**ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC BV PHCN - THÁNG 3/2023**

**NAFLOXIN**

 **200mg/100ml**

**THÀNH PHẦN :** 1 ml dung dịch Nafloxin chứa 2 mg Ciprofloxacin

 -Hoạt chất : Lọ 100 ml chứa 254,4 mg Ciprofloxacin lactate tương đương 200 mg Ciprofloxacin.

 - Tá dược : Acid lactic, natri clorid, nước cất pha tiêm.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Dung dịch tiêm truyền.

**CHỈ ĐỊNH:**

Ciprofloxacin 2 mg/ml được chỉ định để điều trị các bệnh nhiềm khuẩn. Các thông tin về sự để kháng với Ciprofloxacin phải được lưu ý đặc biệt trước khi bắt đầu điều trị.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

- Nhiễm khuẩn phế quản ở bệnh nhân bị xơ hoá nang do Pseudomonas aeruginosa; Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng và viêm thận; Bệnh than qua hô hấp (dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh); Ciprofloxacin cũng có thể được sử dụng điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và trẻ vị thành niên khi cần thiết.

Người lớn

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do vi khuẩn gram (-); Đợt kích phát của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính; Bệnh Viêm phổi; Viêm tai giữa mủ mạn tính; Viêm mào tinh hoàn do lậu cầu khuẩn Neisseria gonorrhoeae; Bệnh viêm tiểu khung bao gồm cả trường hợp có nguyên nhân do lậu cầu khuẩn Neisseria gonorrhoeae.

- Nhiễm khuẩn ổ bụng; Nhiễm khuẩn da và mô mềm do vi khuẩn gram (-); Viêm tai ngoài do trực khuẩn mủ xanh; Nhiễm khuẩn xương và khớp; Điều trị nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính; Dự phòng nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính; Nhiễm bệnh than qua đường hô hấp.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Nafloxin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không có biến chứng ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Nafloxin 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 Nafloxin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm 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 Nafloxin 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 Nafloxin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Nafloxin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

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.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Cách dùng : Tiêm truyền tĩnh mạch.Ở trẻ em thời gian tiêm truyền là 60 phút. Ở người lớn, thời gian tiêm truyền là 60 phút khi dùng 400mg Ciprofloxacin 2mg/ml và 30 phút khi dùng 200 mg Ciprofloxacin 2mg/ml.Truyền chậm vào tĩnh mạch sẽ làm giảm tối thiểu sự khó chịu ở bệnh nhân và giảm kích ứng mạnh.

Liều dùng được xác định dựa vào triệu chứng, mức độ và vị trí nhiễm khuẩn, mức nhạy cảm của vi khuẩn đôi với Ciprofloxacin, 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, diễn biến lâm sàng và chủng vi khuẩn.

Sau khi điều trị ban đầu bằng đường truyền tĩnh mạch, phác đồ điều trị chuyển sang dạng uống với viên nén hay hỗn dịch tuỳ vào dấu hiệu lâm sàng. Chuyển sang đường uống sau khi truyền tĩnh mạch càng sớm càng tốt.

Trẻ em và thanh thiếu niên :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chỉ định  | Liều dùng, mg | Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả thời gian chuyển sang đường uống) |
| Xơ nang | 10 mg/kg trọng lượng, ngày 3 lần, tối đa 400mg mỗi liều | 10-14 ngày. |
| Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng và viêm thận | 6 mg/kg trọng lượng, ngày 3 lần, tối đa 400 mg mỗi liều | 10-21 ngày. |
| Điều trị khỏi bệnh và dự phòng sau phơi nhiễm bệnh than qua đường hô hấp đòi hỏi phải dùng đường tiêm. Điều trị bằng thuốc phải được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ hay chắc chắn bị phơi nhiễm. | 10 mg/kg trọng lượng ngày 2 lần, tối đa 400 mg mỗi liều. | 60 ngày từ ngày xác định được bị phơi nhiễm với Bacillus anthracis |
| Các bệnh nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em và thanh thiếu niên nếu điều này thật sự cần thiết. | 10mg/kg trọng lượng ngày 3 lần, tối đa 400 mg mỗi liều. | Tuỳ theo từng loại nhiễm khuẩn. |

Người lớn :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Chỉ định  |  | Liều lượng, mg | Tổng thời gian điều trị (bao gồm cả thời gian chuyển snag đường uống ) |
| Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (đợt kịch phát của bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính, Bệnh viêm phổi ) | 400 mg ngày 2 lần- 400 mg ngày 3 lần | 7-14 ngày. |
| Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên | Viêm tai giưa mủ mãn tính  | 400 mg ngày 2 lần – 400 mg ngày 3 lần | 7-14 ngày |
| Viêm tai ngoài do trực khuẩn mủ xanh | 400 mg ngày 3 lần | 28 ngày – 3 tháng |
| Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng  | Viêm thận có biến chứng | 400 mg ngày 2 lần- 400 mg ngày 3 lần | 7- 21 ngày , có thể dài hơn 21 ngày trong trường hợp đặc biệt như áp xe |
| Viêm tuyến tiền liệt  | 400 mg ngày 2 lần – 400 mg ngày 3 lần | 2-4 tuần (cấp tính). |
| Nhiễm khuẩn đường sinh dục  | Viêm mào tinh và viêm tiểu khung | 400 mg ngày 2 lần- 400 mg ngày 3 lần  | Ít nhất 14 ngày. |
| Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá và trong ổ bụng  | Tiêu chảy do các vi khuẩn trong nhóm Shigellaspp.hơn là chỉ có Shigella dysenteriae loại 1và tiêu chảy nặng chủ yếu xảy ra ở khách du lịch. | 400 mg ngày 2 lần  | 1 ngày |
| Tiêu chảy do vi khuẩn Shigella dysenteriae loại 1 | 400 mg ngày 2 lần  | 5 ngày  |
| Tiêu chảy do vi khuẩn Vibrio cholerae | 400 mg ngày 2 lần  | 3 ngày |
| Sốt thương hàn | 400 mg ngày 2 lần  | 7 ngày |
| Nhiễm khuẩn trong ổ bụng do vi khuẩn gram âm  | 400 mg ngày 2 lần- 400 mg ngày 3 lần  | 5-14 ngày. |
| Nhiễm khuẩn da và mô mềm | 400 mg ngày 2 lần- 400 mg ngày 3 lần | 7-14 ngày. |
| Nhiễm khuẩn xương và khớp  | 400 mg ngày 2 lần- 400 mg ngày 3 lần | Tối đa 3 tháng |
| Nhiễm khuẩn đường tiểu không phức tạp | 200 mg ngày 2 lần  | 7- 14 ngày. |
| Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính  | 400 mg ngày 2 lần  | 7-14 ngày. |
| Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn  | 400 mg , ngày 2 lần  | 7-14 ngày. |

Liều khuyến cáo ban đầu và duy trì đối với bệnh nhân suy thận.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Độ thanh thải Creatinin (ml/min/1,73m2) | Creatinin huyết thanh (mmol/l) | Liều tiêm truyền (mg) |
| >60  | < 124 | Dùng liều thông thường |
| 30-60 | 124-168 | 200-400 mg sau mỗi 12 giờ |
| <30 | >169 | 200-400mg sau mỗi 24 giờ |
| Bệnh nhân thẩm tách máu  | >169 | 200-400 mg sau mỗi 24 giờ (sau khi thẩm tách) |
| Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc  | >169  | 200-400mg sau mỗi 24 giờ |

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

 **-** Quá mẫn với Ciprofloxacin, với các nhóm Quinolone khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc. Không phối hợp Ciprofloxacin và Tizanidine.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

- Quá mẫn và phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ và cơn phản vệ có thể xảy ra theo sau liều điều trị đầu tiên. Nêu phản ứng quả mân xảy ra, nên ngừng điều trị và áp dụng các biện pháp cấp cứu cần thiết.

- Ciprofloxacin không nên sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử bị tổn thương và rối loạn gân liên quan đến việc dùng kháng sinh nhóm quinolone. Tuy nhiên, rất hiếm khi xảy ra, cho nên sau khi thử nghiệm vi sinh xác định được vi khuẩn gây bệnh và sau khi đánh giá nguy cơ/lợi ích, Ciprofloxacin có thể được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng, đặc biệt khi các phác đồ điều trị chuẩn không hiệu quả hay vi khuẩn đề kháng thuốc.

- Phản ứng tại chỗ tiêm cũng được ghi nhận khi truyền tĩnh mạch Ciprofloxacin. Các phản ứng này thường xẩy ra nếu thời gian truyền 30 phút hay ít hớn.Điều này làm xuất hiện phản ứng trên da tại chỗ tiêm và có thể hồi phục nhanh chóng khi kết thúc tiêm truyền. Không cần ngừng sử dụng trừ khi phản ứng tại chỗ tái phát hay trở nên xấu hơn.

- 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.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

* + Phụ nữ có thai : Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.
	+ Phụ nữ cho con bú : Ciprofloxacin tiết vào sữa mẹ. Vì vậy không được sử dụng trong thời kỳ cho con bú vì tác dụng có hại lên sun khớp.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Các thuốc kéo dài khoảng QT: Tương tự như các fluoroquinolon khác, phải thận trọng khi sử dụng ciprofloxacin ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc kéo dài khoảng QT (thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, chống trầm cảm ba vòng, macrolid, chống loạn thần).

Ảnh hưởng của các thuốc khác trên ciprofloxacin:

Probenecid: Probenecid cản trở sự thải trừ qua thận của ciprofloxacin. Dùng đồng thời ciprofloxacin và probenecid làm tăng nồng độ ciprofloxacin trong huyết thanh.

Ảnh hưởng của ciprofloxacin trên các thuốc khác:

-Tizanidine: Không được dùng đồng thời tizanidin với ciprofloxacin. Trong một nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng khỏe mạnh, nồng độ trong huyết tương của tizanidin tăng lên (Cmax tăng gấp 7 lần, trong khoảng 4-21 lần; diện tích dưới đường cong (AUC) tăng 10 lần, trong khoảng 6-24 lần) khi dùng đồng thời với ciprofloxacin. Nồng độ trong huyết tương của tizanidin tăng lên liên quan đến khả năng gây tác dụng hạ huyết áp và an thần.

- Ciprofloxacin khi dùng chung với một số thuốc như (Methotrexate, theophylin) sẽ làm tăng nồng độ của Methotrexat và theophylin, dẫn đến tăng tác dụng phụ của thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

 **-** Thường gặp : Buồn nôn, tiêu chảy, phản ứng tại chỗ tiêm.

 - Ít gặp : Bội nhiễm nấm, tăng bạch cầu ưa acid, chán ăn, rối loạn tâm thần vận động/kích động, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, mất vị giác. Nôn đau bụng, khó tiêu đầy hơi. Tăng transaminase. Phát ban, ngứa mề đay.Đau cơ xương. Suy thận.

 - Hiếm gặp : Phản ứng dị ứng/phù nề/phù mạch. Nhịp nhanh, rối loạn thị giác, giãn mạch, hạ huyết áp, suy gan, vàng da ứ mật. khó thở (bao gồm cơn hen).

**Đơn giá: 40.500** đồng/lọ.

 **DS .NGUYỄN THỊ HƯỜNG**