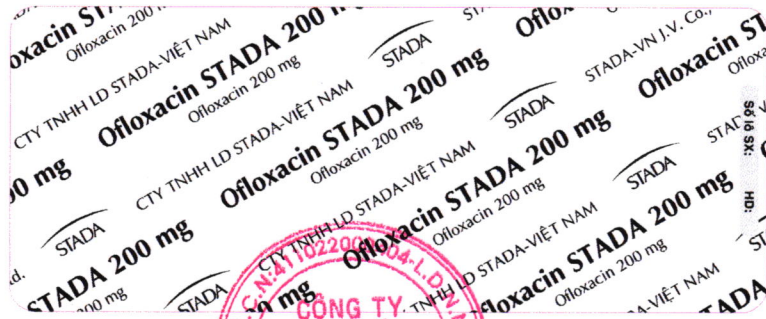


697/151

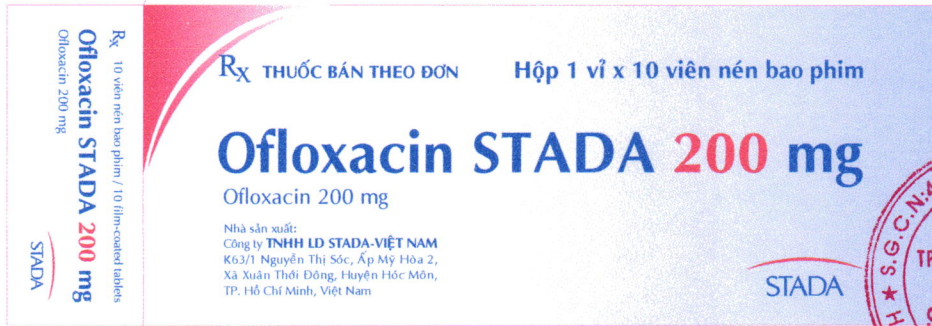
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

Mẫu vỉ: **Ofloxacin STADA 200 mg**
 Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Ofloxacin STADA 200 mg**
 Kích thước: 42x105x18 mm
 Tỷ lệ: 100%



TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
 GIÁM ĐỐC
 NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

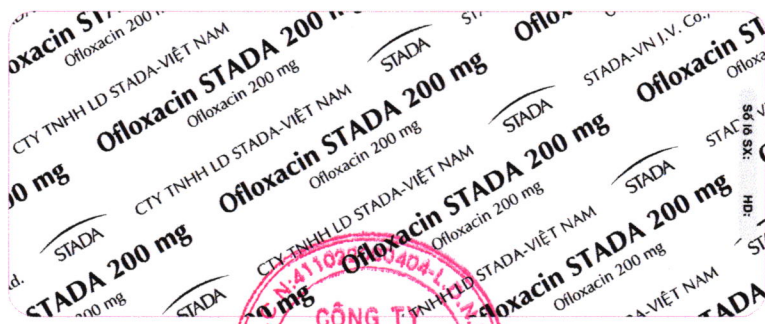


Số lô SX - Batch No.:
 NSX - Mfg. date:
 HD - Exp. date:



Mẫu vỉ: **Ofloxacin STADA 200 mg**

Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Ofloxacin STADA 200 mg**

Kích thước: 42x105x18 mm

Tỉ lệ: 100%



TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC
NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Rx 20 viên nén bao phim / 20 film-coated tablets
Ofloxacin STADA 200 mg
Ofloxacin 200 mg
STADA

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim
Ofloxacin STADA 200 mg
Ofloxacin 200 mg

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thi Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam



42x105x18

Ofloxacin STADA 200 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ofloxacin200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng:
Được điển Việt Nam IV
ĐỂ XA TẮM TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

Rx PRESCRIPTION DRUG 2 blisters x 10 film-coated tablets
Ofloxacin STADA 200 mg
Ofloxacin 200 mg

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyễn Thi Sóc, Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuân Thới Đông Village, Hoc Mon Dist.,
Hoachiminh City, Vietnam.



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

PL260314

Ofloxacin STADA 200 mg

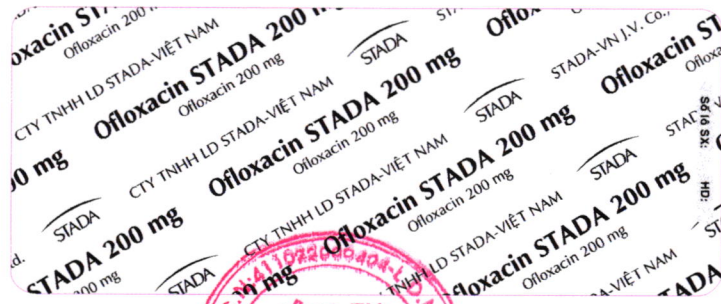


Composition: Each film-coated tablet contains:
Ofloxacin200 mg
Excipients q.s 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

Specification:
Vietnamese Pharmacopoeia IV
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

Mẫu vỉ: **Ofloxacin STADA 200 mg**

Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Ofloxacin STADA 200 mg**

Kích thước: 68x105x42 mm

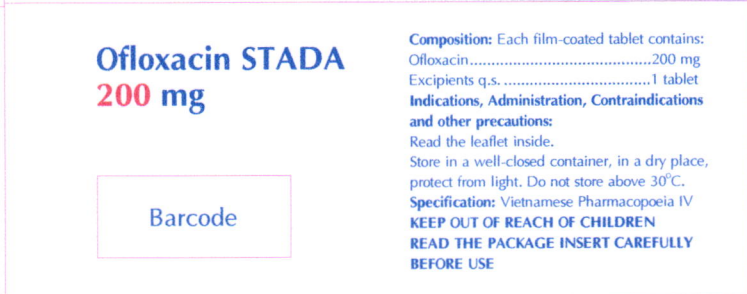
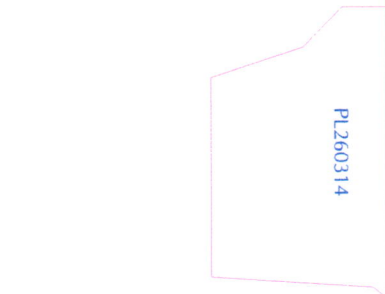
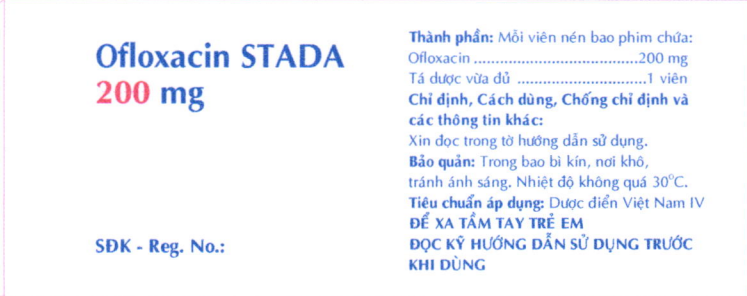
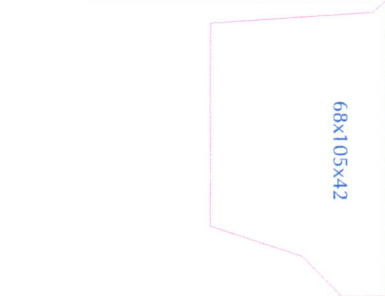
Tỉ lệ: 94%



TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC
NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu



Kích thước: 35x120 mm

Thành phẩm: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ofloxacin200 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Được điển Việt Nam IV
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

100 viên nén bao phim
film-coated tablets
Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION DRUG
Ofloxacin STADA
200 mg
Ofloxacin 200 mg
STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Ofloxacin.....200 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Specification: Vietnamese Pharmacopoeia IV
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
PL260314
Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

STADA
Ofloxacin 200 mg
100 viên nén bao phim
film-coated tablets



Mẫu hộp:
Ofloxacin STADA 200 mg
Kích thước: 55x87x55 mm
Tỉ lệ: 87%

Chai 100 viên nén bao phim

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Ofloxacin STADA
200 mg
Ofloxacin 200 mg
STADA

Thành phẩm: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ofloxacin200 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Được điển Việt Nam IV
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Nhà sản xuất: Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông,
Huyện Học Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Bottle of 100 film-coated tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG
Ofloxacin STADA
200 mg
Ofloxacin 200 mg
STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Ofloxacin.....200 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Specification: Vietnamese Pharmacopoeia IV
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Manufactured by: STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyễn Thị Sóc St., Mỹ Hòa 2 Hamlet, Xuân Thới Đông
Village, Học Môn Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam.

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC
NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

55x87x55

PL260314



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Ofloxacin STADA 200 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ofloxacin 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột ngô, microcrystallin cellulose, tinh bột natri glycolat, povidon, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd, talc)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch và một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Ofloxacin là một dẫn xuất acid carboxylic nhóm quinolon có hoạt tính kháng khuẩn phổ rộng đối với cả vi khuẩn gram (-) và gram (+). Ofloxacin thể hiện hoạt tính kháng khuẩn của nó qua việc ức chế DNA gyrase, một topoisomerase của vi khuẩn. DNA gyrase là một enzym cần thiết cho việc kiểm soát hình thái DNA và giúp tái tạo, sửa chữa, làm bất hoạt và sao chép DNA. Có sự đề kháng chéo giữa ofloxacin và các fluoroquinolon khác. Nói chung không có sự đề kháng chéo giữa ofloxacin và các nhóm kháng khuẩn khác như beta-lactam hoặc aminoglycosid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hoá. Sinh khả dụng đường uống đạt gần 100% và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ khoảng 3 - 5 mcg/ml sau khi uống liều 400 mg. Hấp thu bị chậm lại khi có thức ăn nhưng tỉ lệ hấp thu không bị ảnh hưởng đáng kể. Khoảng 25% thuốc được gắn với protein huyết tương. Ofloxacin được phân bố rộng khắp vào các dịch cơ thể, kể cả dịch não tủy, và xâm nhập tốt vào các mô. Thuốc qua nhau thai và phân bố trong sữa mẹ. Thuốc còn hiện diện trong mắt. Sự đào thải của ofloxacin qua hai pha: thời gian bán thải khoảng 4 - 5 giờ và 20 - 25 giờ lần lượt ở 2 pha. Những thống số này trong trường hợp suy thận là 15 - 60 giờ. Sự chuyển hóa có giới hạn thành các chất chuyển hóa desmethyl và N-oxyl; desmethyl ofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn trung bình. Ofloxacin được thải trừ chủ yếu qua thận. Thuốc được lọc qua cầu thận và bài tiết qua ống thận và khoảng 65 - 80% liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa trong 24 - 48 giờ, dẫn đến nồng độ thuốc trong nước tiểu cao. Dưới 5% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá. 4 - 8% liều dùng được bài tiết qua phân.
Chỉ một lượng nhỏ ofloxacin được thải trừ bằng cách thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng.

CHỈ ĐỊNH

Ofloxacin STADA 200 mg được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm trùng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:
- Nhiễm trùng đường tiểu trên và dưới.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới.
- Viêm tuyến tiền liệt.
- Nhiễm lậu cầu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng.
- Viêm cổ tử cung và viêm niệu đạo không do lậu cầu.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Ofloxacin STADA 200 mg được dùng bằng đường uống.
Liều lượng ofloxacin phụ thuộc vào loại và mức độ nặng của nhiễm trùng. Khoảng liều cho người lớn: 200 - 800 mg/ngày.
Có thể dùng đơn liều lên đến 400 mg, tốt nhất là vào buổi sáng, liều lớn hơn nên chia thành hai liều.
Thông thường, các liều đơn lẻ được uống cách khoảng thời gian tương tự nhau.
- **Nhiễm trùng đường tiểu dưới:** 200 - 400 mg/ngày.
- **Nhiễm trùng đường tiểu trên:** 200 - 400 mg/ngày, nếu cần, tăng liều lên 400 mg x 2 lần/ngày.
- **Viêm tuyến tiền liệt:** 300 mg mỗi 12 giờ trong 6 tuần.
- **Nhiễm trùng đường hô hấp dưới:** 400 mg/ngày, nếu cần tăng liều lên 400 mg x 2 lần/ngày.
- **Nhiễm lậu cầu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng:** Liều duy nhất 400 mg.
- **Viêm cổ tử cung và viêm niệu đạo không do lậu cầu:** 400 mg/ngày đơn liều hoặc chia liều.
- **Nhiễm trùng da và mô mềm:** 400 mg x 2 lần/ngày.
- **Người suy chức năng thận:** Sau liều khởi đầu thông thường, nên giảm liều ở những bệnh nhân suy chức năng thận.
- **Trẻ em:** Không khuyến cáo dùng ofloxacin cho trẻ em và trẻ vị thành niên đang lớn.
Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm trùng và đáp ứng với điều trị, thông thường từ 5 - 10 ngày ngoại trừ nhiễm lậu cầu không biến chứng được khuyến cáo dùng liều duy nhất.
Thời gian điều trị không nên quá 2 tháng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với các thuốc kháng khuẩn nhóm 4-quinolon hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử viêm gân.
- Bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có ngưỡng động kinh thấp.
- Trẻ em hoặc trẻ vị thành niên đang lớn và phụ nữ có thai hoặc cho con bú, vì các thử nghiệm trên thú không loại trừ được hoàn toàn nguy cơ gây thoái hóa sụn của các khớp ở cả thể đang phát triển.
- Bệnh nhân thiếu hụt hoặc thiếu hụt tiềm ẩn hoạt tính glucose-6-phosphat dehydrogenase dễ bị phản ứng tán huyết khi điều trị với các thuốc kháng khuẩn quinolon.

THẬN TRỌNG

- Cũng như các quinolon khác, ofloxacin có thể gây các phản ứng quá mẫn nguy hiểm, có khả năng tử vong, đôi khi xảy ra sau liều khởi đầu. Bệnh nhân nên biết về khả năng này, ngưng thuốc và thông báo cho bác sĩ khi có dấu hiệu đầu tiên của phát ban, mê sảng, hoặc các phản ứng dị da khác cũng như bất kỳ dấu hiệu nào khác của quá mẫn như nhịp tim nhanh, khó nuốt hoặc khó thở, hoặc bất kỳ biểu hiện nào của chứng phù mạch (như sưng môi, lưỡi, mặt; đau họng; khản giọng).

- Bệnh nhân đang dùng ofloxacin nên ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu thấy đau, viêm, hoặc đứt gân và nghỉ ngơi, hạn chế vận động đến khi chẩn đoán chứng viêm gân hoặc đứt gân được loại trừ.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh tâm thần hoặc bệnh nhân mắc chứng loạn thần kinh.
- Dùng các thuốc kháng sinh, đặc biệt kéo dài, có thể dẫn đến sự gia tăng nhanh các chủng đề kháng. Do đó, phải kiểm tra tình trạng bệnh nhân định kỳ. Nếu xảy ra nhiễm trùng khác, cần dùng các liệu pháp thích hợp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid chứa magesi/nhôm, sucralfat, kẽm hoặc các thuốc chứa ion có thể làm giảm sự hấp thu. Do đó, nên uống ofloxacin 2 giờ trước khi dùng các chế phẩm này.
- Khi dùng đồng thời các thuốc nhóm quinolon với theophyllin, các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm ngưỡng động kinh não thấp hơn.
- **Thuốc trị đái tháo đường:** Sự thay đổi nồng độ đường trong máu dẫn đến hạ đường huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân đái tháo đường dùng đồng thời ofloxacin và các thuốc trị đái tháo đường (như insulin, glyburid).
- Kéo dài thời gian chảy máu đã được báo cáo khi sử dụng chung ofloxacin và thuốc chống đông.
- **Thuốc chống loạn nhịp tim:** Dùng đồng thời với các thuốc chống loạn nhịp tim có thể làm tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT trong quá trình điều trị với ofloxacin. Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (như quinidin, procainamid) hoặc nhóm III (như amiodaron, sotalol).
- Với liều cao quinolon, có thể giảm bài tiết và gia tăng nồng độ trong huyết thanh khi dùng đồng thời với các thuốc được bài tiết qua ống thận (như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat).
- **Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm:** Trong quá trình điều trị với ofloxacin, việc xác định thuốc hiện hoặc porphyrin trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai
Đến nay, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc sử dụng ofloxacin cho phụ nữ có thai. Giống như hầu hết các fluoroquinolon khác gây bệnh khớp ở thú côn non, không nên dùng ofloxacin cho phụ nữ có thai.
Phụ nữ cho con bú
Ofloxacin phân bố vào sữa mẹ. Do khả năng gây các tác dụng phụ nguy hiểm của ofloxacin cho trẻ bú mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do có một vài báo cáo về tình trạng ngủ lơ mơ, giảm các kỹ năng, chóng mặt và rối loạn thị giác, bệnh nhân nên biết phản ứng của cơ thể với ofloxacin trước khi lái xe và vận hành máy móc. Rượu cũng làm gia tăng tác dụng phụ của ofloxacin.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp
- **Tiêu hoá:** Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng và rối loạn tiêu hóa.
- **Hệ thần kinh trung ương:** Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, buồn ngủ, mất ngủ, ác mộng và rối loạn thị giác.
- **Da:** Phát ban da, ngứa, phản ứng da kiểu quá mẫn.
Hiếm gặp
- **Hệ thần kinh trung ương:** Ảo giác, loạn thần, trầm cảm co giật.
- **Da:** Viêm mạch, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử nhiễm độc da.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quả liều
Dấu hiệu quan trọng nhất có thể xảy ra sau quá liều cấp là các triệu chứng ở thần kinh trung ương như nhầm lẫn, hoa mắt, kém tinh táo và các cơn động kinh cũng như các phản ứng ở đường tiêu hóa như nôn và ăn mòn niêm mạc.
Điều trị
Trường hợp quá liều, các bước cần thực hiện nhằm loại bỏ ofloxacin chưa hấp thu như rửa dạ dày, uống các chất hấp phụ và natri sulfat, nếu có thể trong suốt 30 phút đầu được khuyến dùng; nên dùng các thuốc kháng acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày.
Có thể gia tăng thải trừ ofloxacin bằng lợi tiểu cưỡng bức.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Ví 10 viên. Hộp 1 vỉ.
Ví 10 viên. Hộp 2 vỉ.
Ví 10 viên. Hộp 10 vỉ.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Việt Nam IV.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc*

Ngày duyệt nội dung toa: 30/11/2013.

Nhà sản xuất:

STADA
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

GIÁM ĐỐC NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu