

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

G-FLO 200

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK-VN-22153-19

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất

Ofloxacin USP200 mg

Thành phần tá dược

Tinh bột bắp, lactose, talc, magnesi stearat, hypromellose, titanium dioxyd, macrogol, màu sắt vàng oxyd vừa đủ 1 viên.

DẠNG BAO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén tròn bao phim màu vàng, hai mặt lõm.

CHỈ ĐỊNH

Ofloxacin được dùng trong các bệnh:

- Viêm phế quản nặng do vi khuẩn, viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn Chlamydia tại cổ tử cung hoặc niệu đạo có hoặc không kèm lậu, lậu không biến chứng, viêm tuyến tiền liệt, viêm đường tiết niệu.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Viêm đại tràng do nhiễm khuẩn. Bệnh than.
- Thuốc tiêm tĩnh mạch chỉ dùng trong bệnh viện và cho người lớn bị nhiễm khuẩn rất nặng do vi khuẩn được xác minh là nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có G-FLO 200 liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh cáo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng G-FLO 200 cho những bệnh nhân không còn lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có G-FLO 200 liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh cáo và thận 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 G-FLO 200 cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn:

Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi: Uống 400 mg/ngày, nên uống buổi sáng, tăng lên khi cần tới 400 mg cách 12 giờ/ 1 lần, trong 10 ngày.

Nhiễm Chlamydia (cổ tử cung và niệu quản): Uống 400 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia thành liều nhỏ uống cách 12 giờ/ 1 lần, trong 7 ngày.

Lậu, lậu không biến chứng: Uống 400 mg, 1 liều duy nhất.

Viêm tuyến tiền liệt mãn tính: Uống 200 mg, cách 12 giờ/ 1 lần, trong 28 ngày.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Uống 400 mg, cách 12 giờ/ 1 lần, trong 10 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp:

Viêm bàng quang do E. coli hoặc K. pneumoniae: Uống 200 mg, cách nhau 12 giờ/ 1 lần, trong 3 ngày.

Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: Uống 200 mg, cách 12 giờ/ 1 lần, trong 10 ngày.

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Uống 400mg/ngày, nếu cần có thể tăng lên 400 mg x 2 lần/ngày.

Người lớn suy chức năng thận:

Clcr > 50 ml/phút: Liều không thay đổi, uống cách 12 giờ/ 1 lần.

Clcr: 10 - 50 ml/phút: Liều không đổi, uống cách 24 giờ/ 1 lần.

Clcr < 10 ml/phút: Uống nửa liều, cách 24 giờ/ 1 lần.

Liều trẻ em cho tới 18 tuổi: Không khuyến cáo dùng.

Người cao tuổi: Điều chỉnh liều theo mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/ hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.

Các thuốc diệt khuẩn fluoroquinolon như ciprofloxacin, ofloxacin có thể gây thoái hóa sụn khớp ở các khớp chịu lực trên súc vật thực nghiệm. Vì vậy không nên dùng cho trẻ dưới 18 tuổi, người mang thai và cho con bú.

Thiếu hụt glucose-6-phosphat-deshydrogenase.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phải dùng thận trọng đối với người bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương. Phải giảm liều đối với bệnh nhân bị suy thận.

Phải tránh phơi nắng hoặc tia cực tím vì có nguy cơ mẫn cảm với ánh sáng.

Phải chú ý đến viêm gân, đặc biệt gân Achilles ở người cao tuổi.

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 ofloxacin nếu đang dùng.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các 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 nhưng 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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Phụ nữ mang thai

Chưa có những công trình được theo dõi tốt và đầy đủ trên người. Tuy vậy, vì ofloxacin và các fluoroquinolon khác gây bệnh về khớp ở súc vật non, không nên dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Ofloxacin có bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ tương tự như trong huyết tương. Các fluoroquinolon đã được biết là gây tổn thương vĩnh viễn ở sụn của những khớp chịu lực và cả nhiều dấu hiệu bệnh lý khác về khớp ở súc vật non. Vì vậy nếu không thay thế được kháng sinh khác và vẫn phải dùng ofloxacin, thì không nên cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Đã có những báo cáo về buồn ngủ, suy giảm nhận thức, chóng mặt và rối loạn thị giác khi dùng thuốc nên không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi dùng thuốc. Những hiện tượng này có thể tăng cường khi uống rượu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc kháng acid làm giảm hấp thu ofloxacin.

Thuốc chống đông máu: Ofloxacin làm tăng tác dụng của acenocoumarol và wafarin, có nguy cơ gây chảy máu. Phải kiểm tra thường xuyên INR. Có khi cần phải điều chỉnh thuốc chống đông máu trong thời gian điều trị ofloxacin và sau khi ngừng ofloxacin.

Sắt uống làm giảm hấp thu ofloxacin.

Sucrafat làm giảm hấp thu ofloxacin.

Tương kỵ của thuốc

Độ 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 CỦA THUỐC

Thường ofloxacin được dung nạp tốt. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn của ofloxacin, ciprofloxacin và các thuốc kháng khuẩn fluoro-quinolon khác tương tự tỷ lệ gặp khi dùng các quinolon thế hệ trước như acid nalidixic.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng và rối loạn tiêu hóa.

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, mất ngủ, ác mộng, rối loạn thị giác.

Da: Phát ban, ngứa, phản ứng da kiểu quá mẫn.

Ít gặp, 1/100 < ADR < 1/100

Đau và kích ứng chỗ tiêm, đôi khi kèm theo viêm tĩnh mạch và viêm tĩnh mạch huyết khối.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh: Áo giác, phản ứng loạn thần, trầm cảm, co giật.

Da: Viêm mạch, hội chứng Stevens- Johnson và hoại tử nhiễm độc da.

Hướng dẫn xử lý ADR:

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 tâm cơ. Khoảng QT có thể kéo dài, rối loạn tiêu hóa (nôn, loét niêm mạc miệng) có thể gặp trong 1 vài trường hợp quá liều ofloxacin.

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 gắng 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: Kháng sinh nhóm Fluoroquinolon

Mã ATC: J01MA01

Cơ chế tác dụng:

Ofloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc họ quinolon trong nhóm fluoroquinolon giống như ciprofloxacin, nhưng ofloxacin khi uống có khả dụng sinh học cao hơn (trên 95%). Ofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm:

Chủng nhạy cảm: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus*, chủ yếu *Acinetobacter baumannii*, *Branhemella catarrhalis*, *Borderella pertussis*, *Camphylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella pneumonia*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Neisseria pasteurella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella serratia*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia*, Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.

Chủng nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumonia*.

Chủng khác: *Chlamydiae*, *Mycoplasma pneumonia*, *Ureaplasma urealyticum*.

Chủng kháng thuốc: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus* 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 avium*).

Kháng thuốc có thể phát triển trong quá trình điều trị thông qua các đột biến ở các gen của nhiễm sắc thể của vi khuẩn mã hóa DNA-gyrase hoặc topoisomerase hoặc thông qua vận chuyển thuốc tích cực ra khỏi tế bào. Kháng thuốc đã tăng lên từ khi đưa vào sử dụng fluoroquinolon, đặc biệt đối với *Pseudomonas* và *Staphylococcus*, *Clostridium jejuni* *Salmonella*, *Neisseria gonorrhoeae* và *S. pneumoniae*.

Ofloxacin 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 DMA-gyrase của nhiều vi khuẩn Gram âm và ức chế topoisomerase IV của nhiều vi khuẩn Gram dương là những emzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

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 1 liều 400 mg. Hấp thu bị chậm lại khi có thức ăn nhưng tỷ lệ hấp thu không bị ảnh hưởng. Nửa đời trong huyết tương 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.

Phân bố

Ofloxacin được phân phối rộng khắp vào 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 mắt.

Chuyển hóa

Khi dùng liều đơn, ít hơn 10% ofloxacin được chuyển hóa thành desmethyl-ofloxacin và ofloxacin N-oxyd. Desmethyl-ofloxacin có tác dụng kháng khuẩn trung bình.

Thải trừ

Tuy vậy thận vẫn là nơi thải chính ofloxacin, 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 đến 8% thuốc bài tiết qua thận. Chỉ một lượng nhỏ được thải bằng thấm phân máu.

Ở người cao tuổi sau khi dùng 1 liều duy nhất 200 mg, nửa đời kéo dài nhưng không làm thay đổi nhiều nồng độ huyết thanh cực đại.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vi nhòm - nhòm x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

M/S GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: E-1105, RIICO Industrial Area, Phase- III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan) Ấn Độ.