

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 NGÔ GIA TỰ - THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

📖

HỒ SƠ MẪU NHÃN
Viên nén BP CENOFXIN

Năm 2012

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trên hộp



2. Nhãn trên lọ



3. Nhãn trên vỉ



Toa Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Viên nén bao phim CENOFXIN
(Thuốc dùng theo đơn của bác sĩ)

Thành phần: Mỗi viên chứa

- Ofloxacin.....200 mg

- Tá dược:..... vđ 1 viên (Tá dược: avicel, PVP, lactose, gelatin, tinh bột sắn, magnesi stearat, HPMC, bột talc, titan dioxyd, PEG 6000, aerosil, màu erythrosine, Ocid sắt đỏ, tartrazin)

Dược lực học: Ofloxacin là kháng sinh bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm fluoroquinolon. Giống ciprofloxacin nhưng 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, ofloxacin ức chế DNA-gyrase, là enzym cần thiết cho quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn, khiến cho vi khuẩn không sinh sản được nhanh chóng.

Dược động học: Ofloxacin hấp thu nhanh, dễ dàng ở ống tiêu hoá. Khi có thức ăn hấp thu thuốc bị chậm lại, nhưng tỷ lệ hấp thu không bị ảnh hưởng. Sau khi uống 1-2 giờ đạt được nồng độ tối đa trong máu. Nửa đời trong huyết tương khoảng 5 - 8 giờ ở người bình thường, dài hơn ở người suy thận có khi kéo dài 15 - 60 giờ tùy theo mức độ suy thận, khi đó cần điều chỉnh liều. Thuốc được phân bố rộng khắp vào các dịch cơ thể, kể cả dịch não tủy và xâm nhập tốt vào các mô. Và khoảng 75 - 80 % liều uống được đào thải qua nước tiểu trong 24 - 48 giờ dưới dạng không chuyển hoá, phần còn lại được chuyển hoá, thải trừ qua phân.

Chỉ định: 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. Viêm phế quản nặng do vi khuẩn, viêm phổi.

Cách dùng - Liều dùng: Uống sau bữa ăn.

- Người lớn dùng 400 mg - 600 mg /ngày, chia làm 2-3 lần. Giảm liều ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: Uống 200mg, cách 12 giờ/1 lần, trong 10 ngày
- Nhiễm trùng da và mô mềm, viêm phế quản nặng: 400 mg/lần x 2lần/ngày x 10 ngày.
- Lậu, không biến chứng: 400mg, liều duy nhất.
- Viêm tuyến tiền liệt: 300mg/lần x 2 lần/ngày x 6 tuần
- Viêm bàng quang do *E. coli* hoặc *K. pneumoniae*: 200mg/lần x 2lần/ngày x 3 ngày.
- Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: 200mg/lần x 2lần/ngày x 7 ngày.
- Nhiễm *Chlamydia* (tử cung và niệu quản): 2 lần x 300 mg/lần x 2 lần/ngày x 7 ngày.

Chống chỉ định:

- Dị ứng với ofloxacin hoặc các dẫn chất của quinolon
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Trẻ em dưới 15 tuổi

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc: Thận trọng với người có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương, người suy giảm chức năng thận (giảm liều).

Tương tác với các thuốc khác:

- Lượng ofloxacin trong huyết thanh bị giảm thấp nếu dùng đồng thời với các thuốc kháng acid có nhôm và magnesi
- Uống đồng thời ofloxacin với các thuốc chống viêm không steroid tác dụng gây rối loạn tâm thần không tăng (sảng khoái, hysteria, loạn thần).
- Không cần có sự thận trọng đặc biệt khi dùng các kháng sinh quinolon với các thuốc chống viêm không steroid.
- Sự hấp thu ofloxacin không bị amoxicilin làm thay đổi.



Handwritten mark

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Dị ứng ngoài da.
- Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, mất ngủ, ác mộng, rối loạn thị giác.
- Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng.
- Ngừng điều trị nếu có các phản ứng về tâm thần, thần kinh và phát ban nặng.

Tác dụng của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy: Ofloxacin có thể gây chóng mặt, rối loạn thị giác ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không được dùng cho phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú

Quá liều và xử trí: Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đóng gói: Lọ 100, 200 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3

115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

Tel: 0511.3817552 - 3816688 - 3822267 Fax: 0511.3822767

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3



**KIỂM GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Thị Oanh



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

