

Hộp 10 vỉ x 10 viên
(Vỉ PVC / ALU)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

PYFLOXAT

PRESCRIPTION DRUG

R

PYFLOXAT

OFLOXACIN 200mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tabs.

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Ofloxacin 200mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

R

PYFLOXAT

OFLOXACIN 200mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Số SX / Lot: ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
NSX / Mfg: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp: Ngày / Tháng / Năm



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Nhãn vỉ
(PVC/ALU)

Số lô SX: ABMMYV HD: Ngày / Tháng / Năm	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO
	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO
	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO
	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO
	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO
	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO
	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO
	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO
	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO
	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg KEEP TO THE PRESCRIBED DOSES CTY CP PYMEPHARCO	PYFLOXAT Ofloxacin 200mg DÙNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH CTY CP PYMEPHARCO



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

[Handwritten signature]

**Nhãn vỉ
(ALU/ALU)**



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

PYFLOXAT (Ofloxacin 200 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Ofloxacin 200 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, PVP K30, natri croscarmellose, natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxid, bột talc.

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. Cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ. Giống như các thuốc quinolon kháng khuẩn khác, ofloxacin ức chế enzym DNA - gyrase là enzym cần thiết cho sự nhân đôi, sao chép và sửa chữa 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 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 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.

CHỈ ĐỊNH

Ofloxacin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm.

- Viêm phế quản nặng do vi khuẩn, viêm phổi.
- Nhiễm *Chlamydia* tại cổ tử cung và niệu đạo có hay không kèm lậu.
- Lậu không biến chứng, viêm tuyến tiền liệt, viêm đường tiết niệu.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Viêm đại tràng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Viêm phổi hoặc phế quản: uống 2 viên mỗi 12 giờ x 10 ngày.

Nhiễm *Chlamydia* ở cổ tử cung và niệu quản: uống 300 mg mỗi 12 giờ x 7 ngày.

Viêm tuyến tiền liệt: Uống 300 mg mỗi 12 giờ x 6 tuần.

Lậu không biến chứng: Uống liều duy nhất 2 viên.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: uống 2 viên mỗi 12 giờ x 10 ngày.

Viêm bàng quang do *E. Coli* hoặc *K. Pneumoniae*: Uống 1 viên mỗi 12 giờ x 3 ngày.

Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: Uống 1 viên mỗi 12 giờ x 7 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: uống 1 viên mỗi 12 giờ x 10 ngày.

Ở người suy chức năng thận, liều được đề nghị như sau:



[Handwritten signature]

- Độ thanh thải creatinin (ml/phút) > 50: liều không đổi, uống mỗi 12 giờ.
- Độ thanh thải creatinin (ml/phút) 10 - 50: liều không đổi, uống mỗi 24 giờ.
- Độ thanh thải creatinin (ml/phút) < 10: ½ liều bình thường, mỗi 12 giờ.

Ở bệnh nhân xơ gan: liều không vượt quá 2 viên / ngày

THẬN TRỌNG

- Thận trọng ở bệnh nhân suy thận, bệnh nhân lớn tuổi: nên giảm liều
- Bệnh nhân suy gan
- Viêm gân: hiếm khi xảy ra nhưng đôi khi gây đứt gân. Ngưng thuốc nếu có triệu chứng xảy ra
- Nếu uống thuốc bị chóng mặt không nên lái xe hay vận hành máy móc
- Ngưng thuốc ngay khi có bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào xuất hiện
- Cần uống nhiều nước, không uống thuốc với thức ăn. Tránh tiếp xúc với ánh nắng và tia UV

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thành phần của thuốc, các kháng sinh nhóm quinolon.
- Tiền căn có bệnh về gân do dùng fluoroquinolon
- Thiếu Glucose-6-phosphat dehydrogenase
- Không nên dùng cho trẻ em, thanh thiếu niên dưới 15 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Ofloxacin làm tăng khoảng 10% nồng độ theophyllin trong huyết thanh.
- Các muối khoáng, vitamin có sắt hay muối khoáng; các chất kháng acid chứa calcium, aluminium hay magnesium; sucrafat làm giảm sự hấp thu của ofloxacin, do đó ofloxacin nên được dùng 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thuốc.
- Làm tăng nồng độ của cyclosporin, warfarin, tăng hiệu quả chống đông
- Dùng với các kháng viêm không steroid làm tăng kích thích trên hệ thần kinh trung ương.
- Đối với các bệnh nhân sử dụng thuốc tiểu đường cần theo dõi đường huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc có thể qua nhau thai và sữa mẹ gây ra những bệnh về khớp, sụn. Do đó, không nên chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây ảnh hưởng lên sự phản xạ, dẫn đến giảm khả năng điều khiển xe cộ và vận hành máy móc. Ảnh hưởng càng nhiều khi dùng cùng với rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ofloxacin được dung nạp tốt.

Thường gặp:

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 kiểu quá mẫn.

Hiếm gặp:

Thần kinh: ảo giác, phản ứng loạn thần, trầm cảm, co giật.

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

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều, trong trường hợp này xử lý bằng cách gây nôn, hoặc rửa dạ dày, duy trì sự hydrat hóa, khuyến khích bệnh nhân. Trong trường hợp có những tác dụng phụ trầm trọng có thể thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc để loại trừ ofloxacin ra khỏi cơ thể nếu chức năng gan thận còn bình thường.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY Hộp 10 vi, vi 10 viên (PVC/nhôm).

Hộp 10 vi, vi 10 viên (nhôm/nhôm).

Công ty cổ phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy



**HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**