phút với liều 400 mg ciprofloxacin, 30 phút với liều 200 mg ciprofloxacin. Truyền tĩnh mạch chậm vào một ven lớn của bệnh nhân để giảm thiểu sự khó chịu và nguy cơ kích ứng tĩnh mạch; Dung dịch tiêm truyền có thể được truyền tĩnh mạch trực tiếp hoặc sau khi trộn lẫn với các dịch truyền tương thích khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với ciprofloxacin, kháng sinh khác trong nhóm quinolon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc; Dùng đồng thời ciprofloxacin với tizanidin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cảnh báo và thận trọng chung đối với kháng sinh nhóm fluoroquinolon

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 tồn 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.

Các nhiễm khuẩn nặng và đồng nhiễm các vi khuẩn gram dương và kỵ khí: Chỉ sử dụng mỗi ciprofloxacin là không thích hợp để điều trị các nhiễm khuẩn nặng và các nhiễm khuẩn có thể do các vi khuẩn gram dương và kỵ khí. Trong các trường hợp này, ciprofloxacin phải được dùng phối hợp với các thuốc kháng sinh thích hợp khác.

Nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn (bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae):* Không nên dùng ciprofloxacin để điều trị các nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn do không đủ hiệu lực.

Nhiễm khuẩn đường sinh dục: Viêm mào tinh hoàn - tinh hoàn và viêm khung xương chậu có thể gây ra bởi các chủng *Neisseria gonorrhoeae* đã kháng fluoroquinolon. Đối với bệnh viêm mào tinh hoàn - tinh hoàn và viêm khung xương chậu, theo kinh nghiệm chỉ được xem xét dùng ciprofloxacin trong phối hợp với một kháng sinh khác thích hợp (ví dụ: cephalosporin) trừ khi *Neisseria gonorrhoeae* đã đề kháng với ciprofloxacin có thể bị loại trừ. Nếu sự cải thiện về lâm sàng không đạt được sau 3 ngày điều trị, nên xem xét lại liệu pháp điều trị.

Các nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Sự đề kháng với fluoroquinolon của *Escherichia coli* - tác nhân gây bệnh phổ biến nhất liên quan đến các nhiễm khuẩn đường tiết niệu - biến đổi trên toàn Châu Âu. Nên thận trọng và tính đến tỷ lệ kháng thuốc tại mỗi địa phương của *Escherichia coli* đối với fluoroquinolon khi kê đơn thuốc để điều trị cho bệnh nhân.

Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng: Dữ liệu về hiệu quả của ciprofloxacin trong điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn trong ổ bụng sau phẫu thuật còn hạn chế.

Tiêu chảy du lịch: Việc chọn ciprofloxacin nên đưa vào thông tin về đề kháng với ciprofloxacin ở các mầm bệnh liên quan ở các nơi đã đến.

Nhiễm khuẩn xương và khớp

Trẻ em: Việc dùng ciprofloxacin cho trẻ em và thanh thiếu niên cần tuân thủ theo các hướng dẫn chính thức hiện hành. Việc điều trị bởi ciprofloxacin cho các đối tượng này trong trường hợp xơ nang phổi và/hoặc các nhiễm khuẩn nặng chỉ nên bắt đầu bởi các bác sỹ có kinh nghiệm.
Ciprofloxacin đã được chứng minh là gây ra bệnh khớp ở các khớp chịu trọng lực ở động vật còn non.
Quá mẫn: Quá mẫn và các phản ứng dị ứng, bao gồm cả phản vệ và các phản ứng phản vệ, có thể xảy ra sau khi truyền một liều duy nhất và có thể gây tử vong. Nếu các phản ứng này xảy ra, nên ngừng ciprofloxacin và bệnh nhân cần phải được điều trị thích hợp.
Hệ cơ xương: Nói chung không nên dùng ciprofloxacin cho các bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh/rối loạn về gân liên quan đến việc điều trị bởi kháng sinh nhóm quinolon. Tuy nhiên, trong một số rất hiếm các trường hợp, sau khi đã xem xét các tài liệu về vi sinh vật gây bệnh và sự đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ, ciprofloxacin có thể được chỉ định cho các bệnh nhân này để điều trị một số nhiễm khuẩn nhất định, nhất là khi phương pháp điều trị tiêu chuẩn thất bại hoặc vi khuẩn kháng thuốc.
Đứt gân và dây chằng (nhất là gân achille), đôi khi ở cả hai bên, có thể xảy ra với ciprofloxacin, thậm chí trong vòng 48 giờ đầu điều trị. Viêm và đứt gân có thể xảy ra thậm chí sau khi chấm dứt điều trị bởi ciprofloxacin đến vài tháng. Nguy cơ mắc các bệnh về gân có thể tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc nhóm corticosteroid; Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào của viêm gân (như sưng, đau, viêm), nên ngừng dùng ciprofloxacin và để cho chân tay được nghỉ ngơi; Nên thận trọng dùng ciprofloxacin cho các bệnh nhân bị mắc bệnh nhược cơ, do các triệu chứng có thể tăng nặng hơn.
Nhạy cảm với ánh sáng: Ciprofloxacin đã được chứng minh gây ra phản ứng nhạy cảm ánh sáng. Bệnh nhân dùng ciprofloxacin nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc chiếu xạ tia UV trong quá trình điều trị.
Hệ thần kinh trung ương: Cũng giống như các kháng sinh nhóm quinolon khác, ciprofloxacin được biết là gây co giật hoặc làm giảm ngưỡng co giật. Đã có báo cáo về các trường hợp bị động kinh trạng thái. Cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin cho bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương mà có thể dễ bị co giật. Nếu co giật xảy ra, cần ngừng dùng ciprofloxacin. Các phản ứng về tâm thần có thể xảy ra thậm chí lần điều trị đầu tiên bởi ciprofloxacin. Trong một số trường hợp hiếm gặp, tình trạng trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần có thể tiến triển thành ý định/suy nghĩ tự tử đến cố gắng tự tử hoặc tự tử thành công. Nếu các trường hợp này xảy ra, nên ngừng dùng ciprofloxacin.
Các trường hợp bệnh lý đa thần kinh (dựa trên các triệu chứng thần kinh như đau, rát, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ, riêng lẻ hoặc kết hợp) đã được báo cáo ở các bệnh nhân dùng ciprofloxacin. Nên ngưng dùng ciprofloxacin ở các bệnh nhân có các triệu chứng về thần kinh, bao gồm đau, rát, tê, châm chích và/hoặc yếu cơ để đề phòng sự phát triển của tình trạng không thể đảo ngược.
Các rối loạn trên tim: Cần thận trọng khi dùng các thuốc nhóm fluoroquinolon, kể cả ciprofloxacin, ở các bệnh nhân được biết có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như:
Hội chứng khoảng QT dài bẩm sinh; Sử dụng đồng thời các thuốc được biết là có tác dụng kéo dài khoảng QT (ví dụ: các thuốc loạn nhịp nhóm IA và III, các thuốc trầm cảm ba vòng, các kháng sinh nhóm macrolit và các thuốc chống loạn thần); Mất cân bằng điện giải không được điều chỉnh (như hạ kali máu, hạ magnesi máu); Bệnh tim (như: suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).
Các bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm với hơn với các thuốc gây kéo dài khoảng QTc. Do đó, cần thận trọng khi dùng các thuốc nhóm fluoroquinolon, bao gồm cả ciprofloxacin cho các đối tượng này.
Hạ đường huyết: Giống như các thuốc nhóm quinolon khác, hạ đường huyết đã được báo cáo hay gặp nhất ở bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường, chủ yếu ở bệnh nhân cao tuổi. Cần theo dõi đường huyết một cách cẩn thận đối với các bệnh nhân bị tiểu đường.
Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy nặng và dai dẳng trong hoặc sau khi điều trị (bao gồm cả vài tuần sau khi điều trị) có thể là triệu chứng viêm đại tràng liên quan đến dùng kháng sinh (đe dọa tính mạng có thể dẫn đến tử vong), cần phải được điều trị ngay. Trong trường hợp như vậy, nên ngừng ngay ciprofloxacin và bắt đầu điều trị thích hợp. Chống chỉ định dùng các thuốc có tác dụng làm giảm nhu động ruột trong tình huống này.
Thận và hệ tiết niệu: Có tình thể trong nước tiểu liên quan đến dùng ciprofloxacin đã được báo cáo. Nên bù nước đầy đủ cho các bệnh nhân dùng ciprofloxacin và nên tránh để nước tiểu có độ kiềm vượt quá mức cho phép.
Chức năng thận bị suy giảm: Do ciprofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận ở dạng không đổi nên việc điều chỉnh liều dùng cho các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận là cần thiết để tránh tăng các tác dụng phụ của thuốc do sự tích lũy ciprofloxacin.
Hệ gan mật: Các trường hợp hoại tử gan và suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo với ciprofloxacin. Nên ngừng thuốc nếu thấy có bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào của bệnh gan (như: chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa, hoặc bụng mềm).
Thiếu hụt Glucose-6-phosphat dehydrogenase
Phản ứng tan máu đã được báo cáo với ciprofloxacin ở các bệnh nhân bị thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase. Nên tránh dùng ciproffoaxacin cho các bệnh nhân này trừ khi lợi ích được xem là vượt hơn hẳn so với nguy cơ tiềm ẩn. Trong trường hợp này, cần theo dõi khả năng tan máu có thể xảy ra.
Sự kháng thuốc
Trong hoặc sau một đợt điều trị với ciprofloxacin, vi khuẩn đã chứng minh sự đề kháng với ciprofloxacin có thể được phân lập, có hoặc không có sự bội nhiễm rõ rệt về lâm sàng. Có thể có nguy cơ cụ thể nếu chọn dùng ciprofloxacin đối với vi khuẩn kháng ciprofloxacin trong suốt quá trình điều trị kéo dài và khi điều trị các nhiễm khuẩn bệnh viện và/hoặc các nhiễm khuẩn do *Staphylococcus* và các chủng *Pseudomonas*.
Cytochrome P450: Ciprofloxacin ức chế CYP1A2 và do đó có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của các thuốc dùng đồng thời mà được chuyển hóa bởi enzym này (như: theophylline, clozapine, olanzapine ropinirole, tizanidine, duluxetine). Chống chỉ định dùng đồng thời ciprofloxacin và tizanidine. Do đó, các bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc này với ciprofloxacin cần được theo dõi chặt chẽ về các dấu hiệu quá liều về lâm sàng, và có thể cần phải xác định nồng độ trong huyết thanh (ví dụ: theophylline).
Methotrexate: Không được dùng đồng thời ciprofloxacin với methotrexate.
Các thử nghiệm tương tác thuốc
Hoạt tính *in-vitro* của ciprofloxacin chống lại *Mycobacterium tuberculosis* có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm vi sinh vật (âm tính giả) trong mẫu bệnh phẩm từ các bệnh nhân đang dùng ciprofloxacin.
Phản ứng tại vị trí tiêm: Các phản ứng tại chỗ ở vị trí tiêm đã được báo cáo với ciprofloxacin tiêm truyền tĩnh mạch. Các phản ứng này thường gặp hơn nếu thời gian truyền là 30 phút hoặc ít hơn. Các phản ứng này có thể xuất hiện dưới dạng các phản ứng da cục bộ mà sẽ hết nhanh chóng sau khi truyền xong. Không chống chỉ định truyền tĩnh mạch lần tiếp theo trừ khi các phản ứng này tái phát hoặc xấu đi.
Rối loạn thị lực: Nếu thị lực bị suy giảm hoặc đã từng có bất kỳ ảnh hưởng nào về mắt, bệnh nhân nên được tư vấn bởi một chuyên gia về mắt ngay lập tức.
SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ có thai: Các dữ liệu có sẵn về việc sử dụng ciprofloxacin cho phụ nữ mang thai cho thấy không có dị tật bẩm sinh hoặc độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh của ciprofloxacin. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy không có tác động có hại nào trực tiếp hoặc gián tiếp có liên quan đến độc tính lên sự sinh sản. Ở động vật còn non và động vật chưa trưởng thành đã được dùng quinolon, đã thấy có tác động lên sụn còn non, do đó, không thể loại trừ khả năng gây hại của thuốc đối với sụn khớp của người chưa trưởng thành hoặc thai nhi.
Để phòng ngừa, tốt hơn hết là tránh dùng ciprofloxacin cho phụ nữ mang thai.
Người đang cho con bú: Ciprofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Do nguy cơ có thể gây tổn thương khớp, ciprofloxacin không nên được sử dụng cho người đang cho con bú.
ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Do những ảnh hưởng về thần kinh, ciprofloxacin có thể ảnh hưởng lên thời gian phản ứng. Bởi vậy, khả năng lái xe và sử dụng máy móc có thể bị suy giảm.
TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC
Tương tác thuốc
Ảnh hưởng của thuốc khác lên ciprofloxacin:
Các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT: Cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin và các thuốc kháng sinh khác nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đang dùng các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (như: các thuốc chống loạn nhịp tim loại IA và III, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, các kháng sinh macrolid và các thuốc chống loạn thần).
Probenecid: Probenecid gây cản trở việc bài tiết qua thận của ciprofloxacin. Dùng đồng thời probenecid và ciprofloxacin làm tăng nồng độ trong huyết thanh của ciprofloxacin.
Ảnh hưởng của ciprofloxacin lên các thuốc khác:
Tizanidine: Không được dùng tizanidin cùng với ciprofloxacin. Theo một thử nghiệm lâm sàng trên người khỏe mạnh, có sự tăng nồng độ tizanidin trong huyết thanh (C_{max} tăng gấp 7 lần, từ 4 đến 21 lần; AUC tăng 10 lần, từ 6 đến 24 lần) khi được dùng đồng thời với ciprofloxacin. Sự gia tăng nồng độ trong huyết thanh của tizanidin có liên quan việc hạ huyết áp và tác dụng an thần mạnh.
Methotrexate: Sự vận chuyển qua ống thận của methotrexat có thể bị ức chế bởi việc dùng đồng thời với ciprofloxacin, có khả năng dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương của methotrexat và tăng nguy cơ phản ứng độc tính liên quan đến methotrexate. Không nên dùng đồng thời hai thuốc này.
Theophylline: Việc dùng đồng thời ciprofloxacin và theophylline có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của theophylline ngoài ý muốn. Điều này có thể khiến cho các tác dụng phụ hiếm gặp của theophyllin có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong.
Các dẫn chất xanthin khác: Đã có báo cáo về tăng nồng độ của các dẫn chất xanthin khi dùng đồng thời ciprofloxacin và cafein hoặc pentoxifyllin (oxpentifyllin).
Ciclosporin: Đã thấy có tăng thoáng qua nồng độ trong huyết thanh của creatinin khi ciprofloxacin và ciclosporin được dùng đồng thời. Do đó, cần phải kiểm soát thường xuyên (hai lần mỗi tuần) nồng độ creatinin trong huyết thanh ở các bệnh nhân này.
Các thuốc kháng vitamin K: Dùng ciprofloxacin cùng lúc với một thuốc kháng vitamin K có thể tăng tác dụng chống đông máu của thuốc. Nguy cơ có thể thay đổi đi kèm với loại nhiễm khuẩn, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân khiến cho việc đánh giá sự gia tăng của chỉ số INR dưới tác động của ciprofloxacin trở nên khó khăn. Cần theo dõi thường xuyên chỉ số INR trong và ngay sau khi dùng đồng thời ciprofloxacin với một thuốc kháng vitamin K (ví dụ: warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon hoặc fluindone).
Duloxetine: Theo các nghiên cứu lâm sàng, người ta đã chứng minh được rằng việc dùng đồng thời duloxetine với các chất ức chế mạnh isozym CYP459 1A2 như fluvoxamine có thể làm tăng AUC và Cmax của duloxetine. Mặc dù không có sẵn các dữ liệu lâm sàng về tương tác có thể có với ciprofloxacin, các ảnh hưởng tương tự có thể dự đoán được khi dùng đồng thời.
Ropinirole: Một nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng việc dùng đồng thời ropinirole với ciprofloxacin, một chất ức chế isozym CYP450 1A2 trung bình dẫn đến làm tăng C_{max} và AUC của ropinirole lên tương ứng 60% và 84%. Nên theo dõi các tác dụng phụ liên quan đến ropinirole và điều chỉnh liều thích hợp trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.
Lidocain: Người ta đã chứng minh được rằng người khỏe mạnh dùng đồng thời các sản phẩm thuốc chứa lidocain với ciprofloxacin, một chất ức chế isozym CYP450 1A2 trung bình dẫn đến làm giảm độ thanh thải của lidocain dùng đường tĩnh mạch đi 22%. Mặc dù việc điều trị bởi lidocain được dung nạp tốt, một tương tác thuốc có thể xảy ra với ciprofloxacin liên quan đến tác dụng phụ có thể xảy ra khi dùng đồng thời.
Clozapine: Sau khi dùng đồng thời 250 mg ciprofloxacin với clozapine trong 7 ngày, nồng độ trong huyết thanh của clozapine và N-desmethylclozapine tăng lần tương ứng là 29% và 31%. Nên giám sát lâm sàng và điều chỉnh liều clozapine thích hợp trong và ngay sau khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.
Sildenafil: Ở các đối tượng khỏe mạnh sau khi uống một liều 50 mg sildenefil đồng thời với 500 mg ciprofloxacin, C_{max} và AUC của sildenafil tăng xấp xỉ hai lần. Do đó, cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin đồng thời với sildenafil sau khi cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích.
Tương kỵ:
Không được trộn lẫn dung dịch tiêm truyền RELIPRO 400 này với bất kỳ thuốc hoặc dung dịch để truyền nào khác. Trừ khi khả năng tương thích với các dung dịch hoặc thuốc đã được chứng minh, mỗi dung dịch tiêm truyền phải luôn được sử dụng riêng biệt. Các dấu hiệu cảm quan của sự không tương thích bao gồm: sự kết tủa, vẩn đục và biến màu dung dịch. Dung dịch tiêm truyền chứa ciprofloxacin đã được chứng minh là tương thích và có thể truyền cùng lúc (song song) với các dung dịch tiêm truyền sau: dung dịch Ringer, dung dịch natri clorid 0,9%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR): Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất đã được báo cáo của ciprofloxacin là buồn nôn, tiêu chảy, nôn mửa, tăng các transaminase thoáng qua, phát ban và các phản ứng tại chỗ tiêm và tiêm truyền.
Các tác dụng không mong muốn này được rút ra từ các nghiên cứu lâm sàng và giám sát hậu mãi với ciprofloxacin (đường uống, đường tĩnh mạch và liệu pháp tuần tự) được sắp xếp theo tần số và liệt kê dưới đây. Các phân tích tần suất đưa vào trong bảng dữ liệu từ việc dùng ciprofloxacin theo cả đường uống và đường tĩnh mạch.

Hệ cơ quan	Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)	Không thường gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)	Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)	Không biết (Tần suất không thể ước tính từ những dữ liệu sẵn có)
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng		Bội nhiễm nấm	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (rất hiếm có kết cục tử vong)		
Rối loạn máu và hệ tạo máu		Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu Thiếu máu Giảm bạch cầu trung tính Tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu	Thiếu máu tan máu Mất bạch cầu hạt Giảm toàn thể huyết cầu (đe dọa tính mạng) Suy tủy xương (đe dọa tính mạng)	
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng dị ứng Phù mạch	Phản ứng phản vệ Sốc phản vệ (đe dọa tính mạng); Phản ứng giống bệnh huyết thanh	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm thèm ăn	Tăng đường huyết Hạ đường huyết		
Rối loạn tâm thần		Tăng hoạt động tâm thần vận động/ kích động	Lú lẫn, mất phương hướng Phản ứng lo lắng Giấc mơ bất thường Trầm cảm (có thể dẫn đến ý tưởng / suy nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử và tự tử thành công). Ảo giác	Phản ứng tâm thần (có thể dẫn đến ý tưởng / suy nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử và tự tử thành công).	
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu Chóng mặt; Rối loạn giấc ngủ; Rối loạn vị giác	Dị cảm và loạn cảm giác Giảm cảm giác Run Co giật (bao gồm cả trạng thái động kinh liên tục) Chóng mặt	Đau nửa đầu; Phối hợp bị xáo trộn; Dáng đi xiêu vẹo; Rối loạn thần kinh khứu giác; Tăng áp lực nội sọ và u não giả bộ	Bệnh lý thần kinh ngoại vi và bệnh lý đa thần kinh.
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác (như chứng nhìn đôi)	Biến dạng màu sắc thị giác	
Rối loạn tai và mê đạo			Ù tai; Nghe kém/giảm thính giác		
Rối loạn tim			Nhịp tim nhanh		Nhịp nhanh thất, xoắn đỉnh (đã được báo cáo chủ yếu ở các bệnh nhân có các nguy cơ kéo dài khoảng QT)
Rối loạn mạch			Giảm mạch; Hạ huyết áp Ngất	Viêm mạch	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			Khó thở (bao gồm cả tình trạng hen phế quản)		
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Tiêu chảy	Nôn mửa Đau đường tiêu hóa và đau bụng Khó tiêu Đầy hơi		Viêm tụy	
Rối loạn gan mật		Tăng transaminase Bilirubin tăng	Suy gan Vàng da ứ mật Viêm gan	Hoại tử gan (rất hiếm khi phát triển thành suy gan đe dọa tính mạng)	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ngứa Nổi mề đay	Phản ứng nhạy cảm ánh sáng	Đốm xuất huyết; Hồng ban đa dạng; Hồng ban nút; Hội chứng Stevens-Johnson (có thể đe dọa tính mạng); Hoại tử da do nhiễm độc (có thể đe dọa tính mạng)	Hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - AGEP)
Rối loạn cơ xương, mô kết nối		Đau cơ xương (ví dụ: đau đầu chi, đau lưng, đau ngực) Đau khớp	Đau cơ Viêm khớp Tăng trương lực cơ và chuột rút	Yếu cơ Viêm gân Đứt gân, chủ yếu là gân Achille. Làm nặng hơn bệnh nhược cơ.	
Rối loạn thận và tiết niệu		Suy giảm chức năng thận	Suy thận; Đái ra máu Tình thể niệu Viêm thận kẽ		
Các rối loạn chung và tại vị trí dùng	Các phản ứng tại vị trí tiêm và tiêm truyền (đối với thuốc dùng đường tĩnh mạch)	Suy nhược Sốt	Phù Tăng tiết mồ hôi		
Theo điều tra	Tăng phosphatase kiềm trong máu		Tăng amylase		Tăng chỉ số INR (ở các bệnh nhân đã điều trị với thuốc kháng vitamin K)

Các tác dụng phụ sau đây có tần số cao hơn đối với nhóm bệnh nhân điều trị theo đường tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tuần tự (từ đường tĩnh mạch đến đường uống):

Thường gặp	Nôn mửa, tăng transaminase thoáng qua, phát ban
Không thường gặp	Giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu, lú lẫn và mất phương hướng, ảo giác, dị cảm và loạn cảm giác, co giật, chóng mặt, rối loạn thị giác, mất thính lực, nhịp tim nhanh, giãn mạch, hạ huyết áp, suy giảm chức năng gan thoáng qua, vàng da ứ mật, suy thận, phù.
Hiếm gặp	Giảm toàn thể huyết cầu, suy tủy, sốc phản vệ, các phản ứng tâm thần, đau nửa đầu, rối loạn thần kinh khứu giác, nghẹ kém, viêm tụy, hoại tử gan, đốm xuất huyết, đứt gân.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Để tránh có tình thể niệu, duy trì đủ lượng nước uống vào, không để nước tiểu quá kiềm. Nếu bị tiêu chảy nặng và kéo dài trong và sau khi điều trị, người bệnh có thể đã bị rối loạn năng 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 được 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.
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Đã có báo cáo về một trường hợp dùng đến 12 g ciprofloxacin có xuất hiện các triệu chứng về độc tính nhẹ và một trường hợp dùng quá liều cấp tính 16 g ciprofloxacin có xảy ra suy thận cấp.
Các triệu chứng của quá liều thường bao gồm: chóng mặt, run rẩy, đau đầu, mệt mỏi, co giật, ảo giác, lú lẫn, khó chịu bụng, suy giảm chức năng thận và gan cũng như tình thể niệu và huyết niệu. Nhiễm độc thận có thể đảo ngược đã được báo cáo.
Ngoài các biện pháp cấp cứu thông thường, cần theo dõi chức năng thận, bao gồm cả độ pH và độ acid của nước tiểu, nếu cần, để đề phòng sự lắng đọng tinh thể trong nước tiểu. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ. Chỉ một lượng nhỏ ciprofloxacin (< 10%) là được loại bỏ bởi thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.
Trong trường hợp quá liều, nên thực hiện điều trị triệu chứng. Cần theo dõi chỉ số ECG do khả năng kéo dài khoảng QT.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 200 ml; Túi 200 ml. **BẢO QUẢN:** Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh