https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2300284677 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Rx

# FRANXACIN 200 & 400

Ofloxacin

***Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.***

***Để xa tầm tay trẻ em.***

***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.***

## CÔNG THỨC:

**Franxacin 200:**

| | |
|---|---|
| *Thành phần dược chất:* | Ofloxacin.....200 mg |
| *Thành phần tá dược:* | Tinh bột sắn, Lactose monohydrat, PVP K30, Natri starch glycolat, Aerosil 200, Magnesi stearat, HPMC 6 cps, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Oxyd sắt đỏ.....vđ 01 viên |

**Franxacin 400:**

| | |
|---|---|
| *Thành phần dược chất:* | Ofloxacin.....400 mg |
| *Thành phần tá dược:* | Tinh bột sắn, Lactose monohydrat, PVP K30, Natri starch glycolat, Aerosil 200, Magnesi stearat, HPMC 6 cps, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Oxyd sắt đỏ.....vđ 01 viên |

## DẠNG BÀO CHẾ

**Franxacin 200:** Viên nén tròn bao phim màu đỏ, thành và cạnh viên lành lặn.

**Franxacin 400:** Viên nén dài bao phim màu đỏ, thành và cạnh viên lành lặn.

## CHỈ ĐỊNH

Ofloxacin được chỉ định điều trị trong các trường hợp nhiễm khuẩn ở người lớn do các chủng vi khuẩn gây bệnh nhạy cảm với ofloxacin:

- Viêm cổ tử cung hoặc niệu đạo có hoặc không kèm lậu, lậu không biến chứng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi, viêm phế quản và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi vi khuẩn hiếu khí gram âm. (Ofloxacin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên trong điều trị bệnh viêm phổi gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae*).

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục thận trọng) và nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính 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.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới bao gồm nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (viêm bàng quang) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp 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.

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục thận trọng) và 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.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

***Liều dùng:***

- Liều của ofloxacin được xác định dựa vào loại và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn. Liều dùng cho người lớn là 200 mg đến 800 mg/ngày.

- Liều tới 400 mg/ngày, nên uống 1 lần duy nhất trong ngày, tốt nhất là uống vào buổi sáng.

- Trong một số trường hợp đặc biệt mà cần phải tăng liều lên tới 800 mg/ngày, thì liều này nên được chia 2 lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ. Điều này thích hợp trong trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn có khả năng làm giảm hoặc làm thay đổi độ nhạy cảm với ofloxacin, trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng và/hoặc nhiễm khuẩn biến chứng (ví dụ nhiễm khuẩn đường hô hấp và nhiễm khuẩn đường niệu) hoặc trong trường hợp bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ.

- Các liều sau đây được khuyến cáo:

| *Chỉ định* | *Liều dùng* |
|---|---|
| Bệnh lậu niệu đạo/lậu cổ tử cung không biến chứng | 400 mg 1 liều duy nhất |
| Những nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng | 200 mg đến 400 mg/ngày |
| Những nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên có biến chứng | 400 mg/ngày, nếu cần có thể tăng liều lên đến 400 mg/lần x 2 lần/ngày |
| Những nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới | 400 mg/ngày, nếu cần có thể tăng liều lên đến 400 mg/lần x 2 lần/ngày |
| Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung không do lậu | 400 mg/ngày |

*Các trường hợp đặc biệt:*

✓ Suy giảm chức năng thận:

- Sau liều khởi đầu, liều dùng nên giảm ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận được xác định bằng độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin trong huyết tương.

| *Độ thanh thải creatinin* | *Creatinin trong huyết tương* | *Liều duy trì** |
|---|---|---|
| 20-50 ml/phút* | 1,5-5 mg/dl | 100-200 mg ofloxacin mỗi ngày |
| <20 ml/phút** | >5 mg/dl | 100 mg ofloxacin mỗi ngày |

* Dựa vào chỉ dẫn hoặc khoảng liều

** Nên theo dõi nồng độ ofloxacin trong huyết thanh những bệnh nhân suy thận nặng hoặc bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

- Bệnh nhân chạy thận nhân tạo hoặc thẩm tách phúc mạc liều khuyên dùng: 100 mg ofloxacin/ngày.

- Khi không thể đánh giá được độ thanh thải creatinin, thì có thể ước tính dựa vào nồng độ creatinin trong huyết thanh theo công thức Cockcroft sau đây đối với người lớn:

Nam: $Cl_{Cr}$ = [cân nặng x (140- tuổi)] / [72 x $S_{Cr}$(mg/dl)] hoặc

$Cl_{Cr}$ = [cân nặng x (140- tuổi)] / [0,814 x $S_{Cr}$(µmol/l)]

Nữ: $Cl_{Cr}$ = 0,85 x giá trị trên

Trong đó:

$Cl_{Cr}$: Độ thanh thải creatinin (ml/phút)

Tuổi: Tính bằng năm

Cân nặng: Tính bằng kg

$S_{Cr}$: Nồng độ creatinin trong huyết thanh

✓ Suy giảm chức năng gan:

- Sự bài tiết ofloxacin có thể bị giảm ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (ví dụ bệnh nhân xơ gan cổ trướng).

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

- Trong trường hợp này, không nên sử dụng quá 400 mg ofloxacin mỗi ngày vì có thể làm giảm sự bài tiết.

✓ Trẻ em: ofloxacin chống chỉ định sử dụng cho trẻ em hoặc thanh thiếu niên đang lớn (xem mục chống chỉ định).

✓ Người cao tuổi: Không cần phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi, ngoài việc phải điều chỉnh liều do chức năng gan hoặc thận suy giảm (xem mục thận trọng-kéo dài khoảng QT).

*Thời gian điều trị:*

- Thời gian điều trị không quá 2 tháng.

- Liều dùng hàng ngày tới 400 mg ofloxacin có thể dùng 1 liều duy nhất trên ngày. Trong trường hợp này nên uống ofloxacin vào buổi sáng.

- Liều dùng hàng ngày vượt quá 400 mg phải chia thành 2 liều, mỗi liều cách nhau 12 giờ.

**** Cách dùng:***

- Uống thuốc trước hoặc trong bữa ăn với lượng nước vừa đủ. Không nên dùng thuốc trong vòng 2 giờ sau khi uống các thuốc kháng acid, sucralfat hoặc chế phẩm chứa ion kim loại (nhôm, sắt, magie hoặc kẽm), viên nhai hoặc viên đệm didanosine (HIV), do có thể làm giảm hấp thu ofloxacin (xem mục tương tác thuốc).

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với ofloxacin hoặc bất kỳ loại kháng sinh fluoroquinolon nào khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương với ngưỡng động kinh thấp hơn.

- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân liên quan đến sử dụng fluoroquinolon.

- Bệnh nhân có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị hoặc các rối loạn ngoại tháp khác (xem mục cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và mục tác dụng không mong muốn).

- Trẻ em hoặc thanh thiếu niên đang lớn, phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 đến fluoroquinolon.

Ofloxacin không phải là sự lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm phổi gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae.*

- *S.aureus* kháng Methicillin: Rất có khả năng cũng sẽ kháng các fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin. Do đó ofloxacin không được khuyến cáo để điều trị nhiễm khuẩn MRSA đã được biết hoặc bị nghi ngờ trừ khi kết quả xét nghiệm xác nhận vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin (và các kháng sinh thường được khuyến cáo để điều trị nhiễm khuẩn MRSA được coi là không phù hợp).

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

- Sự đề kháng của *E.coli* đối với fluoroquinolon: Các tác nhân gây bệnh phổ biến liên quan đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu - thay đổi trên toàn liên minh châu Âu. Thầy thuốc nên tính toán đến tỷ lệ kháng thuốc của *E.coli* tại địa phương đối với fluoroquinolon.

- Các trường hợp có các phản ứng nghiêm trọng trên da như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử da nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo với ofloxacin. Khi có các phản ứng da/niêm mạc xảy ra cần liên hệ ngay lập tức với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị.

- Viêm gân hiếm khi xảy ra với quinolon, đôi khi có thể dẫn đến đứt gân. Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị bằng ofloxacin và đã được ghi nhận đến vài tháng sau khi ngừng sử dụng ofloxacin. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng lên ở những bệnh nhân trên 60 tuổi và bệnh nhân sử dụng corticosteroid. Liều dùng hàng ngày nên được hiệu chỉnh đối với bệnh nhân cao tuổi dựa trên độ thanh thải creatinin. Do đó, nên theo dõi chặt chẽ các đối tượng bệnh nhân này khi được kê đơn ofloxacin. Tất cả các bệnh nhân gặp phải triệu chứng viêm gân nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Nếu nghi ngờ bị viêm gân, ngừng sử dụng ofloxacin ngay lập tức và điều trị bằng phương pháp thích hợp cho gân bị ảnh hưởng.

- Quá mẫn và các phản ứng dị ứng đã được báo cáo khi sử dụng fluoroquinolon ở lần dùng đầu tiên, thậm chí có thể dẫn đến sốc phản vệ. Trong những trường hợp này nên ngừng sử dụng ofloxacin và phương pháp điều trị thích hợp nên được tiến hành.

- Bệnh gây ra bởi *Clostridium difficile*: Tiêu chảy, đặc biệt nếu nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, xảy ra trong hoặc sau khi điều trị bằng ofloxacin, có thể chỉ ra bệnh gây ra bởi *Clostridium difficile*, dạng nặng nhất là viêm đại tràng giả mạc. Viêm đại tràng giả mạc có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét các triệu chứng tiêu chảy nghiêm trọng này là trong hay sau khi điều trị bằng ofloxacin. Nếu nghi ngờ viêm đại tràng giả mạc, nên ngừng điều trị ngay lập tức. Phải điều trị bằng kháng sinh đặc hiệu phù hợp ngay (ví dụ: vancomycin đường uống...). Chống chỉ định các thuốc ức chế nhu động trong trường hợp này.

- Bệnh nhân dễ bị động kinh:

+ Quinolon có thể làm giảm ngưỡng động kinh và kích hoạt các cơn động kinh. Ofloxacin được chống chỉ định đối với bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có xu hướng động kinh đã được biết.

+ Bệnh nhân có xu hướng động kinh đã được biết có thể bao gồm những người bị tổn thương hệ thần kinh trung ương đã có từ trước, điều trị đồng thời với fenbuten và các thuốc chống viêm non-steroid, hoặc với các thuốc làm giảm ngưỡng động kinh như theophyllin.

+ Trong trường hợp động kinh, nên ngừng điều trị bằng ofloxacin.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Vì ofloxacin thải trừ chủ yếu qua thận nên phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần:

+ Phản ứng tâm thần đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng fluoroquinolon bao gồm ofloxacin. Trong một số trường hợp bệnh nhân có thể có ý nghĩ tự tử, đôi khi sau khi sử dùng một liều ofloxacin duy nhất. Trong trường hợp bệnh nhân xuất hiện các phản ứng này, nên ngừng sử dụng ofloxacin và áp dụng các biện pháp thích hợp.

+ Ofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần hoặc ở những bệnh nhân mắc bệnh tâm thần.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: ofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, vì tổn thương gan có thể xảy ra. Các trường hợp viêm gan kịch phát có khả năng dẫn đến suy gan (bao gồm cả các trường hợp tử vong) đã được báo cáo với fluoroquinolon. Bệnh nhân nên được ngừng điều trị và liên hệ với bác sĩ nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc đau bụng.

- Bệnh nhân đang dùng thuốc kháng vitamin K: Có khả năng tăng chỉ số (PT/INR) trong các xét nghiệm đông máu hoặc chảy máu ở bệnh nhân điều trị bằng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin. Vì vậy, khi kết hợp với thuốc kháng vitamin K nên theo dõi các xét nghiệm đông máu.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

- Bệnh nhân nhược cơ: fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin có thể phong bế hệ thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân bị nhược cơ. Ofloxacin không được khuyến cáo ở bệnh nhân có tiền sử nhược cơ.

- Cũng như các loại kháng sinh khác, việc sử dụng ofloxacin, đặc biệt là dùng kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của vi sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là *enteracci* hoặc *cadinda*. Đánh giá tình trạng của bệnh nhân và xét nghiệm độ nhạy cảm in vitro định kỳ là cần thiết và hữu ích. Nếu nhiễm trùng thứ phát xảy ra trong quá trình điều trị, nên có biện pháp thích hợp.

- Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV nhân tạo trong quá trình điều trị và trong vòng 48 giờ sau khi ngừng điều trị để tránh viêm nhiễm.

- Bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT:

+ Rất hiếm các trường hợp bị kéo dài khoảng QT đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng fluoroquinolon.

+ Cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin ở bệnh nhân có nguy cơ cao kéo dài khoảng QT, ví dụ như:

- Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin, cho những nhóm đối tượng này.
- Mất cân bằng điện giải (chứng giảm kali, magnesi huyết).
- Hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh.
- Sử dụng đồng thời với các loại thuốc làm tăng khoảng QT như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA/III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, macrolid, thuốc chống rối loạn thần kinh.
- Bệnh lý tim mạch (như suy tim, nhồi máu cơ tim, chậm nhịp tim).

- Rối loạn đường huyết: Cũng như tất cả các quinolon, rối loạn đường huyết, bao gồm cả tăng và hạ đường huyết đã được báo cáo, thường xuất hiện ở bệnh nhân tiểu đường được điều trị đồng thời với thuốc hạ đường huyết (glibenclamid/insulin). Các trường hợp hôn mê do hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân tiểu đường này nên theo dõi cẩn thận đường huyết.

- Bệnh lý thần kinh ngoại biên đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin. Nên ngưng dùng ofloxacin nếu bệnh nhân có triệu chứng bệnh thần kinh.

- Bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase tiềm ẩn hoặc được chẩn đoán có thể dễ bị phản ứng tan máu nếu được điều trị bằng quinolon. Do đó, nếu phải sử dụng ofloxacin ở những bệnh nhân này, cần phải theo dõi khả năng xuất huyết.

- Ở những bệnh nhân được điều trị bằng ofloxacin, việc xác định nồng độ opioat hoặc porphyrin trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Có thể phải cần xác định opioat hoặc porphyrin bằng phương pháp đặc hiệu hơn.

- Rối loạn thị lực: Nếu thị lực bị suy giảm hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào đến mắt, cần phải gặp bác sĩ chuyên khoa mắt ngay lập tức.

- Thuốc có chứa lactose monohydrat, chính vì vậy với những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp với galactose, thiếu men tiêu hóa lactose (Lapp lactase) hoặc mắc hội chứng rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

**Phụ nữ có thai:** Do dữ liệu nghiên cứu trên người còn hạn chế, việc sử dụng fluoroquinolon trong 3 tháng đầu của thai kỳ không liên quan đến việc tăng nguy cơ bị dị tật nặng hoặc các phản ứng phụ khác đối với thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc làm tổn thương sụn khớp của súc vật non nhưng không có tác dụng gây quái thai. Vì vậy ofloxacin không được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:** Ofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Do có khả năng gây bệnh khớp và các độc tính nghiêm trọng khác ở trẻ bú mẹ, nên ngừng cho con bú khi điều trị bằng ofloxacin.

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

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

Đã có ghi nhận một số trường hợp gặp các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn thị giác. Điều này có thể làm giảm sự tập trung của bệnh nhân và có thể tạo ra những rủi ro trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Những tác dụng phụ này có thể được tăng lên khi sử dụng rượu bia.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

**Tương tác thuốc:**

Các thuốc kháng acid (chứa Mg/Al), sucrafat, kẽm hoặc sắt và viên nhai/viên đệm didanosine có thể làm giảm sự hấp thu của ofloxacin. Do đó, ofloxacin nên được uống cách 2 giờ trước khi sử dụng các thuốc này.

Theophyllin, fenbuten hoặc các thuốc chống viêm non-steroid: Không có tương tác dược động học của ofloxacin với theophyllin trong nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, việc hạ thấp rõ rệt ngưỡng động kinh ở não bộ có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời quinolon cùng với theophylin, thuốc chống viêm non-steroid hoặc các tác nhân làm giảm ngưỡng động kinh khác.

Probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat: Probenecid đã giảm độ thanh thải của ofloxacin 24% và tăng AUC lên 16%. Do cơ chế cạnh tranh hoặc ức chế vận chuyển tích cực trong việc bài tiết ở ống thận, cần thận trọng khi sử dụng ofloxacin cùng với các thuốc ảnh hưởng đến bài tiết ở ống thận như probennecid, cimetidin, furosemid và methotrexat.

Thuốc có khả năng làm kéo dài khoảng QT: Ofloxacin cũng giống như các fluoroquinolon khác, vì vậy nên thận trọng ở các bệnh nhân đang sử dụng các loại thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT (thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid và thuốc chống loạn thần).

Chất đối kháng vitamin K: Tăng (PT/INR) trong các xét nghiệm đông máu và/hoặc chảy máu (có thể trầm trọng) khi kết hợp điều trị với chất đối kháng vitamin K (warfarin). Các xét nghiệm đông máu nên được theo dõi ở những bệnh nhân này.

Glibenclamid: Cần theo dõi chặt chẽ do có thể gây tăng nhẹ nồng độ glibenclamid trong huyết tương khi sử dụng đồng thời với ofloxacin. Cũng cần theo dõi chặt chẽ lượng đường huyết trong máu do nhiều khả năng có thể hạ đường huyết.

**Tương kỵ:**

Do 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

Thông tin được cung cấp ở bảng dưới đây dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu thu được sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 và <1/10), không phổ biến (≥1/1.000 và < 1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 và < 1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000). Các ADR ghi nhận sau khi đưa ra thị trường và phát hiện trong phòng thí nghiệm mà không thể áp dụng vào bất kỳ tần suất ADR nào thì chúng được đề cập với tần suất "không được biết".

| Hệ thống cơ quan | Không thường gặp | Hiếm gặp | Rất hiếm gặp | Không được biết |
|---|---|---|---|---|
| Nhiễm trùng và nhiễm độc | -Nhiễm nấm<br>-Tăng sự đề kháng của các tác nhân gây bệnh | - | - | - |
| Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết | - | - | - Thiếu máu<br>- Thiếu máu tan huyết<br>- Giảm bạch cầu<br>- Tăng bạch cầu ái toan<br>- Rối loạn giảm tiểu cầu | - Mất bạch cầu hạt<br>- Suy tủy<br>- Giảm toàn thể huyết cầu |

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Rối loạn miễn dịch | - | - Phản ứng quá mẫn<br>- Phản ứng phản vệ<br>- Phù mạch | - Sốc quá mẫn<br>- Sốc phản vệ | - |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng | - | - Chán ăn | - | - Hạ đường huyết ở những bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng các thuốc hạ đường huyết.<br>- Tăng đường huyết<br>- Hôn mê do hạ đường huyết |
| Rối loạn tâm thần | - Bồn chồn<br>- Rối loạn giấc ngủ<br>- Mất ngủ | - Rối loạn thần kinh (ảo giác)<br>- Lo lắng<br>- Hoang mang<br>- Ác mộng<br>- Trầm cảm | - | - Rối loạn thần kinh và trầm cảm với các hành vi tự gây nguy hiểm cho bản thân bao gồm ý định tự sát hoặc cố gắng tự sát<br>- Căng thẳng thần kinh |
| Rối loạn thần kinh | - Chóng mặt<br>- Đau đầu | - Buồn ngủ<br>- Dị cảm<br>- Rối loạn vị giác<br>- Rối loạn khứu giác | - Thần kinh ngoại biên nhạy cảm.<br>- Thần kinh vận động ngoại biên nhạy cảm.<br>- Co giật<br>- Hội chứng ngoại tháp hoặc các rối loạn về phối hợp cơ | - Run<br>- Rối loạn vận động<br>- Ngất xỉu<br>- Mất vị giác |
| Rối loạn mắt | - Kích ứng mắt | - Rối loạn thị giác | | - Viêm màng bồ đào |
| Rối loạn tai và tai trong | - Chóng mặt | - | - Ù tai<br>- Mất thính lực | - Giảm thính lực |
| Rối loạn tim | - | - Nhịp tim nhanh | - | - Rối loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (được báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài QT), ECG QT kéo dài. |
| Rối loạn mạch | - | - Hạ huyết áp | - | - |
| Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất | - Ho<br>- Viêm mũi họng | - Khó thở<br>- Co thắt phế quản | - | - Viêm phổi dị ứng<br>- Khó thở nặng |
| Rối loạn tiêu hóa | - Đau thượng vị<br>- Tiêu chảy<br>- Buồn nôn<br>- Nôn | - Viêm ruột non kết<br>- Thỉnh thoảng xuất huyết | - Viêm đại tràng giả mạc | - Khó tiêu<br>- Đầy hơi<br>- Táo bón<br>- Viêm tụy |
| Rối loạn gan mật | - | - Tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma GT và/hoặc phosphatase kiềm)<br>- Tăng bilirubin trong máu | - Vàng da ứ mật | - Viêm gan, có thể nghiêm trọng; tổn thương gan nghiêm trọng, bao gồm cả những trường hợp suy gan cấp tính, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo với ofloxacin, chủ yếu ở những bệnh nhân với các rối loạn gan cơ bản. |
| Rối loạn da và mô dưới da | - Ngứa<br>- Phát ban | - Mề đay<br>- Nóng bừng<br>- Tăng tiết mồ hôi<br>- Phát ban mủ | - Hồng ban đa dạng<br>- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN)<br>- Nhạy cảm với ánh sáng<br>- Ban da do thuốc<br>- Ban mạch<br>- Viêm mạch máu | - Hội chứng Stevens-Johnson<br>- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính<br>- Phát ban do thuốc<br>- Viêm miệng<br>- Viêm da tróc vảy |

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | (trường hợp đặc biệt có thể dẫn đến hoại tử da) | |
| Rối loạn cơ xương và mô liên kết | - | - Viêm gân | - Đau khớp<br>- Đau cơ<br>- Đứt gân (gân Achilles) có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể ở cả hai bên | - Tiêu cơ vân và/hoặc đau cơ<br>- Yếu cơ<br>- Rách cơ, đứt cơ<br>- Đứt dây chằng<br>- Viêm khớp |
| Rối loạn thận và tiết niệu | - | - Tăng creatinin trong huyết thanh | - Suy thận cấp | - Viêm kẽ thận cấp tính |
| Rối loạn bẩm sinh và di truyền | - | - | - | - Những cơn bộc phát ở các bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphylia |
| Rối loạn chung | - | - | - | - Đau, sốt, suy nhược (bao gồm cả đau lưng, ngực và tứ chi) |

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

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

***Triệu chứng:***

Các dấu hiệu quan trọng nhất được dự kiến sau khi dùng quá liều cấp tính là các triệu chứng thần kinh trung ương như nhầm lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức, co giật cũng như các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, tổn thương niêm mạc dạ dày.

***Xử trí:***

Trong trường hợp quá liều, các cách để loại bỏ ofloxacin chưa hấp thụ như rửa dạ dày, sử dụng các chấp hấp phụ và natri sulfat nên được sử dụng trong 30 phút đầu tiên; thuốc kháng acid được khuyến cáo để bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu vì vậy nên kết hợp điều trị triệu chứng và giám sát các triệu chứng thần kinh trung ương. Một phần ofloxacin có thể được loại bỏ khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu và có thể tăng đào thải ofloxacin bằng cách dùng các thuốc lợi tiểu.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn.

Mã ATC: J01 MA 01.

Cơ chế tác dụng:

Ofloxacin là một kháng sinh thuộc họ quinolon trong nhóm fluoroquinolon, 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 enzyme cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

Ofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm:

+ Chủng nhạy cảm: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis, Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin. Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter,* chủ yếu *Acinetobacter baumannii, Branhamella catarrhalis, Borderella pertussis, Campylobacter, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella, Morganella morganii, Neisseria pasteurella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia, Pseudomonas aeroginosa, Salmonella serratia, Shigella, Vibrio, Yersinia.* Vi khuẩn kỵ khí: *Mobiluncus, Propionibacterium acnes.* Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis.*

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

Chủng nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium, Streptococcus, Streptococcus pneumoniae*. Chủng khác: *Chlamydiae, Mycoplasma pneumoniae, 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 kansasii* và kém hơn nữa đối 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 hoá 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.*

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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. 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 mật. 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. 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 phân. Chỉ một lượng nhỏ ofloxacin được thải bằng thẩm 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:

***Franxacin 200:***

Hộp 02 vỉ, 03 vỉ, 10 vỉ x 07 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

***Franxacin 400:***

Hộp 01 vỉ; 02 vỉ; 03 vỉ; 10 vỉ x 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

**NHÀ SẢN XUẤT**

CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại : 0222.3617.888 Fax : 0222.3617.789

*Bắc Ninh, ngày 21 tháng 10 năm 2020*

**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH**

**DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM**

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

GIÁM ĐỐC

Đặng Văn Hoài

Scanned with CamScanner