

ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ซิโพรฟลอกซาซิน (ciprofloxacin)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

<ชื่อการค้า><ความแรง><รูปแบบยา><ข้อมูลของบริษัทยา>

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and quantitative composition)

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยซิโพรฟลอกซาซิน (ciprofloxacin) 250, 500 มิลลิกรัม<ข้อมูลของบริษัทยา>

ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยซิโพรฟลอกซาซิน (ciprofloxacin) 500 มิลลิกรัม<ข้อมูลของบริษัทยา>

ยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ประกอบด้วยซิโพรฟลอกซาซิน (ciprofloxacin) 2 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร
<ข้อมูลของบริษัทยา>

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

เม็ด : <ข้อมูลของบริษัทยา>

แคปซูล : <ข้อมูลของบริษัทยา>

4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

- โรคไซนัสอักเสบเฉียบพลัน(acute bacterial sinusitis)
- โรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง (lower respiratory tract infection) ได้แก่ โรคหลอดลมอักเสบ(Bronchitis) โรคปอดอักเสบ(Pneumonia)
- โรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection) ได้แก่ uncomplicated UTI, complicated UTI และกรวยไตอักเสบ (pyelonephritis)
- โรคติดเชื้อที่ผิวหนังตลอดจนโครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับผิวหนัง (skin and soft tissue infection) ได้แก่ เซลล์เนื้อเยื่ออักเสบหรือไฟลามทุ่ง (cellulitis) ฝีหนอง (abscess) การอักเสบของฟอลลิเคิล (folliculitis) ฝี (furunculosis) ฝีหนังชั้นหนังแท้เป็นหนอง (pyoderma) แผลติดเชื้อหลังผ่าตัด (postoperative wound infections) แผลไหม้หรือแผลติดเชื้ออื่นๆ(infected ulcers, burns, wounds)

การติดเชื้อที่ผิวหนังหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่มีสาเหตุจากเชื้อ staphylococci หรือ streptococci ควรเลือกใช้ยาในกลุ่ม Penicillins, Cephalosporin หรือ vancomycin เป็นอันดับแรก สำหรับยาซิโพรฟลอกซาซิน ควรเลือกใช้แทนในรายที่แพ้เบตาแลคแตม หรือ vancomycin หรืออาจให้ร่วมกับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นในการรักษาการติดเชื้อหลายชนิด

5. โรคติดเชื้อที่กระดูกและข้อต่อ (Bone and joint infection) ได้แก่ การรักษาภาวะอักเสบของไขกระดูกและกระดูกอ่อน(osteomyelitis)
6. โรคติดเชื้อที่ระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal tract infection) ได้แก่ การติดเชื้อในกลุ่ม Enterobacteriaceae แต่ควรใช้ยาตัวอื่นในกลุ่มนี้ก่อน เช่น นอร์ฟลอกซาซิน ซึ่งพบว่ายังคงได้ผลดี
7. โรคติดเชื้อในช่องท้อง (intra-abdominal infection)
8. โรคติดเชื้อหนองใน (*Neisseria gonorrhoeae*)
9. โรคต่อมลูกหมากอักเสบจากการติดเชื้อแบคทีเรียเรื้อรัง (chronic bacterial prostatitis)
10. โรคไข้ไทฟอยด์ (Typhoid fever)
11. โรคติดเชื้อแอนแทรกซ์ (กรณีป้องกันหลังสัมผัสเชื้อ) (Inhalation anthrax; post-exposure prophylaxis)
12. โรคกาฬโรค (Plague)

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

โรคไซนัสอักเสบเฉียบพลัน (acute bacterial sinusitis)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ 400 มิลลิกรัมทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10 วัน

โรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง (lower respiratory tract infection)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทานครั้งละ 500-750 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 8-12 ชั่วโมงระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

โรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

Uncomplicated UTI :

ชนิดรับประทานครั้งละ 250-500 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 3 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 200 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

Complicated UTI or pyelonephritis :

ชนิดรับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 8-12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

ขนาดยาในเด็ก อายุ 1-17 ปี

Complicated UTI or pyelonephritis :

ชนิดรับประทานครั้งละ 10-20 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง (ขนาดสูงสุด 750 มิลลิกรัมต่อครั้ง) ระยะเวลาในการให้ยา 10-21 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 6-10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 8 ชั่วโมง (ขนาดสูงสุด 400 มิลลิกรัมต่อครั้ง) ระยะเวลาในการให้ยา 10-21 วัน

โรคติดเชื้อที่ผิวหนังตลอดจนโครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับผิวหนัง (skin and soft tissue infection)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทานครั้งละ 500-750 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 8-12 ชั่วโมงระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

โรคติดเชื้อที่กระดูกและข้อต่อ (Bone and joint infection)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทานครั้งละ 500-750 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 4-8 สัปดาห์

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 8-12 ชั่วโมงระยะเวลาในการให้ยา 4-8 สัปดาห์

โรคติดเชื้อที่ระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal tract infection)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 5-7 วัน

โรคติดเชื้อในช่องท้อง (intra-abdominal infection) (โดยให้ร่วมกับยา metronidazole)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทาน ครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

โรคติดเชื้อหนองใน (*Neisseria gonorrhoeae*)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทาน ครั้งละ 500 มิลลิกรัม ครั้งเดียว

โรคต่อมลูกหมากอักเสบจากการติดเชื้อแบคทีเรียเรื้อรัง (chronic bacterial prostatitis)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทาน ครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 28 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 28 วัน

โรคไข้ไทฟอยด์ (Typhoid fever)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทาน ครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10 วัน

โรคติดเชื้อแอนแทรกซ์ (กรณีป้องกันหลังสัมผัสเชื้อ) (Inhalation anthrax; post-exposure prophylaxis)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทาน ครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 60 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 60 วัน

ขนาดยาในเด็ก

ชนิดรับประทาน ครั้งละ 15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง (ขนาดสูงสุด 500 มิลลิกรัมต่อครั้ง) ระยะเวลาในการให้ยา 60 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง (ขนาดสูงสุด 400 มิลลิกรัมต่อครั้ง) ระยะเวลาในการให้ยา 60 วัน

โรคกาฬโรค (Plague)

ขนาดยาในผู้ใหญ่

ชนิดรับประทาน ครั้งละ 500-750 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 14 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 8-12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 14 วัน

ขนาดยาในเด็ก

ชนิดรับประทาน ครั้งละ 15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 8-12 ชั่วโมง (ขนาดสูงสุด 500 มิลลิกรัมต่อครั้ง) ระยะเวลาในการให้ยา 10-21 วัน

ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 8-12 ชั่วโมง (ขนาดสูงสุด 400 มิลลิกรัมต่อครั้ง) ระยะเวลาในการให้ยา 10-21 วัน

ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

ขนาดยาในผู้สูงอายุ ควรใช้ยาให้เหมาะสมกับความรุนแรงของการติดเชื้อ และปรับขนาดยาตามการทำงานของไตของผู้ป่วย

ขนาดยาในผู้มีการทำงานของไตบกพร่อง

Creatinine Clearance	ขนาดยาที่แนะนำ
>50 มล./นาที	ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา
30-50 มล./นาที	ชนิดรับประทานครั้งละ 250-500 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ขนาดยาปกติ
<30 มล./นาที	ชนิดรับประทานครั้งละ 250-500 มิลลิกรัม ทุก 18 ชั่วโมง ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 200-400 มิลลิกรัม ทุก 18-24 ชั่วโมง
Hemodialysis/ Peritoneal dialysis	ชนิดรับประทานครั้งละ 250-500 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมงหลังdialysis UK emc : ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 200-400 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง หลัง dialysis

ขนาดยาในผู้มีการทำงานของไตบกพร่อง

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ที่มีภาวะไตบกพร่อง

วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

ยานี้สามารถให้ได้ทั้งก่อนและหลังอาหาร เนื่องจากการให้ยานี้พร้อมอาหารจะมีผลให้การดูดซึมของยาลดลงไม่มาก แต่มีข้อแนะนำให้กินยาก่อนอาหารจะดีกว่า เนื่องจากจะทำให้ยาสามารถออกฤทธิ์เร็วขึ้น และจะได้ระดับความเข้มข้นสูงสุดได้เร็วกว่าการให้ยาหลังอาหาร

ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับนม ผลิตภัณฑ์จากนม ยาลดกรด วิตามินที่มีส่วนผสมของแคลเซียม ธาตุเหล็ก สังกะสี แมกนีเซียม เพราะจะทำให้การดูดซึมยานี้ลดลง แต่อาจใช้ได้หากกินห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

ควรกำชับให้ผู้ป่วยกินยาตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ไม่กินยาในขนาดเกินกว่าที่ระบุ และไม่หยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์หากผู้ป่วยลืมกินยาในบางมื้อ แนะนำให้กินยามื้อนั้นในทันทีที่นึกได้ แต่หากใกล้เวลาของยามื้อถัดไป ให้ข้ามยามื้อที่ลืมและกินยามื้อต่อไปตามปกติโดยไม่ต้องเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่า

กรณียาฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ควรให้แบบ IV infusion ในเด็กให้ IV infusion นาน 60 นาที ในผู้ใหญ่ให้ IV infusion นาน 60 นาที สำหรับความแรง 400 มิลลิกรัม และให้ IV infusion นาน 30 นาที สำหรับความแรง 200 มิลลิกรัม

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

1. ห้ามใช้ยาซิโปรฟลอกซาซินในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ
2. ห้ามใช้ยาซิโปรฟลอกซาซินร่วมกับยาทิซานิดีน (tizanidine)

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)

คำเตือน

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ
2. สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
3. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
4. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ไตได้
5. ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งง่ายต่อการเกิดอาการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้
6. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ถูกเปลี่ยนแปลงผ่านระบบเอนไซม์ cytochrome P450 1A2 เช่น theophylline, Methylxanthine, caffeine เพราะอาจเกิดอันตรกิริยา (drug interaction) ต่อกันมีผลให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้นจนเกิดอันตรายได้
7. อาจพบภาวะความผิดปกติของระบบเลือด รวมทั้งการกดไขกระดูก หากพบควรหยุดยาทันที และการใช้ยานี้ร่วมกับ

warfarin อาจจะมีฤทธิ์ของ warfarin

8. ยานี้ อาจทำให้เกิดผื่นแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) หรือผื่นชนิดรุนแรง เช่น Toxic Epidermal Necrolysis, Steven – Johnson syndrome, Erythema Multiforme เป็นต้น
9. ยานี้ อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือด ควรระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน

ข้อควรระวังในการใช้ยา

1. ยานี้ อาจทำให้เกิดเอ็นซอต่ออวัยวะได้ โดยผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิด มีดังนี้ อายุมากกว่า 60 ปี การใช้ยากลุ่มควิโนโลนร่วมกับยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ การปลูกถ่ายไต หัวใจ หรือปอดหากผู้ป่วยใช้ยากลุ่มนี้แล้วมีอาการปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
2. ยานี้ อาจทำให้เกิดปลายประสาทอักเสบ หรือปลายประสาทถูกทำลายได้ หากผู้ป่วยมีอาการเกี่ยวกับความผิดปกติของปลายประสาท ซึ่งเกิดขึ้นบริเวณแขนหรือขา อาจจะมีอาการปวดร้อน รู้สึกเสียวซ่า ชา อ่อนแรง การรับรู้อุณหภูมิหรือรับรู้ความรู้สึกเสียไป ควรจะหยุดใช้ยาทันที และเปลี่ยนไปใช้ยามาเชื้อกลุ่มอื่นแทน
3. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง เนื่องจากการใช้ยากลุ่มควิโนโลนอาจทำให้อาการของผู้ป่วยกำเริบรุนแรงขึ้นได้
4. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจเต้นผิดปกติ ความดันโลหิตสูง ผู้ป่วยที่มีระดับโปแตสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ เป็นต้น เนื่องจากยานี้ อาจทำให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้
5. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone), ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)

- ซิโพรฟลอกซาซินเป็น substrate ของ CYP1A2, P-glycoprotein ยับยั้ง CYP1A2 (strong), 3A4 (weak)
- Antacids, Calcium Salts, Iron ลดการดูดซึมยาซิโพรฟลอกซาซิน
- Clozapine เพิ่มระดับยา clozapine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น
- Warfarin เพิ่มฤทธิ์การต้านการแข็งตัวของเลือด เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเลือดออกง่าย
- Duloxetine เพิ่มระดับยา Duloxetine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก Duloxetine

- Methotrexate ลดการขับออกของ Methotrexate เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก Methotrexate
- Olanzapine เพิ่มระดับยา olanzapine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น
- Omeprazole ลดระดับยาซีโพรฟลอกซาซินในพลาสมา
- Oral antidiabetic agents เพิ่มความเสี่ยงการเกิดระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ
- Probenecid ลดการขับออกของยาซีโพรฟลอกซาซิน
- Cyclosporin เพิ่มความเสี่ยงการเกิดพิษต่อไต
- Phenytoin เปลี่ยนแปลงระดับยา phenytoin (เพิ่มหรือลด) ในพลาสมา ส่งผลต่อการควบคุมอาการชัก
- NSAIDs เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการชัก
- Tizanidineเพิ่มฤทธิ์ในการเกิดความดันโลหิตต่ำ (hypotension) และ ภาวะสงบระงับ (sedative)
- Theophylline เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการชัก
- หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone), ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ยานี้จัดเป็น Category C ตาม US Pregnancy Category หมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่ กําเนิดทารกวิรูป (teratogenic) ตัวอ่อนตาย (embryocidal) หรืออื่นๆ และไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในหญิงตั้งครรภ์ หรือ ไม่มีการศึกษาทั้งในสตรีตั้งครรภ์และสัตว์ทดลอง ยาในกลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มคํากับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ข้อมูลยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

ยาซีโพรฟลอกซาซินสามารถขับออกผ่านน้ำนมมารดาได้ ในปริมาณที่ไม่ทราบแน่ชัด ถึงแม้ทารกจะได้รับยา ผ่านน้ำนมในปริมาณน้อยแต่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการทำลายกระดูกข้อต่อ (articular damage) จึงห้ามใช้ยานี้ ในสตรีที่ให้นมบุตร

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ยานี้มีผลข้างเคียงต่อการทำงานของระบบประสาทอาจทำให้การตอบสนองช้าลง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักรได้ จึงควรระมัดระวัง ดังนั้นระหว่างใช้ยานี้หากมีผลข้างเคียงดังกล่าว ไม่ควรขับรถหรือทำงานกับเครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ของซีโพรฟลอกซาซินถึงแม้ส่วนใหญ่จะพบได้น้อยหรือน้อยมาก แต่เกิดขึ้นได้ อาการที่พบได้แก่ กลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน toxic epidermal necrolysis ตับวาย (fulminant hepatic necrosis) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (aplastic anemia) ภาวะไวเกินของระบบทางเดินหายใจแอนาฟิแล็กซิสเกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและอาจต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลและ/หรือก่อให้เกิดความพิการ ถึงแม้จะพบได้น้อยหรือน้อยมาก แต่เกิดขึ้นได้ อาการที่พบได้แก่การสลายของเม็ดเลือดแดง (hemolytic anemia) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (aplastic anemia) การสลายของเม็ดเลือดแดงในผู้ป่วยที่ขาด G-6-PD บางราย (อาการไม่พึงประสงค์ทางโลหิตส่วนใหญ่มักเป็นไม่รุนแรง และมักเป็นอยู่ชั่วคราวและกลับสู่ภาวะปกติได้เมื่อหยุดยา แต่อาจรุนแรงหรือถึงแก่ชีวิตได้ในผู้ป่วยบางรายเช่นผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง หรือผู้ที่มีโฟเลทในร่างกายน้อย จึงควรเฝ้าติดตามอาการของผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงเหล่านี้ด้วยความระมัดระวัง) ตับอักเสบ ตับอ่อนอักเสบ ไตวาย ชัก ประสาทหลอน ภาวะซึมเศร้าผื่นแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) ลำไส้ใหญ่อักเสบเหตุขาด้านจุลชีพ (pseudomembranous colitis) เอ็นข้อต่ออักเสบ (tendonditis) เอ็นข้อต่อฉีกขาด (tendon rupture) กระดูกข้อต่อถูกทำลาย (arthropathy with cartilage erosion) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด กดไขกระดูก

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย (common คือพบได้ระหว่าง 1:10 ถึง 1:100) ได้แก่ปวดศีรษะ คลื่นไส้ ท้องเดิน เอนไซม์ transaminase เพิ่มสูงขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ไม่บ่อย (uncommon คือพบได้ระหว่าง 1:100 ถึง 1:1,000) ได้แก่ ภาวะเกล็ดเลือดน้อย ภาวะกลูโคสต่ำในเลือด สับสน หลอนประสาท ชัก อาการรู้สึกลมุน (vertigo) การมองเห็น และ/หรือ การได้

ยีนผิดปกติ หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำ อาการบวม น้ำ ระดับเอนไซม์ตับเพิ่มขึ้น ระดับบิลิรูบินเพิ่มขึ้น ภาวะดีซ่านเหตุน้ำดีคั่ง การทำหน้าที่ของไตลดลง ระดับ BUN และ/หรือ ครีเอตินินเพิ่มขึ้น (บางครั้งรายงานเป็นภาวะไตวาย)

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (rare คือพบได้ระหว่าง 1:1000 ถึง 1:10,000) ได้แก่ ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด กดไขกระดูก แอนาฟีแล็กซิส ภาวะความผิดปกติทางจิต ภาวะซีมเศร้า ประสาทหลอน ปลายประสาทอักเสบ ภาวะไวแสง ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ เอ็นข้อต่ออักเสบ (tendinitis) เอ็นข้อต่อฉีกขาด (tendon rupture) ตับอ่อนอักเสบ (pancreatitis) การตาย (เฉพาะส่วน) ของตับ (hepatic necrosis)

4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

ขนาดยาสูงสุดของซิโพรฟลอกซาซินในผู้ใหญ่ : ไม่มีข้อมูล

ขนาดยาสูงสุดของซิโพรฟลอกซาซินในเด็ก : 750 มิลลิกรัม (ขึ้นกับข้อบ่งใช้)

ขนาดยาที่อาจเกิดพิษยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน

ผู้ป่วยอาจมีอาการและอาการแสดงดังนี้ ผู้ป่วยมีภาวะไตวาย ในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงอาจพบผลึกในปัสสาวะ ปัสสาวะเป็นเลือดหรือไม่ปัสสาวะเลย (anuria) นอกจากนี้อาจพบว่าผู้ป่วยมีอาการชักได้

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

ขึ้นกับอาการและสถานะของผู้ป่วย โดยอาจพิจารณาทางเลือกต่อไปนี้ได้แก่ ล้างท้อง ชักนำให้อาเจียน (การดูดซึมยาจะสมบูรณ์ภายใน 2 ชั่วโมง นอกจากจะได้รับการรักษาเกินขนาดในปริมาณสูงมาก) ในขณะที่การชำระเลือดผ่านเยื่อไตเทียม และการชำระเลือดผ่านเยื่อช่องท้องได้ผลน้อย

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง

ข้อมูลยังไม่ทราบแน่ชัด

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

ข้อมูลยังไม่ทราบแน่ชัด

5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ซิโพรฟลอกซาซิน ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยยับยั้งการสร้าง DNA ยาจับกับ A subunit ของเอนไซม์ DNA gyrase หรือ topoisomerase II ยับยั้งการเชื่อมปิดของ DNA ทำให้ Double-stranded DNA แตกย่อย

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)

ไม่มีข้อมูล

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ไม่มีข้อมูล

5.1.4 ความไวของเชื้อในประเทศไทย

ผู้ขายควรติดตามความไวของเชื้อที่เป็นปัจจุบัน โดยสามารถตรวจสอบข้อมูลความไวของเชื้อในประเทศไทยได้จาก ศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่เว็บไซต์ <http://narst.dmsc.moph.go.th/>

การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างพร่ำเพรื่อเป็นสาเหตุของเชื้อดื้อยาในวงกว้างอย่างรวดเร็ว

5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

การดูดซึมยา

การให้ยาซิโพรฟลอกซาซิน โดยวิธีรับประทาน ยาจะถูกดูดซึมได้ดีจากทางเดินอาหาร และมีชีวปริมาณออกฤทธิ์(bioavailability) ประมาณร้อยละ 70 ระดับความเข้มข้นสูงสุดของยาในกระแสเลือดจะถึงหลังจากกินยาไป 1-2 ชั่วโมง ความเข้มข้นเฉลี่ย ณ เวลา 12 ชั่วโมงหลังกินยาขนาด 250, 500 หรือ 700 มิลลิกรัม เท่ากับ 0.1, 0.2 และ 0.4 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรตามลำดับ ยานี้มีค่าครึ่งชีวิตการกำจัดยาในผู้ป่วยไตปกติประมาณ 4 ชั่วโมง

ยานี้สามารถให้ได้ทั้งก่อนและหลังอาหาร เนื่องจากการให้ยานี้พร้อมอาหารจะมีผลให้การดูดซึมของยาลดลงไม่มาก แต่มีข้อแนะนำให้กินยาก่อนอาหารจะดีกว่า เนื่องจากจะทำให้ยาสามารถออกฤทธิ์เร็วขึ้น และจะได้ระดับความเข้มข้นสูงสุดได้เร็วกว่าการให้ยาหลังอาหาร

การกระจายยา

ยาซิโพรฟลอกซาซิน จับกับโปรตีนได้ร้อยละ 20-40 และยามีความสามารถในการกระจายได้อย่างกว้างขวาง พบว่าความเข้มข้นของยาในเนื้อเยื่อจะสูงกว่าความเข้มข้นของยาในกระแสเลือด โดยเฉพาะเนื้อเยื่อบริเวณต่อมลูกหมาก และพบว่ายาซิโพรฟลอกซาซินอยู่ในรูป active form ในน้ำลาย น้ำคัสต์หลังในจมูกและ

หลอดเลือด เยื่อเมือกของไขสันหลัง เสมหะ ต่อมน้ำเหลือง เยื่อช่องท้อง น้ำดี และสารคัดหลั่งจากต่อมลูกหมาก นอกจากนี้ยังสามารถตรวจพบระดับยาในปอด ผิวหนัง ไขมัน กล้ามเนื้อ กระดูกอีกด้วย ยามีความสามารถแพร่ผ่าน cerebrospinal fluid (CSF) ได้ แต่ความเข้มข้นทั่วไปของยาใน CSF จะต่ำกว่าความเข้มข้นในกระแสเลือดร้อยละ 10 ยานี้อาจพบได้ในระดับเล็กน้อยในบริเวณ aqueous และ vitreous humors ของตา

การเปลี่ยนแปลงยา

ยานี้มีคุณสมบัติในการยับยั้ง cytochrome P450 1A2 (CYP1A2) ในกระบวนการเมตาบอลิซึมของร่างกาย ดังนั้นการให้ยานี้ร่วมกับยาที่ผ่านกระบวนการเมตาบอลิซึม โดยอาศัย CYP1A2 จะมีผลทำให้ระดับยาในเลือดของยาที่ให้ร่วมกับยาไซโพรฟลอกซาซินสูงขึ้น และอาจนำไปสู่การเกิดอาการไม่พึงประสงค์สำคัญทางคลินิกของยาที่ให้ร่วมได้

การกำจัดยา

ค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยาไซโพรฟลอกซาซินในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไตปกติอยู่ที่ประมาณ 4 ชั่วโมง ตัวยาประมาณร้อยละ 40-50 ที่ให้โดยการรับประทานจะถูกกำจัดออกทางปัสสาวะในรูปที่ไม่เปลี่ยนแปลง ภายหลังจากการให้ยาในขนาด 250 มิลลิกรัม โดยการรับประทาน 2 ชั่วโมงแรก พบว่าระดับความเข้มข้นของยาในปัสสาวะมีค่ามากกว่า 200 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และมีค่าประมาณ 30 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรที่เวลา 8-12 ชั่วโมงหลังรับประทานยา ยานี้มีอัตราการกำจัดผ่านไตในอัตราที่สูง และถูกขับออกทางปัสสาวะทั้งหมด ภายในเวลา 24 ชั่วโมงหลังรับประทานยา

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีข้อมูล

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.3 อายุของยา (Shelf life)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

วันที่ 2 เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2559