

90 mm

Rx Prescription Only 10 Bags x 40 ml

GOLDOFLO
(Ofloxacin)
200mg/40ml

Solution for Infusion

200mg
(5mg/ml)

Each 40ml contains: 200mg Ofloxacin, 320mg Sodium Chloride and Hydrochloric Acid for adjust pH 4.5, Water for Injection. Intravenous infusion: over 30 minutes. Store in a cool & dry place, below 30°C.

Manufactured by:
ACS Dobfar Info SA
Casai, CH-7748 Campascio, Switzerland

Batch	Mfd. date	Exp. date
#####	mm.yyyy	mm.yyyy

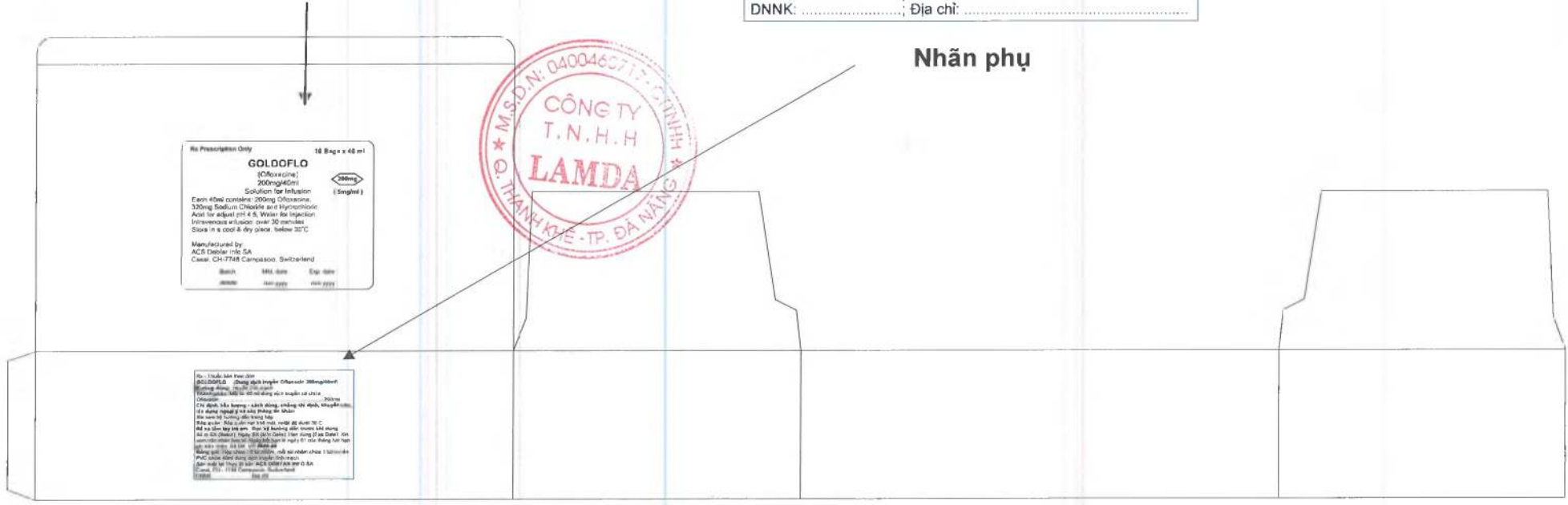
70 mm

Rx - Thuốc bán theo đơn
GOLDOFLO (Dung dịch truyền Ofloxacin 200mg/40ml)
 Đường dùng: Truyền tĩnh mạch
 Thành phần: Mỗi túi 40 ml dung dịch truyền có chứa:
 Ofloxacin 200mg
Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
 Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
 Số lô SX (Batch); Ngày SX (Mfg Date); Hạn dùng (Exp Date): Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn ghi trên nhãn. Số ĐK: VN-####-##
Đóng gói: Hộp chứa 10 túi nhôm, mỗi túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC chứa 40ml dung dịch truyền tĩnh mạch.
 Sản xuất tại Thụy Sĩ bởi: **ACS DOBFAR INFO SA**
 Casai, CH - 7748 Campascio, Switzerland.
 DNNK: Địa chỉ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/ 9 / 17

Nhãn hộp gốc



Nhãn phụ



94/98

Carton size: 225.0 x 135.0 x 70.0 cm
Printed 35% of original size



PVC bag's label

Handwritten signature

Bags - Front

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only



GOLDOFLO
Ofloxacin
200 mg (5mg/ml)

40 ML

Intravenous infusion over 30 minutes

LEAVE BAG IN OVERWRAP UNTIL USE.

Each 40 ml contains: 200mg Ofloxacin, 320mg Sodium Chloride and Hydrochloric Acid for adjust pH 4.5, Water for Injection.

Usual Adult Dosage: See package Insert. Store in a cool & dry place, below 30°C.

Single-use container. Any unused portion should be discarded. **Must not be used in series connections.** Additives should not be added or infused simultaneously through the same intravenous line.

#####

Batch No

The overwrap is a moisture barrier. Do not remove unit from overwrap until ready to use. Use unit promptly when pouch is open. After removing the overwrap, check for minute leaks by squeezing container firmly, if leaks are found, discard unit as sterility may be impaired. Use only if solution is clear and the container is undamaged.

dd/mm/yy

Mfg. Date

NO FURTHER DILUTION IS NECESSARY.
Attention Pharmacist: Dispense the accompanying Medication Guide to each patient.

dd/mm/yy

Exp. Date

Manufactured by:
ACS Dobfar Info SA
Casai, CH-7748 Campascio, Switzerland.

Handwritten signature

Bags - After

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only

One Unit

GOLDOFLO

Ofloxacin
200 mg (5mg/ml)

40 ML

Intravenous infusion over 30 minutes



TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only

One Unit

GOLDOFLO

Ofloxacin
200 mg (5mg/ml)

40 ML

Intravenous infusion over 30 minutes

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only

One Unit

GOLDOFLO

Ofloxacin
200 mg (5mg/ml)

40 ML

Intravenous infusion over 30 minutes

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only

One Unit

GOLDOFLO

Ofloxacin
200 mg (5mg/ml)

40 ML

Intravenous infusion over 30 minutes

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only

One Unit

GOLDOFLO

Ofloxacin
200 mg (5mg/ml)

40 ML

Intravenous infusion over 30 minutes

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only

One Unit

GOLDOFLO

Ofloxacin
200 mg (5mg/ml)

40 ML

Intravenous infusion over 30 minutes

Handwritten signature

B53

6/9/17

94/98

NN 23715

R_x - Thuốc bán theo đơn

GOLDOFLO

(Dung dịch truyền tĩnh mạch Ofloxacin 200mg/40ml)

CẢNH BÁO:

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi túi 40 ml dung dịch truyền có chứa:

Hoạt chất: Ofloxacin 200 mg

Tá dược: Natri chlorid, acid hydrochloric, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn 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 *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria spp.*, *Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae* và một vài vi khuẩn Gram dương khác.

Ofloxacin có tác dụng mạnh hơn ciprofloxacin đối với *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma pneumoniae*. Nó cũng có tác dụng đối với *Mycobacterium leprae* và cả với *Mycobacterium tuberculosis* và vài *Mycobacterium spp.* khác.

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 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học 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. Ofloxacin được phân bố 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.

Khi dùng liều đơn, dưới 10% ofloxacin được chuyển hóa thành desmethyl - ofloxacin và ofloxacin N - oxyd. Desmethyl - ofloxacin có tác dụng kháng khuẩn trung bình. Tuy vậy thận vẫn là nơi thải ofloxacin chính, 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 phân. Chỉ một lượng nhỏ ofloxacin được thải bằng thẩm phân máu.



NHAZ

CHỈ ĐỊNH

Ofloxacin được dùng trong các bệnh:

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Viêm đại tràng do nhiễm khuẩn.
- 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.
- Viêm phế quản nặng do vi khuẩn, viêm phổi.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp, đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính, viêm xoang cấp tính do vi khuẩn 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng truyền tĩnh mạch. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều dùng thuốc phụ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn.

Liều thông thường cho người lớn:

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: 400 mg × 2 lần/ngày.
- Nhiễm khuẩn huyết: 200 mg × 2 lần/ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp: 200 mg/ngày.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: 200 mg × 2 lần/ngày.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 100 mg × 2 lần/ngày.

Thời gian truyền ofloxacin mỗi liều 200mg không dưới 30 phút.

Liều ofloxacin có thể tăng lên đến 400mg × 2 lần/ngày trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hay phức tạp.

Người lớn suy chức năng thận:

- Nên giảm liều ofloxacin ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
- Độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút: Liều không thay đổi, cách 12 giờ/1 lần.
- Độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút: liều không đổi, cách 24 giờ/1 lần.
- Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: dùng nửa liều, cách 24 giờ/1 lần.
- Bệnh nhân chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc: 100 mg × 1 lần/ngày.

Không dùng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi, do thuốc có thể gây tổn thương sụn khớp của trẻ.

Người suy giảm chức năng gan: có sự giảm bài tiết của ofloxacin ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi, trừ trường hợp suy giảm chức năng gan, thận.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn và đáp ứng điều trị. Thời gian điều trị nên tiếp tục 3 ngày sau khi nhiệt độ cơ thể đó trở về bình thường và triệu chứng đó giảm.

Trong hầu hết các trường hợp nhiễm trùng cấp tính, thời gian điều trị từ 7-10 ngày. Khi tình trạng bệnh nhân đó được cải thiện, ofloxacin nên chuyển từ dạng tiêm sang dạng uống, với tổng liều hàng ngày không thay đổi.

Thời gian điều trị không nên vượt quá 2 tháng.

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.

Handwritten signature

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

Phải dùng thận trọng 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.

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 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.

Ngừng 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.

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

Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc có thể có tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn thị giác.... Các phản ứng này có thể tăng khi dùng cùng với rượu.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Ofloxacin qua nhau thai. Cũng phát hiện thấy ofloxacin trong nước ối của hơn một nửa số người mẹ mang thai có dùng thuốc. 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 dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ 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.

TƯƠNG TÁC 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 liều 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

177
TY
I.H
DA
P.ĐA

MAZ

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, 1/1000 < 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: ảo giác, phản ứng loạn thần, trầm cảm, co giật.

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

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 XỬ TRÍ KHI 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 thần như lú lẫn, cơn co giật, co giật cơ, ảo giác và các rối loạn gân - 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.

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.

HẠN SỬ DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 10 túi nhôm, mỗi túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC chứa 40 ml dung dịch truyền tĩnh mạch.

Sản xuất tại Thụy Sĩ bởi:

ACS DOBFAR INFO S.A.

Casai, CH-7748 Campascio, Switzerland.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

NAS