

94/96

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/2/2017



MEDOCHEMIE

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolos str
CY - 3011 Limassol



PANTONE Black

PANTONE 186 CVC

PANTONE Orange 021 CVC

PANTONE 336

Label of blister



Size: 95 x 40 mm

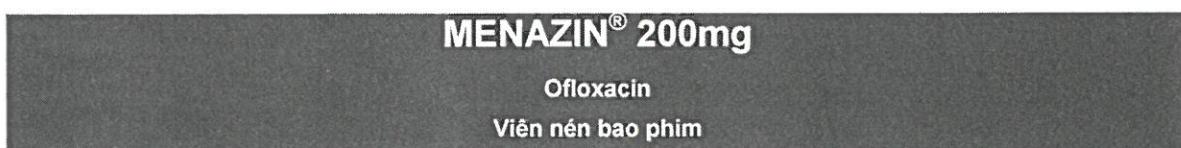
MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

NAS

TÒ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

Tên thuốc và dạng bào chế



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên MENAZIN 200mg chứa ofloxacin 200 mg.

Ngoài ra thuốc còn chứa các tá dược sau: Croscarmellose natri, povidon, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, Opadry white-Y-1-7000, macrogol 6000.

Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim màu trắng, tròn, đường kính 9,5 mm.

Qui cách đóng gói

Hộp chứa 10 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì

MENAZIN 200mg được dùng để điều trị các bệnh sau: 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.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Luôn luôn dùng thuốc theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ và luôn đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Nên uống nguyên viên thuốc với nước. Nên uống cách xa các thuốc kháng acid chứa nhôm hoặc magnesi, sucralfat, hay chế phẩm chứa sắt ít nhất 2 giờ do các thuốc này có thể làm giảm hấp thu ofloxacin.

Liều dùng cho người lớn

- Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi: Uống 400 mg cách 12 giờ một lần, trong 10 ngày.
- Nhiễm Chlamydia (trong cổ tử cung và niệu quản): uống 300 mg, cách 12 giờ một lần, trong 7 ngày.
- Lậu, không biến chứng: Uống 400 mg, 1 liều duy nhất.
- Viêm tuyến tiền liệt: uống 300 mg, cách 12 giờ một lần, trong 6 tuần.

MENAZIN

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Uống 400 mg, cách 12 giờ một lần, trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:
 - + Viêm bàng quang do *E. coli* hoặc *K. pneumoniae*: uống 200 mg, cách nhau 12 giờ một lần, trong 3 ngày.
 - + Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: Uống 200 mg, cách nhau 12 giờ một lần, trong 7 ngày.
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: Uống 200 mg, cách 12 giờ một lần, trong 10 ngày.

Liều dùng cho người suy chức năng thận

- Độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút: Liều không đổi, uống cách 12 giờ một lần.
- Độ thanh thải creatinin: 10 - 50 ml/phút: liều không đổi, uống cách 24 giờ một lần.
- Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Uống nửa liều, cách 24 giờ một lần.

Liều dùng cho người đang thâm phân máu/thâm phân phúc mạc: 100 mg cách 24 giờ một lần.

Liều dùng cho người già: Như liều người lớn trừ khi bị suy gan hay suy thận.

Trẻ em cho tới 18 tuổi: Không được dùng.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không dùng MENAZIN 200mg nếu:

- Có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.
- Đã từng bị viêm gan.
- Đang bị hay có tiền sử bị bệnh động kinh hoặc có nguy cơ co giật thấp.
- Trẻ dưới 15 tuổi, người mang thai hoặc cho con bú.

Tác dụng không mong muốn

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ, tuy không phải tất cả mọi người đều mắc phải.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và rối loạn tiêu hóa, đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, mất ngủ, ác mộng, rối loạn thị giác, phát ban, ngứa, phản ứng da kiểu quá mẫn.

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

Hiếm gặp: Ảo giác, phản ứng loạn thần, trầm cảm, co giật, viêm mạch, hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử nhiễm độc của da.

Ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ của bạn nếu bạn bị bất kỳ phản ứng nào sau đây: đau gan, nước tiểu sẫm màu, tiêu chảy nhiều lần với thể chất phân rất lỏng và có lẫn máu, da bong tróc, ngứa hay nổi mẩn, căng hoặc đau khớp, sốt, phù mặt hay môi, thở khò khè hay khó thở, nhịp tim nhanh, cảm thấy người uể oải hay suy nhược.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc vừa mới dùng các thuốc sau:

- Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) như aspirin, diclofenac, dipyrone, indomethacin, paracetamol.
- Amoxicilin.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm và magnezi.
- Thuốc chống đông như warfarin hay các dẫn xuất của nó.
- Cimetidin.
- Furosemid.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantineoupolos str
CY - 3011 Limassol

- Glibenclamid.
- Methotrexat.
- Probenecid.
- Theophyllin.
- Thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, macrolid, thuốc điều trị rối loạn tâm thần).

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc này

Nếu bạn quên dùng một liều, nên uống ngay khi bạn nhớ ra trừ khi gần đến thời gian uống liều kế tiếp. Không dùng gấp đôi liều ở lần kế tiếp để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều cấp thường gặp các triệu chứng như các phản ứng ở đường dạ dày ruột, như buồn nôn, nôn mửa và xói mòn bề mặt niêm mạc. Co giật, choáng váng, mất ý thức và động kinh.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp bạn dùng nhiều hơn so với liều khuyến cáo, ngay lập tức thông báo cho bác sĩ của bạn hoặc đến trung tâm y tế gần nhất để được hướng dẫn.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Cần thận trọng khi dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương.
- Đang có thai hoặc đang cho con bú.
- Bệnh do *Clostridium difficile*.
- Rối loạn tim.
- Tiền sử rối loạn tâm thần.
- Suy giảm chức năng gan.
- Suy thận.
- Đang được điều trị với thuốc đối kháng vitamin K.
- Chứng nhược cơ năng.
- Bệnh thần kinh ngoại biên.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphate-dehydrogenase.

Thuốc có thể gây ra phản ứng dị ứng và quá mẫn sau khi uống liều đầu. Phản ứng phản vệ có thể dẫn đến sốc phản vệ đe dọa tính mạng, ngay cả sau khi uống liều đầu tiên. Trong những trường hợp này nên ngưng điều trị với ofloxacin và báo ngay với bác sĩ để có liệu pháp điều trị thích hợp.

Ofloxacin có thể gây suy giảm kỹ năng, chóng mặt, buồn ngủ và suy giảm thị giác. Do đó không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi biết rõ bạn không bị những tác dụng này.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sĩ

Bạn cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp như được nêu trên đây trong mục "Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này".

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

Hạn sử dụng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

MEDOCHEMIE LTD - CENTRAL FACTORY

Địa chỉ: 1-10 Constantinoupolos Street, 3011, Limassol, Cộng hòa Síp.

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon.

Mã ATC: J01MA01.

Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ. Giống như các thuốc quinolon kháng khuẩn khác, ofloxacin ức chế DNA - gyrase là enzym cần thiết cho quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

Các chủng vi khuẩn gây bệnh sau được xem là nhạy cảm với thuốc: *Chlamydiae*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Gardnerella*, *Haemophilus influenzae*, *Hafnia*, *Klebsiella*, *Legionella*, *Neisseria sp.*, *Proteus* (cả chủng dương tính và âm tính với indol), *Staphylococcus aureus* (kể cả các tụ cầu khuẩn kháng methicilin) và *Staphylococcus epidermidis*.

Sự nhạy cảm với ofloxacin khác nhau giữa các chủng *Mycoplasma sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* và *Streptococcus sp.*

Các vi khuẩn ký sinh như *Bacteroides sp.*, *Eubacterium sp.*, *Fusobacterium sp.*, *Peptococcus sp.* và *Peptostreptococcus sp.* thường kháng ofloxacin.

Ofloxacin không có tác dụng kháng khuẩn đối với *Treponema pallidum*.

Dược động học

Hấp thu

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, đạt được 1 - 2 giờ sau khi uống 1 liều 400mg. 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 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 màng.

NKA

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

Thuốc được lọc qua cầu thận và bài tiết qua ống thận. Khoảng 75 - 80% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa trong 24 đến 48 giờ, làm nồng độ thuốc trong nước tiểu cao. 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 phân máu.

Chỉ định

Viên nén MENAZIN 200mg được chỉ định trong các bệnh sau:

- 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.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn

- Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi: Uống 400 mg cách 12 giờ một lần, trong 10 ngày.
- Nhiễm *Chlamydia* (trong cổ tử cung và niệu quản): uống 300 mg, cách 12 giờ một lần, trong 7 ngày.
- Lậu, không biến chứng: Uống 400 mg, 1 liều duy nhất.
- Viêm tuyến tiền liệt: uống 300 mg, cách 12 giờ một lần, trong 6 tuần.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Uống 400 mg, cách 12 giờ một lần, trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:
 - + Viêm bàng quang do *E. coli* hoặc *K. pneumoniae*: uống 200 mg, cách nhau 12 giờ một lần, trong 3 ngày.
 - + Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: Uống 200 mg, cách nhau 12 giờ một lần, trong 7 ngày.
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: Uống 200 mg, cách 12 giờ một lần, trong 10 ngày.

Người lớn suy chức năng thận

- Độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút: Liều không đổi, uống cách 12 giờ một lần.
- Độ thanh thải creatinin: 10 - 50 ml/phút: liều không đổi, uống cách 24 giờ một lần.
- Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Uống nửa liều, cách 24 giờ một lần.

Thảm phân máu/thảm phân phúc mạc: 100mg cách 24 giờ một lần.

Người già: Như liều người lớn trừ khi bị suy gan hay suy thận.

Trẻ em cho tới 18 tuổi: Không khuyến cáo dùng.

Cách dùng

Nên uống nguyên viên thuốc với nước. Nên uống cách xa các thuốc kháng acid chứa nhôm hoặc magnesi, sucralfat, hay chế phẩm chứa sắt ít nhất 2 giờ do các thuốc này có thể làm giảm hấp thu ofloxacin.

Chống chỉ định

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

Người có tiền sử viêm gan.

Người đang bị hay có tiền sử bị bệnh động kinh hoặc có nguy cơ co giật thấp.

Trẻ dưới 15 tuổi, người mang thai và cho con bú do các thuốc diệt khuẩn fluoroquinolon như ciprofloxacin, ofloxacin có thể gây thoái hóa sụn khớp ở các khớp chịu lực trên súc vật thử nghiệm.

Các trường hợp 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 người bệnh suy thận.

Đã có báo cáo về phản ứng dị ứng và quá mẫn với fluoroquinolon sau khi uống liều đầu. Phản ứng phản vệ có thể dẫn đến sốc phản vệ đe dọa tính mạng, ngay cả sau khi uống liều đầu tiên. Trong những trường hợp này nên ngưng điều trị với ofloxacin và bắt đầu liệu pháp điều trị sốc thích hợp.

Nên dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh do *Clostridium difficile*, bệnh nhân có nguy cơ bị động kinh, rối loạn tim, tiền sử rối loạn tâm thần, bệnh nhân suy giảm chức năng gan, đang được điều trị với thuốc đối kháng vitamin K, chứng nhược cơ năng, bệnh thần kinh ngoại biên, người thiếu hụt glucose-6-phosphate-dehydrogenase.

Phụ nữ có thai và cho con bú

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 nghiên cứu 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.

Ofloxacin được 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 thể thay thế bằng kháng sinh khác và vẫn phải dùng ofloxacin thì không nên cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ofloxacin có thể gây suy giảm kỹ năng, chóng mặt, buồn ngủ và suy giảm thị giác. Do đó bệnh nhân nên được khuyên không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi biết rõ họ không bị những tác động bởi thuốc. Rượu có thể làm nặng thêm những tác dụng này.

Tương tác thuốc

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs): Uống đồng thời ofloxacin với các thuốc chống viêm không steroid (aspirin, diclofenac, dipyrone, indomethacin, paracetamol), tác dụng gây rối loạn tâm thần không tăng (sảng khoái, kích động quá mức, loạn thần). Không cần có sự thận trọng đặc biệt khi dùng các kháng sinh quinolon với các thuốc chống viêm không steroid.

Amoxicillin: Sự hấp thu ofloxacin không bị amoxicillin làm thay đổi.

Thuốc kháng acid: Mức ofloxacin trong huyết thanh có thể giảm xuống dưới nồng độ điều trị khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi.

Thuốc chống đông: Ofloxacin có thể làm tăng đáng kể tác dụng chống đông máu của warfarin hay các dẫn xuất của nó do sự chiếm chỗ tại vị trí gắn kết với huyết thanh từ đó làm kéo dài thời gian chảy máu. Nếu cần thiết phải phối hợp, nên kiểm soát thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần.

Cimetidin: Do cimetidin trá qua sự bài tiết ở óng thận, dùng phối hợp với quinolon liều cao có thể làm giảm bài tiết quinolon và tăng nồng độ quinolon huyết thanh.

Furosemid: Do furosemid trải qua sự bài tiết ở ống thận, dùng phối hợp với quinolon liều cao có thể làm giảm bài tiết quinolon và tăng nồng độ quinolon huyết thanh.

Glibenclamid: Dùng đồng thời với ofloxacin có thể làm tăng nồng độ glibenclamid huyết thanh.

Methotrexat: Do methotrexat trải qua sự bài tiết ở ống thận, dùng phối hợp với quinolon liều cao có thể làm giảm bài tiết quinolon và tăng nồng độ quinolon huyết thanh.

Probenecid: Do probenecid trải qua sự bài tiết ở ống thận, dùng phối hợp với quinolon liều cao có thể làm giảm bài tiết quinolon và tăng nồng độ quinolon huyết thanh.

Theophylin: Dùng chung quinolon với theophylin, và các thuốc khác làm giảm ngưỡng co giật có thể làm thấp hơn nữa ngưỡng co giật ở não.

Thuốc kéo dài khoảng QT: Giống các fluoroquinolon khác, ofloxacin nên dùng thận trọng ở bệnh nhân đang dùng các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, macrolid, thuốc điều trị rối loạn tâm thần).

Tác dụng không mong muốn

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu 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 kiềm 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.

Bệnh nhân nên được khuyên ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ nếu gặp bất kỳ phản ứng nào sau đây: đau gan, nước tiểu sẫm màu, tiêu chảy nhiều lần với thể chất phân rất lỏng và có lẫn máu, da bong tróc, ngứa hay nổi mẩn, căng hoặc đau khớp, sốt, phù mặt hay môi, thở khò khè hay khó thở, nhịp tim nhanh, cảm thấy người uể oải hay suy nhược.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Quá liều cấp thường gặp các triệu chứng như các phản ứng ở đường dạ dày ruột, như buồn nôn, nôn mửa và xói mòn bề mặt niêm mạc. Co giật, choáng váng, mất ý thức và động kinh.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng điều trị triệu chứng. Nên theo dõi điện tâm đồ vì có thể kéo dài khoảng QT.

Sơ cứu, nếu có thể trong vòng 30 phút sau khi quá liều, loại ofloxacin chưa bị hấp thu bằng cách dùng các chất hấp thu, muối Natri sulphat và rửa dạ dày. Bảo vệ niêm mạc dạ dày bằng các thuốc kháng acid. Sự đào thải ofloxacin có thể được gia tăng nhờ tăng cường lợi tiểu. Dùng các biện pháp điều trị khác như điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc

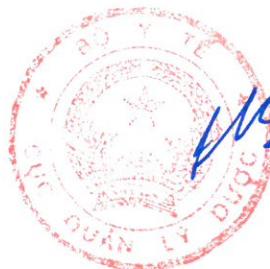
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

MEDOCHEMIE LTD - CENTRAL FACTORY

Địa chỉ: 1-10 Constantinoupolos Street, 3011, Limassol, Cộng hòa Síp.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:.....



W

✓

ID
str

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

N/A