

<b>CIPROFLOXACIN 500 mg</b>	<b>GMP - WHO</b>
<b>VIÊN NÉN BAO PHIM</b>	
<b>Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b> <b>Đã xa tầm tay trẻ em.</b>	
<b>Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.</b>	

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần được chất:**

Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) .....500 mg
**Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, Tinh bột bắp, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titan dioxyd.

**DANG BẢO CHẾ:**

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

**CHỈ ĐỊNH:**

**Người lớn**

- Viêm tai giữa mạn tính mưng mủ.
- Đợt cấp của viêm xoang mạn tính.
- Nhiễm khuẩn đường sinh dục như:
  - Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung.
  - Viêm mào tinh hoàn - tinh hoàn.
  - Viêm vùng chậu.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (ví dụ: tiêu chảy khi đi du lịch).
- Nhiễm khuẩn ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Viêm tai ngoài ác tính.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Dự phòng nhiễm khuẩn xâm lấn do *Neisseria meningitidis*.
- Bệnh than thể hô hấp (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị).
- Sốt giảm bạch cầu nghi ngờ do nhiễm khuẩn gây ra.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (có hoặc không có biến chứng)<sup>(1)</sup>.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như:
  - Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính<sup>(2)</sup>.
  - Nhiễm khuẩn phế quản phổi trong bệnh xơ nang hoặc trong giãn phế quản.
  - Viêm phổi.

**Trẻ em và thanh thiếu niên**

- Nhiễm khuẩn phế quản phổi trong bệnh xơ nang.
  - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm bể thận.
  - Bệnh than thể hô hấp (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị).
- Ciprofloxacin cũng có thể sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Việc điều trị chỉ nên được bắt đầu bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị bệnh xơ nang và/ hoặc các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng ở trẻ em và trẻ vị thành niên.

<sup>(1)</sup> Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ciprofloxacin 500 mg liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Thận trọng) và các trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, đợt cấp tinh của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Ciprofloxacin 500 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**
Liều dùng được xác định dựa trên các dấu hiệu, mức độ nghiêm trọng, vị trí nhiễm khuẩn, tính nhạy cảm của vi khuẩn với ciprofloxacin, chức năng thận và cân nặng.

Chi địnhh	Liều hàng ngày (mg)	Thời gian điều trị (có thể bao gồm điều trị ban đầu bằng đường tiêm)	
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên	Đợt cấp của viêm xoang mạn tính	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai giữa mạn tính mưng mủ	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
	Viêm tai ngoài ác tính	750 mg, 2 lần/ngày	28 ngày đến 3 tháng
Nhiễm khuẩn đường sinh dục	Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung	500 mg, liều duy nhất	1 ngày (liều duy nhất)
	Viêm mào tinh hoàn - tinh hoàn; viêm vùng chậu	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	Tối thiểu 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và ổ bụng	Tiêu chảy do <i>Shigella</i> spp. (ngoại trừ <i>Shigella dysenteriae</i> typ 1) và điều trị tiêu chảy khi đi du lịch	500 mg, 2 lần/ngày	1 ngày
	Tiêu chảy do <i>Shigella dysenteriae</i> typ 1	500 mg, 2 lần/ngày	5 ngày
	Tiêu chảy do <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg, 2 lần/ngày	3 ngày
	Sốt thương hàn	500 mg, 2 lần/ngày	7 ngày
	Nhiễm khuẩn ổ bụng	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	5 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	7 - 14 ngày	

Dùng đồng thời ciprofloxacin và omeprazol làm giảm Cmax và AUC của ciprofloxacin.

**Ảnh hưởng của ciprofloxacin đến các thuốc khác.**

*Tizanidin*

Không dùng đồng thời tizanidin với ciprofloxacin. Trong một nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng khỏe mạnh, cho thấy sự gia tăng nồng độ tizanidin huyết thanh (Cmax tăng 7 lần, khoảng 4 - 21 lần; AUC tăng: 10 lần, khoảng 6 - 24 lần) khi dùng đồng thời với ciprofloxacin. Kém theo đó là nguy cơ hạ huyết áp và tác dụng an thần mạnh.

*Methotrexat*

Ciprofloxacin ức chế sự vận chuyển của methotrexat qua ống thận, dẫn đến tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương và tăng nguy cơ độc tính của methotrexat. Do đó, không nên dùng đồng thời 2 thuốc này.

*Theophyllin*

Dùng đồng thời ciprofloxacin và theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh, dẫn đến tăng các tác dụng phụ của theophyllin đối khi đe dọa tính mạng hoặc tử vong, tuy hiếm xảy ra. Nếu dùng cùng lúc hai thuốc này, cần kiểm tra nồng độ theophyllin trong huyết thanh và giảm liều theophyllin khi cần thiết.

*Các dẫn xuất xanthin khác*

Đã có báo cáo về việc tăng nồng độ trong huyết thanh của các dẫn xuất xanthin khi dùng đồng thời ciprofloxacin với caffeine hoặc pentoxifylin (oxpentifylin).

*Phenytoin*

Sử dụng đồng thời ciprofloxacin và phenytoin có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh, vì vậy cần theo dõi nồng độ thuốc.

*Cyclosporin*

Đã có báo cáo về sự gia tăng nồng độ creatinin huyết thanh hoặc qua khi dùng đồng thời ciprofloxacin và cyclosporin. Do đó, cần thường xuyên kiểm soát nồng độ creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân này (2 lần/ tuần).

*Thuốc đối kháng vitamin K*

Ciprofloxacin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của chất đối kháng vitamin K. Nguy cơ này có thể thay đổi theo các yếu tố như nhiễm khuẩn tiềm ẩn, tuổi và tổng trạng của bệnh nhân, do đó rất khó đánh giá sự góp phần của ciprofloxacin vào việc làm tăng INR (international normal ratio). Cần theo dõi thường xuyên chỉ số INR trong và ngay sau khi dùng kết hợp ciprofloxacin với chất đối kháng vitamin K (như warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon hoặc fluindion).

*Duloxetine*

Trong các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh việc sử dụng đồng thời duloxetine với các chất ức chế mạnh isozym CYP450 1A2 như fluvoxamin, có thể làm tăng AUC và Cmax của duloxetine. Mặc dù chưa có dữ liệu lâm sàng về tương tác với ciprofloxacin, nhưng các tác dụng tương tự đã được ghi nhận khi dùng đồng thời.

*Ropinirol*

Trong một nghiên cứu lâm sàng về sử dụng đồng thời ropinirol với ciprofloxacin - một chất ức chế isozym CYP450 1A2 ở mức trung bình, dẫn đến tăng Cmax và AUC của ropinirol lần lượt là 60% và 84%. Cần theo dõi các tác dụng phụ liên quan đến ropinirol và điều chỉnh liều khi cần thiết trong và sau khi kết hợp với ciprofloxacin.

*Lidocain*

Nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh sử dụng đồng thời lidocain với ciprofloxacin - một chất ức chế vừa phải isozym CYP450 1A2, làm giảm độ thanh thải của lidocain dùng đường tĩnh mạch là 22%. Mặc dù lidocain dung nạp tốt, nhưng các phản ứng phụ có thể xảy ra khi dùng đồng thời với ciprofloxacin.

*Clozapin*

Sau khi dùng đồng thời 250 mg ciprofloxacin với clozapin trong 7 ngày, nồng độ clozapin và N-desmethylclozapin huyết thanh tăng tương ứng 29% và 31%. Cần theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều clozapin thích hợp trong và ngay sau khi phối hợp với ciprofloxacin.

*Sildenafil*

Cmax và AUC của sildenafil tăng lên gấp đôi ở đối tượng khỏe mạnh sau khi uống đồng thời 50 mg sildenafil với 500 mg ciprofloxacin. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin với sildenafil và cần nhắc lại ich/ nguy cơ.

*Agomelatin*

Trong các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng fluvoxamin - chất ức chế mạnh của isoenzym CYP450 1A2, ức chế đáng kể sự trao đổi chất của agomelatin dẫn đến tăng được động học của agomelatin 60 lần. Mặc dù chưa có bằng chứng lâm sàng về tương tác với ciprofloxacin - chất ức chế vừa phải CYP450 1A2, nhưng các tác dụng tương tự đã được báo cáo khi dùng đồng thời.

*Zolpidem*

Dùng đồng thời với ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ zolpidem trong máu, do đó không nên sử dụng hai thuốc này cùng lúc.

**Tương kỵ của thuốc:**

Đo không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Các tác dụng không mong muốn của thuốc (ADRs) thường gặp nhất là buồn nôn, tiêu chảy.

Các phản ứng bất lợi của thuốc thu được từ các nghiên cứu lâm sàng và theo dõi sau khi lưu hành của ciprofloxacin (đường uống, tĩnh mạch và điều trị theo tuần tự) được phân loại theo tần suất xảy ra như bảng dưới:

Hệ cơ quan	Thường gặp (1/100 ≤ADR < 1/10)	ít gặp (1/1000 ≤ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/10000 ≤ADR < 1/1000)	Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)	Chưa rõ tần suất
Nhiễm khuẩn và nhiễm nấm	Bội nhiễm nấm				
Máu và hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu, Giảm bạch cầu trung tính, Tăng bạch cầu, Giảm tiểu cầu, Tăng tiểu cầu	Giảm bạch cầu, Tiểu máu, Giảm bạch cầu hạt Giảm toàn thể huyết cầu (có thể đe dọa tính mạng) Suy tủy xương (có thể đe dọa tính mạng)	Thiếu máu tán huyết Mắt bạch cầu hạt Giảm toàn thể huyết cầu (có thể đe dọa tính mạng) Suy tủy xương (có thể đe dọa tính mạng)	

Chi địnhh	Liều hàng ngày (mg)	Thời gian điều trị (có thể bao gồm điều trị ban đầu bằng đường tiêm)	
Nhiễm khuẩn xương và khớp	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	Tối đa 3 tháng	
Sốt giảm bạch cầu nghi ngờ do nhiễm khuẩn gây ra. Nền phổi hợp ciprofloxacin với các kháng sinh khác theo hướng dẫn chính thức.	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	Nên tiếp tục điều trị trong suốt thời gian giảm bạch cầu	
Dự phòng nhiễm khuẩn xâm lấn do <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg, 2 lần/ngày	1 ngày (liều duy nhất)	
Dự phòng sau phơi nhiễm bệnh than thể hô hấp và điều trị bệnh cho những bệnh nhân có thể dùng đường uống nếu thích hợp về mặt lâm sàng. Nên dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ hoặc xác định có tiếp xúc với mầm bệnh.	500 mg, 2 lần/ngày	60 ngày	
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	Viêm bàng quang có biến chứng, viêm thận - bể thận không biến chứng	500 mg, liều duy nhất	1 ngày (liều duy nhất)
	Viêm thận - bể thận có biến chứng	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	Tối thiểu 10 ngày, có thể tiếp tục điều trị hơn 21 ngày trong một số trường hợp cụ thể (ví dụ áp xe)
Viêm tuyến tiền liệt	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	2 - 4 tuần (cấp tính) 4 - 6 tuần (mạn tính)	
Viêm bàng quang không biến chứng	250 mg - 500 mg, 2 lần/ngày	3 ngày	
	Ở phụ nữ tiền mãn kinh, có thể sử dụng liều duy nhất 500 mg		
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	500 mg - 750 mg, 2 lần/ngày	7 - 14 ngày	

**Trẻ em:**

Chi địnhh	Liều hàng ngày (mg)	Thời gian điều trị (có thể bao gồm điều trị ban đầu bằng đường tiêm)
Bệnh xơ nang	20 mg/kg, 2 lần/ngày, Liều tối đa 750 mg/lần	10 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng và viêm thận - bể thận	10 - 20 mg/kg, 2 lần/ngày, Liều tối đa 750 mg/lần	10 - 21 ngày
Dự phòng sau phơi nhiễm bệnh than thể hô hấp và điều trị bệnh cho những bệnh nhân có thể dùng đường uống nếu thích hợp về mặt lâm sàng. Nên dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ hoặc xác định có tiếp xúc với mầm bệnh.	10 - 15 mg/kg, 2 lần/ngày, Liều tối đa 500 mg/lần	60 ngày
Các nhiễm khuẩn nội khác	20 mg/kg, 2 lần/ngày, Liều tối đa 750 mg/lần	Tùy theo loại nhiễm khuẩn

**Bệnh nhân lớn tuổi:**

Liều cho bệnh nhân lớn tuổi dựa vào mức độ nhiễm khuẩn và độ thanh thải creatinin của bệnh nhân.

**Bệnh nhân suy thận:**

Liều khởi đầu và liều duy trì cho bệnh nhân suy thận được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Creatinin huyết thanh (µmol/L)	Liều uống (mg)
> 60	< 124	Liều thông thường
30 - 60	124 - 168	250 - 500 mg mỗi 12 giờ
< 30	> 169	250 - 500 mg mỗi 24 giờ
Bệnh nhân thâm phân máu	> 169	250 - 500 mg mỗi 24 giờ (sau thâm phân)
Bệnh nhân thâm phân phúc mạc	> 169	250 - 500 mg mỗi 24 giờ

**Bệnh nhân suy giảm:** không cần thiết điều chỉnh liều. Liều cho trẻ em suy thận và/ hoặc suy gan chưa được nghiên cứu.

**Cách dùng:**

Uống nguyên viên với một ít nước.

Thời gian uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Tuy nhiên, thuốc hấp thụ nhanh hơn khi uống lúc đói. Không nên uống thuốc cùng với sữa, yoghurt hoặc nước ép quả táo

Hệ cơ quan	Thường gặp (1/100 ≤ADR < 1/10)	ít gặp (1/1000 ≤ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/10000 ≤ADR < 1/1000)	Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)	Chưa rõ tần suất
Hệ miễn dịch		Đị ứng, Ngứa, Mề đay	Phản ứng phân vệ Sóc phản vệ (đe dọa tính mạng) Phản ứng giống bệnh huyết thanh		
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm thêm ăn	Tăng đường huyết, Hạ đường huyết			
Tâm thần	Tăng hoạt động tâm thần và/hoặc Kích động	Nhảm lẫn và mất phương hướng, Lo lắng, Giấc mơ bất thường, Trầm cảm, (có thể tiến triển thành hành vi tự gây thương tích, ví dụ có ý tưởng/ suy nghĩ và thực hiện hành vi tự sát), Áo giáp	Phản ứng loạn thần (có thể tiến triển thành hành vi tự gây thương tích, ví dụ có ý tưởng/ suy nghĩ và thực hiện hành vi tự sát)	Hưng cảm, Hưng cảm thể nhẹ	
Hệ thần kinh	Đau đầu, Chóng mặt, Rối loạn giấc ngủ, Rối loạn vị giác	Đị cảm và rối loạn cảm giác, Giảm cảm giác, Run, Co giật (bao gồm trạng thái động kinh liên tục), Chóng mặt	Đau nửa đầu, Rối loạn cảm giác và điều phối, Đứng đi bất thường, Rối loạn thần kinh khứu giác, Tăng áp lực nội sọ, Giục ử nào	Bệnh lý thần kinh ngoại vi và bệnh lý da thần kinh	
Thận và đường tiết niệu	Suy thận	Suy thận, Tiểu máu, Tiểu tinh thể, Viêm ống thận kẽ			
Toàn thân và tại chỗ	Suy nhược cơ thể, Sốt	Phù mắt, Tăng tiết mồ hôi			
Xét nghiệm	Tăng phosphat kiềm máu	Tăng alymase			
Mạch máu		Giãn mạch, Hạ huyết áp, Ngất	Viêm mạch		
Hô hấp, ngực, trung thất		Khó thở (bao gồm hen suyễn)			
Tiêu hóa	Buồn nôn, Tiêu chảy	Nôn mửa, Đau dạ dày - ruột và đau bụng, Khó tiêu, Đau hơi	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (rất hiếm khi gây tử vong)	Viêm tụy	
Gan mật		Tăng transaminase, Tăng bilirubin	Suy gan, Tác mật, Viêm gan	Hoại tử gan (hiếm khi tiến triển đến suy gan đe dọa tính mạng)	

ường khoáng chất (ví dụ, nước cam có bổ sung calci).

Trong trường hợp một lần quên dùng thuốc, cần uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến thời gian uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống thuốc như hướng dẫn của bác sĩ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**CHÔNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với ciprofloxacin, kháng sinh quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Không dùng đồng thời ciprofloxacin với tizanidin.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gan, 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 gan, 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.

**Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm nhiều loại vi khuẩn gram (+) và vi khuẩn kỵ khí:** Liều phụ đơn trị liệu với ciprofloxacin không phù hợp cho những nhiễm khuẩn nặng và các nhiễm khuẩn do vi khuẩn gram (+) và vi khuẩn kỵ khí gây ra. Với những nhiễm khuẩn như vậy, phải kết hợp với kháng sinh với các kháng sinh khác.

**Nhiễm tụ cầu (gồm cả Streptococcus pneumoniae):** Ciprofloxacin không được khuyến cáo dùng điều trị cho các nhiễm khuẩn do tụ cầu vi không có hiệu quả.

**Nhiễm khuẩn đường sinh dục:**

Viêm tinh hoàn - mào tinh hoàn và các bệnh viêm khung xương chậu có thể do *Neisseria gonorrhoeae* hoặc fluoroquinolon gây ra.

Đối với viêm tinh hoàn - mào tinh hoàn và các bệnh viêm khung xương chậu, nên cần nhắc điều trị ciprofloxacin kết hợp với một kháng sinh thích hợp khác (ví dụ cephalosporin) khi đã loại bỏ được nguyên nhân do *Neisseria gonorrhoeae* kháng ciprofloxacin gây ra. Nếu không có tiền sử trên sau 3 ngày điều trị, nên cần nhắc liệu pháp điều trị.

**Nhiễm khuẩn đường tiết niệu**

Viêm bàng quang không biến chứng ở phụ nữ tiền mãn kinh có thể dùng liều duy nhất ciprofloxacin tuy nhiên hiệu quả điều trị thấp hơn điều trị trong thời gian dài hơn.

**Tiêu chảy ở người đi du lịch:**

Việc lựa chọn ciprofloxacin nên xem xét đến thông tin kháng thuốc ciprofloxacin của những tác nhân gây bệnh có thể gặp ở những vùng mà bệnh nhân đi du lịch.

**Bệnh than thể hô hấp:**

Nghi sử dụng thuốc trên người cần cư vào để lưu về tính nhạy cảm *in vitro*, các dữ liệu nghiên cứu trên động vật và dữ liệu hạn chế trên người. Bác sĩ nên tham khảo các tài liệu được thừa nhận trong nước và/ hoặc quốc tế về việc điều trị bệnh than.

**Trẻ em:**

Ciprofloxacin có thể gây đau khớp ở các khớp chịu lực trên động vật chưa trưởng thành. Chỉ nên tiến hành điều trị với ciprofloxacin sau khi đã đánh giá lợi ích/ nguy cơ do những phản ứng bất lợi liên quan đến khớp và/ hoặc mô xung quanh có thể xảy ra.

**Nhiễm khuẩn phế quản - phổi ở bệnh xơ nang:**

Đã có nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng trẻ em và trẻ vị thành niên 5 - 17 tuổi. Có rất ít kinh nghiệm trong việc sử dụng ciprofloxacin cho trẻ từ 1 đến 5 tuổi.

**Các nhiễm khuẩn nặng khác:**

Nền thần trọng khi dùng ciprofloxacin trong điều trị các loại nhiễm khuẩn nặng khi không thể sử dụng các liệu pháp điều trị khác, hoặc sau khi điều trị thất bại với các liệu pháp quy ước.

**Quá mẫn**

Quá mẫn và phản ứng dị ứng, bao gồm cả phản ứng phản vệ và phản ứng dạng phản vệ, có thể xảy ra sau khi dùng một liều duy nhất và đe dọa đến tính mạng. Nếu xảy ra phản ứng như vậy, cần ngưng dùng ciprofloxacin và dùng các phương pháp điều trị hỗ trợ.

**Hệ cơ xương**

Không nên sử dụng ciprofloxacin ở bệnh nhân có tiền sử bệnh về gân hoặc các rối loạn liên quan đến việc dùng kháng sinh quinolon. Tuy nhiên, trong một số ít trường hợp, có thể dùng ciprofloxacin cho những bệnh nhân này để điều trị các nhiễm khuẩn nặng sau khi đã đánh giá giữa nguy cơ và lợi ích.

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles) có thể xảy ra khi điều trị bằng ciprofloxacin, ngay cả trong vòng 48 giờ đầu sau khi dùng thuốc. Tình trạng viêm và đứt gân cũng có thể xảy ra sau vài tháng ngưng điều trị với ciprofloxacin. Bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân dùng đồng thời ciprofloxacin và corticosteroid có nguy cơ mắc bệnh về gân cao hơn. Nếu xuất hiện bất kỳ dấu hiệu viêm gân (như sưng đau, viêm), nên ngưng dùng ciprofloxacin. Nếu chủ ý giữ chân bị tổn thương được nghỉ ngơi. Thận trọng khi dùng ciprofloxacin ở những bệnh nhân nhuợc cơ.

**Rối loạn thị giác**

Nếu thị lực bị suy yếu hoặc có bất kỳ dấu hiệu nào bất thường ở mắt trong khi dùng ciprofloxacin, bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ để được hỗ trợ kịp thời.
**Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng**
Ciprofloxacin có thể gây phản ứng nhạy cảm ánh sáng. Do đó, bệnh nhân nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV trong khi dùng ciprofloxacin.

**Hệ thần kinh trung ương**

Tương tự các thuốc khác nhóm quinolon, đã có ghi nhận trường hợp co giật hoặc giảm ngưỡng co giật khi sử dụng ciprofloxacin. Đã có báo cáo về các trạng thái động kinh liên tục sau khi dùng thuốc. Do đó, cần thận trọng khi dùng ciprofloxacin ở bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương. Nếu co giật xảy ra, cần ngưng ngay ciprofloxacin. Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra trong lần đầu dùng thuốc. Nếu xuất hiện các triệu chứng về tâm thần nên ngưng dùng ciprofloxacin ngay lập tức.

Các trường hợp bệnh lý da thần kinh (dựa trên các triệu chứng thần kinh như đau, rát, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ, có thể xuất hiện riêng lẻ hoặc đồng thời nhiều triệu chứng) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng ciprofloxacin. Cần ngưng dùng ciprofloxacin khi thấy xuất hiện các triệu chứng của bệnh thần kinh, bao gồm đau, rát, ngứa ran, tê và/ hoặc yếu cơ đặc trưng liên tục không thể hồi phục.

Hệ cơ quan	Thường gặp (1/100 ≤ADR < 1/10)	ít gặp (1/1000 ≤ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/10000 ≤ADR < 1/1000)	Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)	Chưa rõ tần suất
Da và mô dưới da		Phát ban, Ngứa, Mề đay	Phản ứng ngoại cảm ánh sáng	Ban xuất huyết, Đứng ban da đỏ, Hồng ban tử, Hội chứng Stevens-Johnson (có khả năng đe dọa tính mạng), Hoại tử biểu bì nghiêm đặc (có khả năng đe dọa tính mạng)	Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEPS), Hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS)
Cơ xương khớp và mô liên kết		Đau cơ (như đau tư chi, đau lưng, đau ngực), Đau khớp	Đau khớp, Đau cơ, Tăng đường lưc cơ và chuột rút	Yếu cơ, Viêm gân, Viêm gân (chủ yếu là gân Achilles), Đợt cấp của các bệnh chứng nhuợc cơ	
Hệ thần kinh	Đau đầu, Chóng mặt, Rối loạn cảm giác, Giảm cảm giác, Run, Co giật (bao gồm trạng thái động kinh liên tục), Chóng mặt	Đị cảm và rối loạn cảm giác, Giảm cảm giác, Run, Co giật (bao gồm trạng thái động kinh liên tục), Chóng mặt	Đau nửa đầu, Rối loạn cảm giác và điều phối, Đứng đi bất thường, Rối loạn thần kinh khứu giác, Tăng áp lực nội sọ, Giục ử nào	Bệnh lý thần kinh ngoại vi và bệnh lý da thần kinh	
Thận và đường tiết niệu	Suy thận	Suy thận, Tiểu máu, Tiểu tinh thể, Viêm ống thận kẽ			
Toàn thân và tại chỗ	Suy nhược cơ thể, Sốt	Phù mắt, Tăng tiết mồ hôi			
Xét nghiệm	Tăng phosphat kiềm máu	Tăng alymase			
Mạch máu		Giãn mạch, Hạ huyết áp, Ngất	Viêm mạch		
Hô hấp, ngực, trung thất		Khó thở (bao gồm hen suyễn)			
Tiêu hóa	Buồn nôn, Tiêu chảy	Nôn mửa, Đau dạ dày - ruột và đau bụng, Khó tiêu, Đau hơi	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (rất hiếm khi gây tử vong)	Viêm tụy	
Gan mật		Tăng transaminase, Tăng bilirubin	Suy gan, Tác mật, Viêm gan	Hoại tử gan (hiếm khi tiến triển đến suy gan đe dọa tính mạng)	

**Thông báo nguy cơ bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng:**

Đã có báo cáo liều 12 g ciprofloxacin dẫn đến các triệu chứng độc tính nhẹ. Liều 16 g ciprofloxacin đã được báo cáo gây suy thận cấp.

Các triệu chứng qua liều bao gồm chóng mặt, run, đau đầu, mệt mỏi, co giật, ảo giác, lú lẫn, khó chịu ổ bụng, suy thận, suy gan, tiểu tinh thể và tiểu máu. Đã có báo cáo về độc tính thần hồi phục.