

381/146

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/8/14

GMID finished good code : 62590
 Plant PM code :
 Product / Item type : Box_PEFACINE MONO 400mg_2TAB
 Version number : 22/07/2013
 Country : VIETNAM
 Plant : D4
 Operator : Le Dinh Khoa
 Initiated date : 03/07/2013
 Dimension : 45 x 18 x 102mm
 Fonts :
 Size : 5 pt
 Colours : 4

■ Pantone 541 ■ Pantone Cyan ■ Pantone 285 ■ Pantone 3395

Approval of text date: _____ Signature: _____
 Final approval date: _____ Signature: _____

Pantone 285 Pantone 3395 Pantone 541 Pantone Cyan

Vùng không phủ màng 14x24,5 mm

RX THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Peflacin[®] Monodose

Pefloxacin 400 mg

2 viên nén bao phim - cho người lớn / 2 film-coated tablets-adults

sanofi aventis

Số Lô Sủi Lot No :
 NSX Mfg Date :
 HD Exp Date :

Peflacin[®] Monodose 400 mg
Composition:
 Each tablet contains: Pefloxacin (as mesilate dihydrate)..... 400 mg
Indications, administration, contraindications and other information: see package insert.
Oral route

KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES
DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH

READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

Store below 30°C, protect from light
 Bảo quản không quá 30°C, tránh ánh sáng

Visa No./ SDK:
 Specification: Manufacturer's
 Tiêu chuẩn: TCCS.
 Package: Box 1 blister x 2 tablets
 Đóng gói: Hộp 1 vỉ x 2 viên

Manufactured by:
SANOFI-AVENTIS VIETNAM Co., Ltd.
 123 Nguyen Khoai, Dist. 4, HCM city, Vietnam
 Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH SANOFI - AVANTIS VIỆT NAM,
 123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Peflacin[®] Monodose 400 mg
 Pefloxacin
 2 film-coated tablets-adults

Peflacin[®] Monodose 400 mg
Thành phần:
 Mỗi viên chứa: Pefloxacin (dưới dạng mesilat dihydrat) 400 mg
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng
Dùng đường uống

45 x 18 x 102



GMID finished good code : 62590
Plant PM code : 533270
Product / Item type : Alu foil PEFLACINE MONO 400mg_144mm_VN
Version number : A1_27-08-2014
Country : VIETNAM
Plant : D4
Operator : Le Dinh Khoa
Initiated date : 04-07-2013
Dimension : 42x 96mm (khổ giấy alu144mm)
Fonts :
Size : 5 pt
Colours :  Pantone 541

Approval of text date: _____ Signature: _____

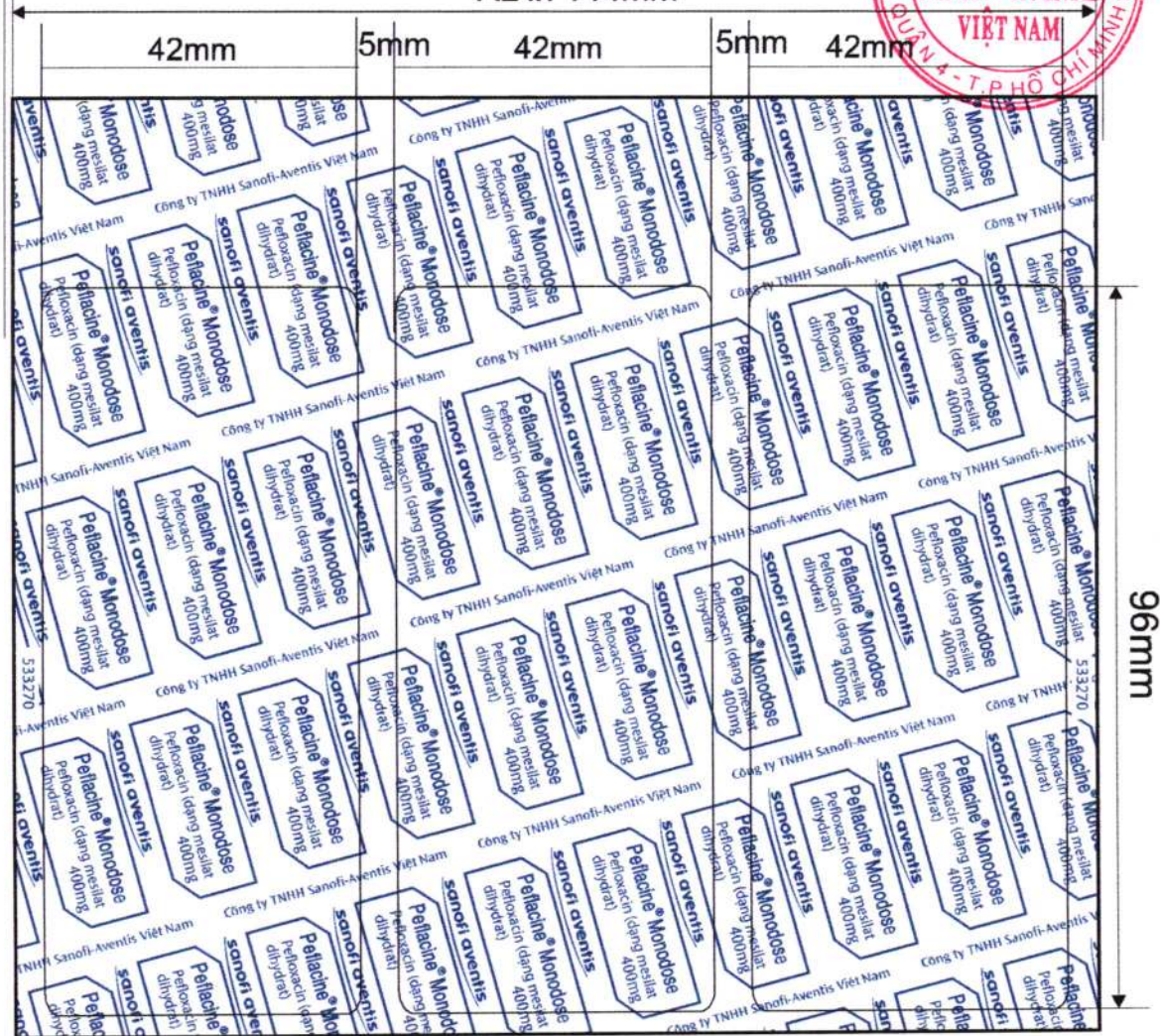
Final approval date: _____ Signature: _____

IN MẶT NHÔM MỜ

SỐ LÔ, HẠN DÙNG DẠP NỔI TRÊN VÍ

PVC 146mm

AL in 144mm



Web Direction ↓

96mm

K

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CAN THIEM THÔNG TIN, XIN HOI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Peflaccine Monodose
Pefloxacin 400mg



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Pefloxacin (dưới dạng mesilat dihydrat) 400mg.

Tá dược:

- Viên nhân: Tinh bột mì, gelatin, explotab, talc, magnesi stearat.
- Lớp bao: Polyoxyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, ethyl cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, dibutyl sebacat vừa đủ 1 viên bao phim.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 2 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Viên bao phim Peflaccine Monodose 400 mg được dùng để điều trị một liều duy nhất cho các nhiễm khuẩn sau:

- Điều trị viêm bàng quang cấp không biến chứng ở phụ nữ.
- Điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu khuẩn ở nam giới. Trong trường hợp này, chỉ sử dụng Peflaccine khi đã loại trừ tác nhân gây bệnh là lậu cầu khuẩn chủng đề kháng với pefloxacin.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống.

Chỉ dùng thuốc ở người trưởng thành; dùng một liều duy nhất 800 mg, tức là 2 viên 400 mg. Uống thuốc với nhiều nước và uống trong bữa ăn để tránh các rối loạn tiêu hóa.

Thời gian điều trị: 1 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Thuốc này **KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG** trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với pefloxacin hay các thuốc nhóm quinolon, hoặc với các thành phần có trong thuốc.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.
- Tiền sử bị viêm gân với thuốc cùng nhóm (fluoroquinolon).

CẢNH BÁO:

- Tránh ra nắng hay tiếp xúc với tia cực tím trong thời gian điều trị và đến 4 ngày sau khi ngưng thuốc do nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng.
- Viêm gân có thể xảy ra và dẫn đến đứt gân, đặc biệt là gân gót chân và thường gặp hơn ở người cao tuổi. Điều trị corticoid có thể làm tăng nguy cơ xảy ra viêm gân và đứt gân.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Viêm gân: ngay khi bắt đầu điều trị với pefloxacin, khuyến cáo phải kiểm tra xem có đau hoặc sưng ở gân gót chân hay không, nhất là ở những người có nguy cơ. Nếu thấy có bất cứ dấu hiệu nào như thế, phải ngưng điều trị và hỏi ý kiến bác sĩ chuyên khoa.
- Người có tiền sử co giật hoặc có các yếu tố nguy cơ co giật.
- Bệnh lý thần kinh ngoại biên: bệnh lý thần kinh ngoại biên về cảm giác hoặc cảm giác-vận động xuất hiện nhanh đã được ghi nhận ở người dùng các thuốc fluoroquinolon bao gồm pefloxacin. Không dùng pefloxacin nếu bệnh nhân có triệu chứng bệnh thần kinh ngoại biên.
- Người cao tuổi: đối với người trên 65 tuổi, giảm liều trong ngày thành 400 mg
- Bệnh nhược cơ: có thể làm nặng thêm triệu chứng nhược cơ.
- Suy chức năng gan: đối với người có cổ chướng hoặc vàng da, giảm liều trong ngày thành 400 mg



K

- Cần cân nhắc chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc ở những bệnh nhân có tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với Peflacine Monodose viên bao phim 400 mg. Nếu nghi ngờ hoặc xác định là viêm đại tràng do *C.difficile*, phải ngưng điều trị Peflacine Monodose viên bao phim 400 mg và bắt đầu điều trị thích hợp ngay cho trường hợp này. Chống chỉ định sử dụng các thuốc làm ức chế nhu động ruột trong trường hợp tiêu chảy này.

- Như các thuốc nhóm fluoroquinolone, cần thận trọng khi dùng pefloxacin ở những người có nguy cơ kéo dài khoảng QT, những người có nguy cơ hạ đường huyết (ở những bệnh nhân đái tháo đường đang sử dụng thuốc uống hạ đường huyết như glibenclamide hoặc insulin).

TÁC DỤNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ:

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân phải được cảnh báo về các nguy cơ tiềm năng ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương, và khuyến khích không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có xảy ra các triệu chứng thần kinh. Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc kháng acid có chứa hydroxyd nhôm hoặc magiê khi dùng đồng thời làm giảm hấp thu pefloxacin ở đường tiêu hóa. Nên uống các thuốc kháng acid sau khi uống pefloxacin 4 giờ.

- Các thuốc theophyllin: có tương tác dược động học với theophyllin và kết quả là làm tăng nồng độ theophyllin huyết tương. Trong trường hợp dùng đồng thời, phải theo dõi nồng độ theophyllin huyết tương.

- Các thuốc kháng đông uống: khi dùng đồng thời với warfarin, pefloxacin làm tăng tác động kháng đông của warfarin.

- Các thuốc làm kéo dài khoảng QT như các thuốc trị rối loạn nhịp tim nhóm IA và nhóm III, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, các thuốc kháng sinh nhóm macrolid: pefloxacin, cũng như các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolon khác, phải cẩn thận khi dùng chung với các thuốc này.

- Các kết quả xét nghiệm: ở những người đang điều trị với pefloxacin, xét nghiệm tầm soát thuốc phiện trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Pefloxacin không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm tìm đường trong nước tiểu. Trong trường hợp nghi ngờ, nên hỏi ngay ý kiến bác sĩ hay dược sĩ. Để tránh tương tác thuốc xảy ra với các thuốc khác, phải báo cho bác sĩ hay dược sĩ biết những thuốc bạn đang dùng.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Giống như các hoạt chất, thuốc này ở một số người có thể gây ra ít hoặc nhiều các tác dụng không mong muốn ở các hệ cơ quan:

- Hệ tiêu hóa: buồn nôn, đau dạ dày, nôn mửa.

- Da: đỏ da, nhạy cảm ánh sáng, ngứa. Rất hiếm khi gặp hội chứng Steven-Johnson.

- Hệ vận động: đau khớp, tràn dịch khớp, đau cơ. Viêm gân có thể xuất hiện sớm khi bắt đầu điều trị và kéo dài một thời gian sau khi ngưng điều trị. Hiếm khi gặp các trường hợp bị đứt gân.

- Hệ thần kinh trung ương: co giật, mất tinh táo, chóng váng, đau đầu, chóng mặt, rối loạn giấc ngủ, bứt rứt, bệnh lý thần kinh ngoại biên về cảm giác hoặc cảm giác-vận động, hoặc có thể làm trở nặng chứng nhược cơ.

- Các phản ứng dị ứng: nổi mề đay. Hiếm khi gặp phù vi mạch, sốc phản vệ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

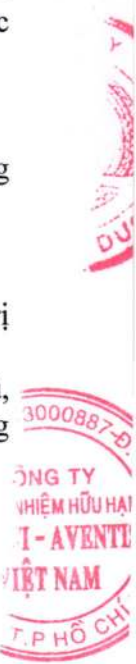
TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC:

KHÁNG SINH TÁC ĐỘNG TOÀN THÂN

Mã số ATC: J01MA03

Pefloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm fluoroquinolone.

Phổ kháng khuẩn: nồng độ ức chế tối thiểu tới hạn để phân biệt các chủng vi khuẩn nhạy cảm (S) với chủng nhạy cảm trung bình, và phân biệt chủng nhạy cảm trung bình với các chủng kháng thuốc (R) là S khi MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ và R khi MIC > 4 $\mu\text{g/ml}$. Tỷ lệ kháng thuốc thực tế có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian đối với một số chủng loài. Vì thế cần có thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại địa



ll

phương, nhất là khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Những dữ liệu sau đây chỉ nhằm định hướng về tính nhạy cảm của một chủng vi khuẩn đối với kháng sinh này: các loài nhạy cảm (hơn 90% số chủng nhạy cảm) bao gồm *S.aureus* nhạy với methicillin, *E.coli*, *P.vulgaris*, *M.morgani*, *Salmonella* sp, *Shigella* sp, *Yersinia* sp, *H.influenzae*, *M.catarrhalis*, *Nesseria* sp, *B.pertussis*, *Campylobacter*, *Vibrio* sp, *Pasteurella* sp, *K.oxytoca*, v.v...; các vi khuẩn kháng thuốc (ít nhất 50% số chủng có tính kháng thuốc) bao gồm *S.aureus* kháng methicillin, liên cầu khuẩn, đặc biệt là *S.pneumoniae*, *Enterococci*, *L.monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *A.baumannii*, *Mycobacteria*, *U.eryalyticum*, các vi khuẩn kỵ khí, trừ *Mobilincus* và *P.acnes*.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống một liều đơn 800 mg pefloxacin, độ sinh khả dụng đạt khoảng 100%.

Phân bố: Nồng độ đỉnh huyết tương đạt khoảng 6µg/ml sau khi uống thuốc được 90 phút; thời gian bán thải huyết tương khoảng 12 giờ; pefloxacin gắn với protein huyết tương khoảng 30%.

Chuyển hóa: Pefloxacin được chuyển hóa phần lớn ở gan. Hai chất chuyển hóa chính là N-demethyl pefloxacin (norfloxacin) và N-oxyl pefloxacin.

Bài tiết: Ở những bệnh nhân có chức năng thận và gan bình thường, sau một liều uống 800 mg pefloxacin, khoảng một nửa liều dùng được thận bài tiết dưới dạng pefloxacin không biến đổi và hai chất chuyển hóa chính. Sự thải trừ pefloxacin qua mật chủ yếu dưới dạng không biến đổi, dạng liên hợp với chất đường và dẫn chất N-oxyl. Pefloxacin không biến đổi và hai chất chuyển hóa chính vẫn tồn lưu trong cơ thể cho tới 84 giờ sau khi uống liều thuốc cuối cùng. Hoạt tính kháng khuẩn vẫn còn thấy sau 5 ngày. Trên bệnh nhân suy thận, nồng độ huyết tương và thời gian bán thải không bị thay đổi, bất chấp mức độ suy thận. Trên bệnh nhân suy gan, sau khi uống một liều đơn pefloxacin 8 mg/kg thể trọng trong một nghiên cứu trên những bệnh nhân xơ gan, những thay đổi tham số dược động học cho thấy thời gian bán thải tăng lên rõ rệt (từ 3 đến 5 lần), và bài tiết pefloxacin dạng không biến đổi ra nước tiểu cũng tăng rõ rệt (từ 3 đến 4 lần).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Các biến cố không mong muốn nặng có thể gặp khi dùng pefloxacin ở liều điều trị hoặc ở tình trạng quá liều cấp. Các biến cố xảy ra trong tình trạng quá liều cấp là hiếm gặp và gồm có suy thận và co giật.

Trong trường hợp quá liều cấp, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ và điều trị nâng đỡ. Lọc máu không có hiệu quả.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn được ghi rõ trên bao bì.

BẢO QUẢN: Không quá 30⁰C. Bảo quản nơi mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM.

123 NGUYỄN KHOÁI, Q.4, TP. HỒ CHÍ MINH.

ĐT: 08.39400 623 FAX: 08.38254 360.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

K