

Label on the outer packings

70793

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE
 KEEP ALL MEDICINES OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN
 STORE AT TEMPERATURE NOT ABOVE 30°C, IN A DRY PLACE. PROTECT FROM LIGHT
 Manufactured by:
Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí. Barcelona - Spain

R Prescription Only Medicine

2 x 7 film coated tablets
 Oral route

Incarxol
 Norfloxacin **400 mg**

LESVI
 LABORATORIOS

Specs.: In-House

DOM:
 Batch:
 Exp.:

AC1195-01-1

Composition: Each film coated tablet contains:
 Norfloxacin 400 mg

Reg. No. :

Indications, contra-Indications, dosage and administration, precautions, interaction and adverse-reactions: See the package insert.

R Prescription Only Medicine

2 x 7 film coated tablets
 Oral route

Incarxol
 Norfloxacin **400 mg**

Incarxol
 Norfloxacin

Specs.: In-House

100 %

Rx Thuốc bán theo đơn
INCARSOL - Norfloxacin 400 mg
 Hộp 2 x 7 viên nén bao phim. **SĐK:**
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa 400 mg norfloxacin.
Đường dùng: uống.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch", "DOM" và "Exp." trên bao bì gốc.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì gốc.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: ĐỂ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ TRÁNH TRÁNH XẢ TÂM VỚI VÀ TÂM NHÌN CỦA TRẺ EM.
Sản xuất bởi: Laboratorios Lesvi S.L
 Avda. Barcelona 69 - 08970 - Sant Joan Despí, Barcelona-Tây Ban Nha.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Tây Ban Nha.

M.S.Đ.Đ. 0312000164-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DUỐC
TÂM ĐÀN
 QUẬN 2 - TP. HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 23/3/2016

Label on the immediate packings



100 %



Vietnam sticker label

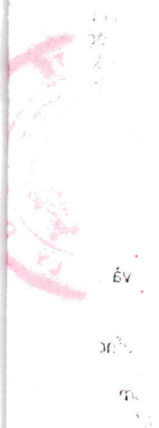
Rx Thuốc bán theo đơn
INCARXOL – Norfloxacin 400 mg
Hộp 2 x 7 viên nén bao phim. **SĐK:**
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
400 mg norfloxacin.
Đường dùng: uống.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch", "DOM" và "Exp."
trên bao bì gốc.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô
ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì gốc.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHI XEM TRONG TỜ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ
THUỐC TRÁNH XA TẮM VỚI VÀ TẮM NHÌN CỦA TRẺ EM.
Sản xuất bởi: Laboratorios Lesvi S.L
Avda. Barcelona 69 – 08970 – Sant Joan Despí,
Barcelona- Tây Ban Nha.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Tây Ban Nha.

100 %



Rx Thuốc bán theo đơn
INCARXOL – Norfloxacin 400 mg
Hộp 2 x 7 viên nén bao phim. **SĐK:**
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
400 mg norfloxacin.
Đường dùng: uống.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch", "DOM" và "Exp."
trên bao bì gốc.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô
ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì gốc.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHI XEM TRONG TỜ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ
THUỐC TRÁNH XA TẮM VỚI VÀ TẮM NHÌN CỦA TRẺ EM.
Sản xuất bởi: Laboratorios Lesvi S.L
Avda. Barcelona 69 – 08970 - Sant Joan Despí,
Barcelona- Tây Ban Nha.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Tây Ban Nha.

200 %



ĐƠN ĐƠN
ĐƠN ĐƠN
ĐƠN ĐƠN

INCARXOL

Norfloxacin 400 mg - Viên nén bao phim

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim Incarxol chứa:

Hoạt chất: Norfloxacin 400mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Hydroxy propyl cellulose, Macrogol glycerol hydroxy stearat, Povidon, Crospovidon, Silic dioxyd keo khan, Magnesi stearat, Opadry White Y-1-7000.

Dạng bào chế của thuốc: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp/ 2 vỉ x 7 viên.

Chỉ định điều trị

Norfloxacin là một chất diệt khuẩn nhóm quinolon có phổ kháng khuẩn rộng được chỉ định trong các trường hợp sau: Nhiễm trùng đường tiết niệu trên và dưới, cấp tính và mạn tính, biến chứng hoặc không biến chứng. Các nhiễm trùng này bao gồm viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm thận-bể thận, viêm tiền liệt tuyến mạn và các nhiễm trùng tiết niệu do phẫu thuật niệu, bệnh bàng quang thần kinh hoặc bệnh sỏi thận gây bởi vi khuẩn nhạy cảm với norfloxacin.

Nên tham khảo các khuyến cáo quốc gia về việc lựa chọn kháng sinh thích hợp với từng loại vi khuẩn gây bệnh.

Nếu có thể nên làm thử nghiệm tính nhạy cảm các vi khuẩn gây bệnh, dù việc điều trị có thể đã được bắt đầu trước khi có kết quả.

Liều lượng và cách sử dụng

Dùng norfloxacin với 1 ly nước ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn hoặc uống sữa.

Chẩn đoán

| Chẩn đoán | Liều lượng | Thời gian điều trị |
|---|-----------------|--------------------|
| Nhiễm trùng đường tiết niệu dưới không biến chứng (v.d. viêm bàng quang)* | 400mg 2lần/ngày | 3 ngày |
| Nhiễm trùng đường tiết niệu | 400mg 2lần/ngày | 7 - 10 ngày |
| Nhiễm trùng đường tiết niệu tái phát mạn tính** | 400mg 2lần/ngày | Đến 12 tuần |

* Thử nghiệm trên 600 bệnh nhân bị nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng đã xác định hiệu quả và khả năng dung nạp của norfloxacin trong 3 ngày điều trị.

** Nếu bệnh được ngăn chặn trong vòng 4 tuần đầu điều trị có thể giảm liều norfloxacin xuống 400 mg mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận

Norfloxacin dùng được ở các bệnh nhân bị suy thận. Nghiên cứu trên các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút/1,73m², nhưng không cần thẩm tách máu, nửa đời phân hủy trong huyết tương của norfloxacin khoảng 8 giờ. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt về nửa đời phân hủy trung bình của norfloxacin ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút/1,73m², so với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 10-30ml/phút/1,73m². Do đó, đối với những bệnh nhân này, liều khuyến dùng là 1 viên 400mg/1 lần/ngày. Ở liều này, nồng độ trong các mô và dịch cơ thể vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) đối với phần lớn mầm bệnh nhạy cảm với norfloxacin.

Người lớn tuổi

Những nghiên cứu về dược động học cho thấy không có sự thay đổi đáng kể khi so sánh với các bệnh nhân trẻ tuổi, ngoài nửa đời phân hủy hơi kéo dài. Nếu không bị suy thận thì không cần điều chỉnh liều. Những nghiên cứu lâm sàng còn giới hạn cho thấy Norfloxacin được dung nạp tốt.

Chỉ định

Quản lý với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc các chất kháng khuẩn có liên quan nhóm quinolon về mặt hóa học.

Norfloxacin chống chỉ định cho các trẻ trước tuổi dậy thì và thiếu niên đang phát triển (trẻ em dưới 18 tuổi).

Những lưu ý và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc

Cũng như các thuốc khác thuộc nhóm này, không dùng Norfloxacin cho các bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc có những yếu tố dẫn đến cơn động kinh, trừ khi cần thiết về mặt lâm sàng. Hiếm có báo cáo về các cơn co giật khi dùng norfloxacin. Viêm gân và/hoặc đứt gân, đặc biệt ảnh hưởng đến gân Achilles, có thể xảy ra khi dùng kháng sinh nhóm quinolon. Những phản ứng này được nhận thấy, đặc biệt ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân đang dùng corticoid. Khi xuất hiện các dấu hiệu đau và viêm đầu tiên, bệnh nhân nên ngưng dùng norfloxacin và để các chi được nghỉ ngơi.

Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng được báo cáo ở các bệnh nhân tiếp xúc dưới ánh nắng gắt trong khi đang dùng thuốc thuộc nhóm này. Nên tránh ánh nắng gắt. Nên ngưng điều trị nếu xảy ra nhạy cảm với ánh sáng.

Quinolon, kể cả norfloxacin, có thể làm gia tăng các dấu hiệu nhược cơ năng và dẫn đến suy cơ hô hấp đe dọa đến tính mạng. Phải thận trọng khi dùng norfloxacin ở những bệnh nhân bị nhược cơ năng.

Hiếm có báo cáo phản ứng tan huyết ở bệnh nhân dùng thuốc kháng khuẩn nhóm quinolon đang bị hoặc tiềm ẩn khiếm khuyết hoạt động men glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Nhóm quinolon rất hiếm khi có liên quan đến kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ và hiếm trường hợp xảy ra loạn nhịp (kể cả những trường hợp xoắn đỉnh cực kỳ hiếm). Cũng như các thuốc khác có liên quan đến kéo dài khoảng QT, nên thận trọng khi dùng norfloxacin cho các bệnh nhân bị giảm kali, nhịp tim chậm đáng kể hoặc đang dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia hoặc nhóm III.

Nên thận trọng khi dùng norfloxacin cho các bệnh nhân đang dùng cisaprid, erythromycin, thuốc kháng loạn thần, thuốc trầm cảm ba vòng hoặc những người có tiền sử kéo dài khoảng QT.

Sử dụng cho trẻ em

Cũng như các quinolon khác, norfloxacin cho thấy gây bệnh khớp ở súc vật nhỏ. Tính an toàn của norfloxacin trên trẻ em chưa được nghiên cứu đầy đủ, do đó chống chỉ định cho các trẻ trước tuổi dậy thì và thiếu niên đang phát triển.

Viên nén bao phim Incarxol chứa tá dược macrogol glycerol hydroxy stearat, chất này có thể gây đau dạ dày và tiêu chảy.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác

Dùng đồng thời với probenecid không ảnh hưởng đến nồng độ norfloxacin trong huyết thanh, nhưng giảm sự thải trừ thuốc qua nước tiểu.

Cũng như các chất kháng khuẩn gốc acid hữu cơ khác, tính đối kháng đã được xác định *in vitro* giữa norfloxacin và nitrofurantoin.

Nồng độ theophyllin trong huyết tương gia tăng đã được báo cáo khi dùng chung với quinolon. Đã có báo cáo theophyllin có liên quan đến những tác dụng phụ trên bệnh nhân dùng đồng thời norfloxacin và theophyllin, nhưng hiếm. Do đó nên giám sát nồng độ theophyllin trong huyết tương và điều chỉnh liều dùng theophyllin.

Đã có báo cáo nồng độ cycloserin trong huyết tương gia tăng khi dùng chung với norfloxacin. Nên giám sát nồng độ cycloserin trong huyết tương và điều chỉnh liều dùng cycloserin thích hợp khi dùng đồng thời các thuốc này.

Norfloxacin làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin hoặc các dẫn xuất của nó, bằng cách thay thế một lượng đáng kể ở vị trí gắn kết với albumin huyết thanh. Khi bắt buộc phải dùng đồng thời các thuốc này, phải đo thời gian protrombin và các thử nghiệm đông máu thích hợp khác.

Việc dùng norfloxacin chung với glibenclamid (1 chất sulfonyleurea) thỉnh thoảng gây hạ đường huyết trầm trọng. Vì vậy khi dùng các thuốc này cùng lúc, khuyến cáo nên giám sát nồng độ glucose trong máu.

Không nên dùng đồng thời các đa sinh tố, sản phẩm chứa sắt, kẽm, thuốc kháng acid có chứa magnezi và nhôm, sucralfat, hoặc các sản phẩm chứa didanosin với norfloxacin hoặc trong vòng 2 giờ sau khi dùng norfloxacin vì các chất này có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu, làm giảm nồng độ norfloxacin trong huyết thanh và nước tiểu.

Norfloxacin cũng ảnh hưởng đến sự chuyển hóa cafein, làm giảm độ thanh thải cafein và kéo dài nửa đời phân hủy cafein trong huyết tương.

Các dữ liệu trên súc vật cho thấy quinolon phối hợp với fenbufen có thể gây co giật. Do đó tránh dùng chung quinolon với fenbufen.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và nuôi con bú

Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy chưa có bằng chứng về việc norfloxacin có tác dụng gây quái thai hoặc gây đột biến. Ngộ độc phổi thứ phát đến ngộ độc mẹ xảy ra sau khi dùng liều lớn cho thỏ. Sự mất phổi được nhận thấy ở khi cynomolgus mà không có tác dụng gây quái thai nào. Liên quan đến những phát hiện này ở người chưa rõ.

Việc sử dụng an toàn norfloxacin trên phụ nữ mang thai chưa được thiết lập, tuy nhiên, như các quinolon khác, norfloxacin cho thấy gây bệnh khớp cho các súc vật nhỏ và do đó không khuyến dùng trong lúc mang thai.

Chưa biết norfloxacin có tiết qua sữa mẹ không, vì vậy không khuyến dùng cho người mẹ đang nuôi con bú.

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

Các tác dụng phụ của thuốc có thể có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng phụ do thuốc được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng có tỷ lệ lệ khoảng 4,4%.

Tác dụng phụ phổ biến nhất là trên dạ dày-ruột, phản ứng ở da và tâm thần kinh, gồm buồn nôn, nhức đầu, hoa mắt, nổi mẩn, ngứa, đau/co cứng bụng và tiêu chảy.

Các tác dụng phụ khác, ít phổ biến hơn như biếng ăn, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lo lắng/căng thẳng, dễ kích động, sáng khoái, mất phương hướng, ảo giác, ù tai, chảy nước mắt.

Các tác dụng phụ về kết quả xét nghiệm bất thường được nhận thấy trong khi thử nghiệm lâm sàng gồm:

Giảm bạch cầu, tăng các men gan ALAT (SGPT), ASAT (SGOT), tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Dùng rộng rãi hơn, các tác dụng phụ được báo cáo thêm sau đây:

Phản ứng quá mẫn: Gồm phản vệ, phù mạch, khó thở, viêm mạch, mày đay, viêm khớp, đau cơ, đau khớp và viêm thận kẽ.

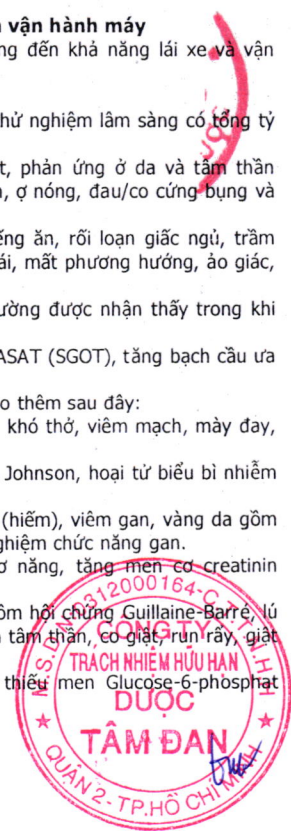
Da: Nhạy cảm với ánh sáng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, ngứa.

Dạ dày-ruột: Viêm kết tràng giả mạc, viêm tụy (hiếm), viêm gan, viêm da gồm vàng da ứ mật và gia tăng các chỉ số trong thử nghiệm chức năng gan.

Cơ xương: Viêm gân, đứt gân, tăng nhược cơ năng, tăng men cơ creatinin kinase (CK).

Hệ thần kinh/tâm thần: Bệnh đa thần kinh gồm hội chứng Guillaine-Barré, lú lẫn, dị cảm, rối loạn tâm thần như phản ứng loạn tâm thần, co giật, run rẩy, giật rung cơ.

Huyết học: Thiếu máu tán huyết, đôi khi do thiếu men Glucose-6-phosphat dehydrogenase.



Niễm-sinh dục: Bệnh nấm candida âm đạo

Chức năng thận: Suy thận

Các giác quan khác: Loạn vị giác, loạn thị giác.

Tim mạch: Rất hiếm: Kéo dài khoảng QT và nhịp nhanh thất (như xoắn đỉnh) có thể xảy ra khi dùng norfloxacin.

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

Các đặc tính dược lý

Nhóm được trị liệu: FluoroQuinolon, mã ATC: J01 MA06.

Các đặc tính dược lực học

Cơ chế tác dụng

Norfloxacin ngăn chặn sự tổng hợp acid deoxyribonucleic của vi khuẩn và là một chất diệt khuẩn. Ở mức độ phân tử, norfloxacin tham gia vào 3 quá trình sau trong tế bào vi khuẩn:

(1) Ức chế phản ứng phụ thuộc ATP hình thành siêu xoắn trái của chuỗi ADN xoắn kép dưới xúc tác của enzym ADN gyrase.

(2) Ức chế mở xoắn dạng ADN siêu xoắn.

(3) Thúc đẩy cắt chuỗi xoắn kép ADN.

Norfloxacin có phổ kháng khuẩn rộng trên các vi khuẩn gram (+) và gram (-) hiếu khí. Nguyên tử fluorin ở vị trí 6 làm tăng khả năng chống vi khuẩn gram (-) và một nửa piperazin ở vị trí 7 có tác dụng chống hoạt động gây bởi vi khuẩn *pseudomonas*.

Ngưỡng nhạy cảm (NCCLS)

Nhìn chung thử nghiệm ngưỡng nhạy cảm ở nồng độ ức chế tối thiểu phân chia nhóm vi khuẩn nhạy cảm và nhóm vi khuẩn đề kháng như sau:

Nhạy cảm: 4mcg/ml, Đề kháng: 16mcg/ml.

Đôi với *Neisseria gonorrhoeae* ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu chưa được xác định.

Tính nhạy cảm

Sự phổ biến chủng đề kháng thay đổi theo địa lý và thời gian đối với các loài đã được chọn lọc và những thông tin địa phương về tính đề kháng đang được mong đợi, đặc biệt khi điều trị các nhiễm trùng nặng. Thông tin dưới đây chỉ cho hướng dẫn gần đúng về khả năng vi khuẩn có nhạy cảm với norfloxacin hay không.

| Vi khuẩn | Sự phổ biến chủng đề kháng (theo loại) [Liên hiệp Châu Âu] |
|--|--|
| NHAY CẢM | |
| Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí: | |
| <i>Bacillus cereus</i> | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | 13 - 64% |
| Streptococci nhóm G | |
| <i>Staphylococcus coag. (-)</i> | 0 - 80% |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (chỉ nhạy cảm với chủng Methicillin) | 0 - 20% |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> (chỉ nhạy cảm với chủng Methicillin) | 7 - 22% |
| <i>Staphylococcus saprophyticus</i> (chỉ nhạy cảm với chủng Methicillin) | 0 - 17% |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | 0 - 67% |
| Streptococci nhóm Viridans | |
| Vi khuẩn Gram (-) hiếu khí: | |
| <i>Aeromonas hydrophilia</i> | 0 - 33% |
| <i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>Jejuni</i> | |
| <i>Citrobacter koseri</i> (trước là <i>Citrobacter diversus</i>) | 0% |
| <i>Citrobacter freundii</i> | 0 - 33% |
| <i>Edwardsiella tarda</i> | |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | 0 - 67% |
| <i>Enterobacter agglomerans</i> | |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | 0 - 36% |
| <i>Escherichia coli</i> sinh độc tố ở ruột | |
| <i>Escherichia coli</i> | 0 - 75% |
| <i>Hafnia alvei</i> | 0% |
| <i>Haemophilus ducreyi</i> | |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | |
| <i>Klebsiella oxytoca</i> | 0 - 27% |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 0 - 13% |
| <i>Morganella morganii</i> | 0 - 53% |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * | |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> | |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 0 - 33% |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 0 - 7% |
| <i>Providencia rettgeri</i> | 0 - 33% |
| <i>Providencia stuartii</i> | 0 - 100% |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 0 - 47% |
| <i>Pseudomonas cepacia</i> | |
| <i>Pseudomonas fluorescens</i> | |
| <i>Pseudomonas stutzeri</i> | |
| <i>Salmonella</i> spp. | 0 - 8% |
| <i>Salmonella typhi</i> | |

| | |
|--|---------|
| <i>Serratia marcescens</i> | 0 - 27% |
| <i>Shigella</i> spp. | 0 - 17% |
| <i>Shigella boydii</i> | |
| <i>Shigella dysenteriae</i> | |
| <i>Shigella flexneri</i> | |
| <i>Shigella sonnei</i> | |
| <i>Vibrio cholerae</i> | |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> | |
| Các chủng khác: | |
| <i>Flavobacterium</i> spp. | |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i> | |
| ĐỀ KHÁNG | |
| Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí: | |
| <i>Enterococcus</i> spp. (khác hơn <i>E. faecalis</i>) | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> đề kháng Methicillin | |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> đề kháng Methicillin | |
| Vi khuẩn Gram (-) hiếu khí: | |
| <i>Acinetobacter</i> spp. | |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | 0 - 93% |
| Vi khuẩn Gram (+) kỵ khí: | |
| <i>Actinomyces</i> spp. | |
| <i>Clostridium</i> spp (khác hơn <i>C. perfringens</i>) | |
| Vi khuẩn Gram (-) kỵ khí: | |
| <i>Bacteroides</i> spp. | |
| <i>Fusobacterium</i> spp. | |

* Ngưỡng nhạy cảm chưa xác định

Cơ chế đề kháng

Cơ chế chủ yếu của việc đề kháng với quinolon kể cả norfloxacin thông qua sự biến đổi gen để mã hóa men gyrase của ADN và topoisomerase IV, mục tiêu tác dụng của quinolon. Cơ chế đề kháng thêm nữa là biến đổi protein của màng tế bào, điều này làm thay đổi tính thấm của màng và phát triển hệ thống bơm thoát đồng có tác dụng chuyển kháng sinh ra ngoài.

Không có sự đề kháng chéo giữa norfloxacin và các chất kháng khuẩn không cùng cấu trúc như penicillin, cephalosporin, tetracyclin, macrolid, aminocyclitol và sulfonamid, 2, 4 diaminopyrimidin, phối hợp những chất đó (v.d. co-trimoxazol).

Các đặc tính dược động học

Norfloxacin được hấp thu nhanh chóng qua đường uống. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, ít nhất 30 - 40% liều norfloxacin uống được hấp thu. Khoảng 1 giờ sau khi uống liều 400mg, nồng độ trong huyết thanh đạt được 1,5 mcg/ml. Nửa đời phân hủy trong huyết thanh trung bình là 3 - 4 giờ và phụ thuộc liều. Sau đây là nồng độ trung bình của norfloxacin trong các dịch và mô đo được 1 - 4 giờ sau khi dùng 2 liều 400mg, trừ khi có chỉ định khác:

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Nhu mô thận | 7.3 mcg/g |
| Tuyến tiền liệt | 2.5 mcg/g |
| Tinh dịch | 2.7 mcg/ml |
| Tinh hoàn | 1.6 mcg/g |
| Tử cung/cổ tử cung | 3.0 mcg/g |
| Âm đạo | 4.3 mcg/g |
| Ổng dẫn trứng | 1.9 mcg/g |
| Mật | 6.9 mcg/ml (sau liều 2 x 200 mg) |

Norfloxacin thải trừ qua chuyển hóa ở mật và thận. Sau 1 liều đơn 400mg norfloxacin hoạt tính kháng khuẩn trung bình tương đương là 278, 773 và 82 mcg norfloxacin/g phân, sau 12, 24 và 48 giờ tương ứng.

Thải trừ ở thận xảy ra cả ở sự lọc cầu thận và mạng lưới bài tiết ống thận, tỷ lệ cao của độ thanh thải thận (khoảng 275ml/phút) là một minh chứng. Sau 1 liều đơn 400mg, nồng độ trong nước tiểu ở người tình nguyện khỏe mạnh đạt được 200mcg/ml hoặc hơn và duy trì trên 30mcg/ml trong ít nhất 12 giờ. Trong 24 giờ đầu tiên, có 33 - 48% lượng thuốc được phục hồi trong nước tiểu.

Norfloxacin hiện diện trong nước tiểu dưới dạng norfloxacin và 6 chất chuyển hóa có hoạt tính kháng khuẩn yếu hơn. Hợp chất mẹ chiếm trên 70% tổng lượng bài tiết. pH của nước tiểu không ảnh hưởng đến khả năng diệt khuẩn của norfloxacin.

Khả năng gắn kết với protein dưới 15%.

Sử dụng quá liều

Hiện nay chưa có thông tin nào có giá trị.

Trong trường hợp vừa mới xảy ra quá liều cấp, nên gây nôn và rửa dạ dày, theo dõi bệnh nhân cẩn thận, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Duy trì lượng nước đầy đủ.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì nguyên gốc, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.*

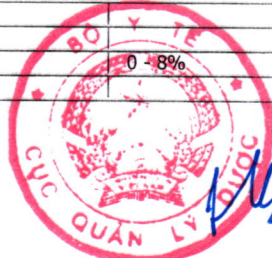
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRÉ.

Sản xuất bởi: LABORATORIOS LESVÍS, S.L. NGUYỄN TÂY BAN NHA
Avda. Barcelona 69 - 08970 Sant Joan Despí, Barcelona - Tây Ban Nha

2/2



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

