

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/02/2019

200mg
OFLOXACIN

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS L2)

D) NHÃN HỘP

A) HỘP 10 VỈ:

Rx Prescription only

GMP-WHO

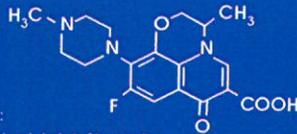
OFLOXACIN

200mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

COMPOSITION:

Ofloxacin..... 200mg
Excipients q.s..... 1 tablet



Manufacturer:

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt St., W.15, Dist.11, HCMC, Vietnam

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No. :

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :



Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

OFLOXACIN

200mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:

Ofloxacin.....200mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

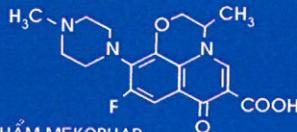
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐDVN.

Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt, P. 15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam



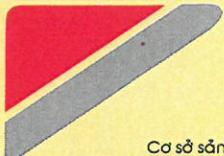
B) HỘP 1 VỈ:

FLOXACIN 200mg

R_x Thuốc kê đơn/Prescription only **Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim**
 Box of 1 blister x 10 film-coated tablets

O FLOXACIN

200mg



GMP-WHO

Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
 297/5 Lý Thường Kiệt, P. 15, Q. 11, TP.HCM, Việt Nam
 Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.



FLOXACIN 200mg



8 990090 0631 4

FLOXACIN 200mg

THÀNH PHẦN:
 Floxacin: 200mg
 Tá dược vừa đủ: 1 viên

COMPOSITION:
 Floxacin: 200mg
 Excipients q.s.: 1 tablet

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỖNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 Tiêu chuẩn chất lượng: DVN.
 Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
 Số lô SX/Batch No.:
 Ngày SX/Mfg. Date:
 HD/Exp. Date:



(Handwritten signature)

C) HỘP 2 VỈ:

FLOXACIN 200mg

Thuốc kê đơn/Prescription only
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

FLOXACIN

200 mg

Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.

8 1623437410690 227911

THÀNH PHẦN:
 Ofloxacin..... 200mg
 Tá dược vừa đủ..... 1 viên

COMPOSITION:
 Ofloxacin..... 200mg
 Excipients q.s..... 1 tablet

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
 CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
 CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
 thuốc kèm theo.

BÈ XA TÂM TAY TRẼ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn chất lượng: DVN.
 Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

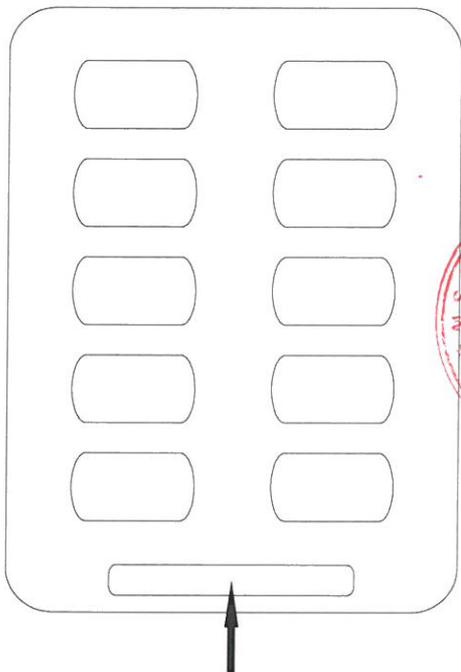
Số lô SX/Batch No. :
 Ngày SX/Mtg. Date :
 SDK/Reg. No. :
 HD/Exp. Date :

FLOXACIN 200mg

II) NHÃN VĨ

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

B. Mặt sau



R_x

OFLOXACIN 200mg

Viên nén bao phim

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nén bao phim

Thành phần hoạt chất:

- Ofloxacin200 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, povidon K29/32, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, natri starch glycolat, tinh bột ngô, hydroxypropylmethylcellulose, titan dioxyd, talc, macrogol 6000, polysorbat 80.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài bao phim màu trắng ngà, mỗi mặt viên có 1 vạch ngang, một mặt có số 200, một mặt có hình Δ.

Chỉ định:

Những chỉ định sau đây được giới hạn ở người lớn.

Ofloxacin thích hợp cho việc điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nếu những nhiễm khuẩn này được gây ra bởi các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với ofloxacin:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi, viêm phế quản và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn hiếu khí gram âm gây ra. (Viên ofloxacin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên trong viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae*).
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới, bao gồm nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (viêm bàng quang) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng.
- Bệnh lậu niệu đạo và cổ tử cung không biến chứng, viêm niệu đạo không do lậu và viêm cổ tử cung.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp, đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính (do vi khuẩn hay viêm phổi) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục thận trọng) và các nhiễm khuẩn này ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Cần cân nhắc đối với hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thích hợp các tác nhân chống vi khuẩn.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Liều đề nghị:

- Liều của ofloxacin được xác định theo loại và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn. Liều dùng cho người lớn là từ 200 mg đến 800 mg/ngày.
- Liều lên đến 400 mg có thể được kê như một liều đơn duy nhất, tốt nhất là vào buổi sáng. Thông thường, những liều đơn nên được kê trong những khoảng thời gian tương đương nhau.
- Trong những trường hợp riêng lẻ, có thể cần phải tăng tới liều tối đa 800 mg/ngày, liều này nên được chia thành 400 mg × 2 lần/ngày, với khoảng thời gian tương đương nhau. Điều này có thể phù hợp trong những nhiễm khuẩn do tác nhân gây bệnh được biết có thể làm giảm hoặc thay đổi tính nhạy cảm với ofloxacin, nhiễm khuẩn nặng và / hoặc biến chứng (như đường hô hấp hoặc tiết niệu) hoặc nếu bệnh nhân không đáp ứng thuốc tương xứng.
- Các liều sau đây được khuyến cáo:

Chỉ định	Liều dùng
Bệnh lậu niệu đạo/cổ tử cung không biến chứng.	400 mg liều đơn.
Những nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng.	200 mg-400 mg/ngày.
Những nhiễm khuẩn biến chứng của đường tiết niệu trên.	400 mg/ngày, tăng liều nếu cần thiết, lên đến 400 mg × 2 lần/ngày.
Những nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.	400 mg/ngày, tăng liều nếu cần thiết, lên đến 400 mg × 2 lần/ngày.
Viêm niệu đạo không do lậu và viêm cổ tử cung.	400 mg/ngày.

Một liều duy nhất 400 mg ofloxacin là đủ để điều trị bệnh lậu không biến chứng.

Những đối tượng đặc biệt:

✓ Suy giảm chức năng thận:

- Sau liều khởi đầu bình thường, liều dùng nên giảm ở bệnh nhân suy chức năng thận được xác định bằng độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin trong huyết tương.

Độ thanh thải creatinin	Creatinin huyết tương	Liều duy trì*
20 tới 50 ml/min*	1.5 tới 5 mg/dl	100 mg - 200 mg ofloxacin / ngày
<20ml/min**	>5 mg/dl	100 mg ofloxacin / ngày

* Dựa vào chỉ định hoặc khoảng liều.

** Nên theo dõi nồng độ huyết thanh của ofloxacin ở bệnh nhân suy thận nặng và bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

- Bệnh nhân trải qua chạy thận nhân tạo hoặc thẩm tách phúc mạc nên được cho 100 mg ofloxacin/ngày.
- Khi không thể đo được độ thanh thải creatinin, nó có thể được ước tính bằng cách sử dụng công thức của Cockcroft sau đây cho người lớn:

Nam: $ClCr = [cân\ nặng \times (140 - tuổi)] / (72 \times S_{Cr} (mg/dl))$ hoặc

$ClCr = [cân\ nặng \times (140 - tuổi)] / (0,814 \times S_{Cr} (\mu mol/l))$

Nữ: $ClCr = 0,85 \times (giá\ trị\ bên\ trên)$

Trong đó:

ClCr: Độ thanh thải creatinin (ml/phút)

Tuổi: Tính bằng năm

Cân nặng: Tính bằng kg

S_{Cr}: Nồng độ creatinin trong serum

✓ Suy giảm chức năng gan:

- Sự bài tiết ofloxacin có thể bị giảm ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.(như xơ gan có cổ trướng).
- Trong những trường hợp này, khuyên rằng liều không nên vượt quá 400 mg ofloxacin/ngày, vì có khả năng giảm sự bài tiết.
- ✓ Trẻ em: Ofloxacin được chống chỉ định để sử dụng ở trẻ em hoặc thanh thiếu niên đang phát triển (xem mục chống chỉ định).
- ✓ Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi, ngoài việc điều chỉnh do xem xét chức năng thận hoặc gan (xem mục thận trọng - kéo dài khoảng QT).

Thời gian điều trị:

- Điều trị không được quá 2 tháng.
- Liều hàng ngày lên đến 400 mg ofloxacin có thể được cho như một liều đơn duy nhất. Trong trường hợp này, tốt nhất là nên dùng ofloxacin vào buổi sáng.
- Liều hàng ngày hơn 400 mg phải được chia thành hai liều riêng biệt và được cho vào những khoảng thời gian tương đương nhau.

Cách dùng:

- Sử dụng đường uống.
- Viên ofloxacin nên được nuốt nguyên viên với lượng nước vừa đủ trước hoặc trong bữa ăn. Không nên dùng trong vòng 2 giờ sau khi dùng thuốc kháng acid, sucralfat hoặc các chế phẩm chứa ion kim loại (nhôm, sắt, magnesi hoặc kẽm), viên nhai hoặc viên có chất đệm didanosin (cho HIV), vì sự giảm hấp thu ofloxacin có thể xảy ra (xem mục tương tác thuốc).

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

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

Chống chỉ định:

- Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/hoặc các thành phần khác trong chế phẩm.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân tiền sử bệnh lý về gân do quinolon, tiền sử động kinh hoặc rối loạn thần kinh trung ương.
- Trẻ em, thanh thiếu niên.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc đối với các người bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương.
- Phải giảm liều đối với người bệnh bị suy thận.
- Tránh phơi nắng hoặc tia cực tím vì có nguy cơ mẫn cảm ánh sáng.
- Hoạt tính của ofloxacin đối với *Mycobacterium tuberculosis* có thể làm xét nghiệm BK trở thành âm tính ở người bị lao phổi hoặc lao xương khớp.
- Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, phải chú ý đến viêm đại tràng do *Clostridium difficile*, phải ngừng điều trị nếu đang dùng ofloxacin.
- Bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT: Những trường hợp rất hiếm về khoảng QT kéo dài đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng fluoroquinolon. Cần thận trọng khi dùng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin cho những bệnh nhân với nguy cơ kéo dài khoảng QT như:
 - + Hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh.
 - + Bệnh lý tim mạch (suy tim, nhồi máu cơ tim, chậm nhịp tim).
 - + Mất cân bằng điện giải (chứng giảm kali huyết, chứng giảm magnesi huyết)
 - + Sử dụng đồng thời với các loại thuốc làm tăng khoảng QT như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA/III thuốc chống trầm cảm 3 vòng, macrolid, thuốc chống rối loạn thần kinh.
 - + Người già và phụ nữ thường nhạy cảm hơn đối với các loại thuốc có nguy cơ làm tăng khoảng QT. Cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin, cho những nhóm đối tượng này.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc kháng vitamin K: Có khả năng làm tăng chỉ số PT/INR trong xét nghiệm đông máu hoặc chảy máu ở bệnh nhân được điều trị với levofloxacin kết hợp với chất đối kháng vitamin K (ví dụ như warfarin). Nên kiểm tra đông máu khi dùng đồng thời các thuốc này.
- Có thể xảy ra các phản ứng nghiêm trọng trên da: Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) hoặc hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN). Liên hệ tức thì với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị khi có phản ứng da/niêm mạc xảy ra.
- Nguy cơ ảnh hưởng đến thị giác: Khi tầm nhìn bị suy yếu hoặc có bất cứ ảnh hưởng nào lên mắt, nên tư vấn các chuyên gia về mắt ngay lập tức.
- Nguy cơ rối loạn đường huyết: Như tất cả các thuốc thuộc nhóm quinolon khác, những rối loạn về đường huyết, bao gồm tăng/giảm đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường đang được điều trị bằng thuốc hạ đường huyết đường uống (glibenclamid/insulin). Đã xảy ra các trường hợp hôn mê do hạ đường huyết. Thận trọng kiểm tra đường huyết đối với các bệnh nhân tiểu đường này.
- Cảnh báo thay đổi test phát hiện opioat: Có thể cho kết quả dương tính giả. Cần xác nhận dương tính bằng các biện pháp chuyên biệt hơn.
- *S. aureus* kháng *Methicillin*: Rất có khả năng cùng kháng với các fluoroquinolon, kể cả ofloxacin. Do đó ofloxacin không được khuyến cáo để điều trị nhiễm MRSA đã được biết hoặc bị nghi ngờ, trừ khi kết quả xét nghiệm xác nhận tính nhạy cảm của vi khuẩn với ofloxacin (và các kháng sinh thường được khuyến cáo để điều trị nhiễm MRSA được coi là không phù hợp).
- Sự đề kháng với các fluoroquinolon của *E.coli*: Các tác nhân gây bệnh phổ biến nhất liên quan

đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu - thay đổi trên toàn Liên Minh Châu Âu. Người kê đơn nên tính đến tỷ lệ kháng thuốc của *E. coli* tại địa phương với các fluoroquinolon.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Ofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có chức năng gan bị suy giảm, vì tổn thương gan có thể xảy ra. Các trường hợp viêm gan kịch phát có khả năng dẫn đến suy gan (bao gồm cả trường hợp tử vong) đã được báo cáo với các fluoroquinolon. Bệnh nhân nên được khuyến nghị điều trị và liên hệ với bác sĩ của họ nếu các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan phát triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc bụng đau tức (xem mục tác dụng không mong muốn).
- Bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat-dehydrogenase: Bệnh nhân tiềm ẩn hoặc đã được chuẩn đoán bị thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase có thể dễ mắc phải các phản ứng tan huyết nếu họ được điều trị bằng các quinolon. Do đó nếu sử dụng ofloxacin ở những bệnh nhân này, khả năng tan huyết nên được theo dõi.
- Rối loạn thị lực: Nếu thị lực bị suy yếu hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào trên mắt, cần phải gặp bác sĩ chuyên khoa mắt ngay lập tức (xem mục ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc và tác dụng không mong muốn).
- 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 dây 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.
- Ngưng 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.
- Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Mang thai: Dựa trên những dữ liệu còn hạn chế về các nghiên cứu trên con người, việc sử dụng fluoroquinolone trong ba tháng đầu của thai kỳ không liên quan đến việc làm gia tăng các nguy cơ bị dị tật nặng hoặc các phản ứng phụ khác đối với thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã chứng minh thuốc làm tổn thương sụn khớp ở động vật còn non nhưng không có tác dụng gây quái thai. Do đó không nên sử dụng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.
- Cho con bú: Ofloxacin được bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Vì khả năng tiềm tàng cho các vấn đề về cơ xương khớp và các độc tính nghiêm trọng khác ở trẻ sơ sinh, nên tạm ngưng việc cho con bú trong thời gian điều trị với ofloxacin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe, vận hành máy, người làm việc trên cao và các trường hợp khác vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Thuốc có khả năng làm kéo dài khoảng QT: Ofloxacin, tương tự như các fluoroquinolon khác, nên được dùng thận trọng ở các bệnh nhân đang dùng các loại thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).
- Thuốc kháng acid (chứa Mg/Al), sucralfat, các cation kim loại: làm giảm sự hấp thu. Do đó ofloxacin nên được uống cách khoảng 2 giờ trước khi dùng các loại thuốc này.
- Thuốc chống đông máu: Nguy cơ kéo dài thời gian chảy máu khi dùng chung với ofloxacin.
- Theophyllin, fenbufen hoặc các thuốc kháng viêm không steroid tương tự: Không có tương tác dược động học của ofloxacin được tìm thấy với theophyllin trong nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, việc hạ thấp ngưỡng gây co giật có thể xảy ra khi dùng quinolon đồng thời với theophyllin, thuốc chống viêm không steroid hoặc các thuốc khác. Trong trường hợp co giật, nên ngưng dùng

oloxacin.

- Glibenclamid: Có thể gây tăng nhẹ nồng độ glibenclamide huyết thanh khi được dùng đồng thời. Bệnh nhân điều trị phối hợp nên được theo dõi chặt chẽ.
- Probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat: Do cơ chế cạnh tranh hoặc ức chế vận chuyển tích cực trong việc bài tiết ở ống thận, cần thận trọng khi dùng ofloxacin cùng với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết ống thận như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat.
- Chất đối kháng vitamin K: Tăng (PT/INR) trong các xét nghiệm đông máu và/hoặc chảy máu (có thể trầm trọng) khi kết hợp điều trị với chất đối kháng vitamin K (warfarin). Các xét nghiệm đông máu nên được theo dõi ở những bệnh nhân này.

Tương kỵ của thuốc:

Do 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:

- Không thường gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):
 - + Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh: Nhiễm nấm, tăng sự đề kháng của các tác nhân gây bệnh.
 - + Rối loạn tâm thần: Bồn chồn bổi rổi, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.
 - + Rối loạn hệ thần kinh: Hoa mắt choáng váng, nhức đầu.
 - + Rối loạn mắt: Kích ứng mắt.
 - + Rối loạn tai và tai trong: Chóng mặt, mất thăng bằng.
 - + Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Ho, viêm mũi họng.
 - + Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
 - + Rối loạn da và các mô dưới da: Ngứa ngứa, phát ban.
- Hiếm gặp ($1/10,000 \leq ADR < 1/1000$):
 - + Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ*, phản ứng dạng phản vệ*, phù mạch*.
 - + Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Biếng ăn.
 - + Rối loạn tâm thần: Rối loạn thần kinh (áo giác), lo lắng, hoang mang, ác mộng, trầm cảm.
 - + Rối loạn hệ thần kinh: Buồn ngủ, cảm giác dị thường, loạn vị giác, loạn khứu giác.
 - + Rối loạn mắt: Rối loạn thị giác.
 - + Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh.
 - + Rối loạn hệ mạch: Hạ huyết áp.
 - + Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở, co thắt phế quản.
 - + Rối loạn tiêu hóa: Viêm ruột non kết, thỉnh thoảng xuất huyết tiêu hóa.
 - + Rối loạn gan - mật: Tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT và/hoặc phosphatase kiềm), tăng bilirubin trong máu.
 - + Rối loạn da và các mô dưới da: Mề đay, nóng bừng đỏ mặt, ra mồ hôi nhiều, phát ban mụn mủ.
 - + Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: Viêm gân.
 - + Rối loạn thận và tiết niệu: Tăng creatinin huyết thanh.
- Rất hiếm ($ADR < 1/10,000$):
 - + Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, rối loạn giảm tiểu cầu.
 - + Rối loạn hệ miễn dịch: Sốc phản vệ, sốc dạng phản vệ.
 - + Rối loạn hệ thần kinh: Bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên*, bệnh lý thần kinh vận động cảm giác ngoại biên*, co giật, hội chứng ngoại tháp hoặc các rối loạn về phối hợp cơ.
 - + Rối loạn tai và tai trong: ù tai, mất thính lực.
 - + Rối loạn tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, vàng da ứ mật.
 - + Rối loạn da và các mô dưới da: Hồng ban đa dạng, hoại tử biểu mô nhiễm độc, mẫn cảm ánh sáng*, nổi ban do thuốc, ban xuất huyết mạch máu, viêm mạch máu (trong trường hợp đặc biệt có thể dẫn đến hoại tử da).
 - + Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ, đứt gân (gân Achille) có thể xảy ra trong vòng 48 giờ khi bắt đầu điều trị và có thể ở cả hai bên.
 - + Rối loạn thận và tiết niệu: suy thận cấp.
- Khác (không xác định được tần số từ các dữ liệu có sẵn):
 - + Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, suy tủy.

- + Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết ở những bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng các thuốc hạ đường huyết, tăng đường huyết, hôn mê do hạ đường huyết.
- + Rối loạn tâm thần: Rối loạn thần kinh và trầm cảm với các hành vi tự gây nguy hiểm cho bản thân bao gồm ý định tự sát hoặc cố gắng tự tử, căng thẳng thần kinh.
- + Rối loạn hệ thần kinh: Run, rối loạn vận động, ngất xỉu, mất vị giác.
- + Rối loạn mắt: Viêm màng bồ đào.
- + Rối loạn tai và tai trong: Giảm thính lực.
- + Rối loạn tim: Loạn nhịp tâm thất, xoắn đỉnh (được báo cáo chủ yếu từ những bệnh nhân với các yếu tố nguy cơ QT kéo dài), ECG QT kéo dài.
- + Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Viêm phổi dị ứng, khó thở nặng.
- + Rối loạn tiêu hóa: Chứng khó tiêu, đầy hơi, táo bón, viêm tụy.
- + Rối loạn gan - mật: Viêm gan, có thể nghiêm trọng*; tổn thương gan nghiêm trọng, bao gồm các trường hợp bị suy gan cấp tính, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo với ofloxacin, chủ yếu ở những bệnh nhân với các rối loạn gan cơ bản.
- + Rối loạn da và các mô dưới da: Hội chứng Steven- Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, phát ban do thuốc, viêm miệng, viêm da tróc vảy.
- + Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: Tiêu cơ vân và/hoặc đau cơ, yếu cơ, rách cơ, đứt cơ, đứt dây chằng, viêm khớp.
- + Rối loạn thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ cấp.
- + Rối loạn bẩm sinh và di truyền: Những cơn bộc phát ở các bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyria.
- + Rối loạn chung: Đau sốt suy nhược (bao gồm đau ở lưng, ngực và tứ chi).

*Tác dụng phụ sau khi đưa ra thị trường.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị nếu có các phản ứng về tâm thần, thần kinh và quá mẫn (phát ban nặng).

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Quá liều thường hay gặp ở người cao tuổi và 1/3 trường hợp là do không điều chỉnh liều cho phù hợp với chức năng thận.
- Triệu chứng: hay gặp nhất là những biểu hiện về thần kinh như lú lẫn, cơn co giật, co giật cơ, ảo giác và các rối loạn gân - cơ.

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng. Phải theo dõi các biểu hiện thần kinh, làm điện tâm đồ để theo dõi khoảng QT. Phải theo dõi chức năng thận (creatinin huyết) để đánh giá khả năng đào thải thuốc. Trong những ngày sau, cần khuyên người bệnh tránh bất cứ cơ gân làm việc quá sức và trở lại hoạt động thể lực dần dần. Thăm phân máu, thăm phân màng bụng không giúp ích để loại bỏ ofloxacin.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc kháng khuẩn.

Mã ATC: J01M A01

Ofloxacin là một kháng sinh thuộc họ quinolon trong nhóm fluoroquinolon, có tác dụng diệt khuẩn mạnh. Cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ. Giống như các thuốc quinolon kháng khuẩn khác, ofloxacin ức chế DNA-gyrase của nhiều vi khuẩn Gram âm và ức chế topoisomerase IV của nhiều vi khuẩn Gram dương là những enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn. Ofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm:

- + Chủng nhạy cảm: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin. Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter*, chủ yếu *Acinetobacter baumannii*, *Branhamella catarrhalis*, *Borderella pertussis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Neisseria pasteurilla*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella serratia*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia*. Vi khuẩn kỵ khí:

Mobiluncus, Propionibacterium acnes. Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.

- +Chủng nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium, Streptococcus pneumoniae*. Chủng khác: *Chlamydiae, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum*.
- +Chủng kháng thuốc: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus* kháng methicilin. Vi khuẩn kỵ khí: trừ *Mobiluncus* và *Propionibacterium acnes*.
- +Mycobacterium không điển hình: *in vitro*, ofloxacin có hoạt tính vừa phải đối với một số chủng *Mycobacterium* (*Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium fortuitum*, kém hơn với *Mycobacterium kansasii* và kém hơn nữa đối với *Mycobacterium avium*).

Đặc tính dược động học:

- Ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng qua đường uống khoảng 100% và có nồng độ đỉnh huyết tương 3 - 4 microgam/ml, 1 - 2 giờ sau khi uống một liều 400 mg. Hấp thu bị chậm lại khi có thức ăn nhưng tỷ lệ hấp thu không bị ảnh hưởng. Thời gian bán thải là 5 - 8 giờ, trong trường hợp suy thận, có khi kéo dài 15 - 60 giờ tùy theo mức độ suy thận, khi đó cần điều chỉnh liều. Ofloxacin được phân bố rộng khắp các dịch cơ thể, kể cả dịch não tủy và xâm nhập tốt vào các mô. Khoảng 25% nồng độ thuốc trong huyết tương gắn vào protein huyết tương. Thuốc qua nhau thai và tiết qua sữa. Có nồng độ tương đối cao trong mật.
- Khi dùng liều đơn, ít hơn 10% ofloxacin được chuyển hóa thành desmethyl-ofloxacin và ofloxacin N-oxyl. Desmethyl-ofloxacin có tác dụng kháng khuẩn trung bình. Thuốc được lọc qua cầu thận và bài tiết qua ống thận. 75 - 80% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa trong 24 đến 48 giờ, làm nồng độ thuốc cao trong nước tiểu. Dưới 5% thuốc được bài tiết dưới dạng chuyển hóa trong nước tiểu; 4 - 8% thuốc bài tiết qua phân. Chỉ một lượng nhỏ ofloxacin được thải bằng thẩm phân máu.

Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên. Hộp 1 vi.
- Vi 10 viên. Hộp 2 vi.
- Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐDVN

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 30 tháng 07 năm 2018
Tổng Giám Đốc

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Lăng Chi Kim Lan*