

Mẫu nhãn ORAFORT 200
Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
100% real size



Mẫu nhãn ORAFORT 200
Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
90% real size

Composition:

Each film-coated tablet contains:

Ofloxacin 200mg

Excipients q.s. one tablet.

Indications, Dosage & Administration,

Contraindications: See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.

Avoid direct sunlight and moisture.

Specifications: Manufacturer's.

Visa No.:

Manufactured & Distributed by:

AMPHARCO U.S.A JSPC

Nhon Trach 3 I.P, Nhon Trach, Dong Nai

AMPHARCO U.S.A

(R) Prescription drug

WHO
GMP

ORAFORT® 200

Ofloxacin 200mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE

AMPHARCO U.S.A

100 Film-coated Tablets
(10 blisters x 10 film-coated tablets)

AMPHARCO U.S.A
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Nhon Trach, Dong Nai

SDK:

Sản xuất & Phân phối:

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ofloxacin 200mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh
ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Hộp 100 viên nén bao phim
(10 vỉ x 10 viên nén bao phim)

AMPHARCO U.S.A

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

Ofloxacin 200mg

ORAFORT® 200

WHO
GMP

(R) Thuốc bán theo đơn



Số lô SX/Batch No.: J0005
NSX/Mfg. date: 20/12/2010
HD/Exp. date: 20/12/2013

Mẫu nhãn ORAFORT 200

Vĩ 10 viên

100% real size



ORAFORT® 200

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Ofloxacin: 200 mg
- Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose 101, Copovidone, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Opadry II white, Nước tinh khiết và 1 viên.

TÍNH CHẤT

Dược lý học

Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon giống như ciprofloxacin, nhưng ofloxacin khi uống có khả dụng sinh học cao hơn (trên 95%). Giống như các thuốc quinolon kháng khuẩn khác, ofloxacin ức chế DNA-gyrase là enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn. 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.

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 µg/ml, 1 - 2 giờ sau khi uống 1 liều 400 mg. Thời gian bán hủy 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.

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. 75 - 80% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa trong 24 đến 48 giờ. 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

ORAFORT được sử dụng cho người lớn trong điều trị các tình trạng nhiễm trùng từ nhẹ đến trung bình gây ra do các dòng vi khuẩn nhạy cảm với Ofloxacin, bao gồm:

- Viêm phế quản nặng do vi khuẩn, viêm phổi.
- Viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan.
- Nhiễm trùng da và mô mềm không biến chứng.
- Nhiễm lậu cầu cấp không biến chứng ở niệu đạo và cổ tử cung; viêm cổ tử cung và viêm niệu đạo không do lậu cầu.
- Viêm bàng quang không biến chứng, nhiễm trùng tiểu có biến chứng, viêm tuyến tiền liệt.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng thường là 1 - 2 viên uống mỗi 12 giờ, liều này thay đổi tùy thuộc loại nhiễm trùng và triệu chứng bệnh.

- Viêm phế quản nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi: 2 viên uống mỗi 12 giờ, trong 10 ngày.
- Lậu không biến chứng: uống liều duy nhất 2 viên.
- Nhiễm trùng da và mô mềm không biến chứng: 2 viên uống mỗi 12 giờ, trong 10 ngày.
- Viêm bàng quang do *E. coli* hoặc *K. pneumoniae*: 1 viên uống mỗi 12 giờ, trong 3 ngày.
- Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: 1 viên uống mỗi 12 giờ, trong 7 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 1 viên uống mỗi 12 giờ, trong 10 ngày.
- Viêm tuyến tiền liệt: 1,5 viên uống mỗi 12 giờ, trong 6 tuần.

Những hướng dẫn liều dùng đặc biệt:

Suy chức năng thận: Liều dùng nên được điều chỉnh ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận, như tăng nồng độ trong máu có thể xảy ra do giảm mức thanh thải ở thận. Nói chung, liều dùng nên được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin (Clcr) như sau:

≥ 50 ml/ phút:	Không cần điều chỉnh
10 - 50 ml/phút:	Liều không đổi, uống cách 24 giờ/lần
≤ 10 ml/ phút:	1/2 liều thông thường, uống cách 24 giờ/lần

Ofloxacin không tách được do lọc máu.

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

Bệnh gan: An toàn của Ofloxacin ở những bệnh nhân bị suy chức năng gan thì chưa được biết, tuy nhiên, các số liệu tiền lâm sàng cho thấy sự bài tiết có thể chậm, và nên điều chỉnh liều dùng để ngăn sự tăng nồng độ trong máu. Ở những bệnh nhân có suy giảm chức năng gan nặng, liều tối đa không được vượt quá 400 mg Ofloxacin mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng Ofloxacin trong các trường hợp quá mẫn cảm với trị liệu bằng Ofloxacin hoặc các quinolon khác.

Không được chỉ định Ofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi, thiếu niên đang tăng trưởng và phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, vì không có thông tin nào về tính an toàn của thuốc trên nhóm bệnh nhân này, và vì các thực nghiệm trên súc vật cho thấy Ofloxacin có thể gây thoái hoá sụn khớp ở các khớp chịu lực.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ thường gặp bao gồm:

- Đường tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, chán ăn.
- Thần kinh: đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, mất ngủ, rối loạn thị giác.
- Phản ứng ở da: nổi ban, ngứa, phản ứng da kiểu quá mẫn.

Các tác dụng phụ hiếm gặp bao gồm:

- 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.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG BẤT LỢI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THẬN TRỌNG

Ofloxacin không nên sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em. Một vài loại của động vật chưa trưởng thành, việc dùng ofloxacin gây thương tổn khớp sụn do cân nặng. Có bằng chứng về sự phục hồi thương tổn khớp sau khi ngưng liều sử dụng.

Tiêu chảy, đặc biệt xảy ra trầm trọng và dai dẳng trong quá trình điều trị hoặc các tuần đầu tiên sau khi điều trị với nhiều loại kháng sinh khác nhau, đặc biệt các kháng sinh phổ rộng, có thể có triệu chứng bệnh do *Clostridium difficile*. Mức độ trầm trọng là viêm kết tràng giả mạc, có thể được xác nhận bằng nội soi hoặc nghiên cứu mô. Soi phân bệnh phẩm và độc hại tế bào, là cách tốt nhất để chẩn đoán bệnh do *Clostridium difficile*. Các phản ứng phụ có thể là ứ trệ phân. Nếu chẩn đoán viêm kết tràng giả mạc nghi ngờ, nên ngưng Ofloxacin ngay lập tức và sử dụng phương pháp điều trị kháng sinh thích hợp (như Vancomycin hoặc Metronidazole).

Viêm gân, hiếm khi gặp, có thể dẫn đến đứt, đặc biệt thường liên quan đến dây chằng A-sin, và đặc biệt thường xảy ra ở những bệnh nhân lớn tuổi. Khi có các dấu hiệu viêm gân, cần ngưng điều trị, không vận động gân A-sin bằng phương pháp cổ định thích hợp hoặc dùng máng gót chân đặc biệt, và phẫu thuật chỉnh hình.

Ofloxacin nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có khuynh hướng lên cơn động kinh (như có sự hiện diện tổn thương hệ thần kinh trung ương).

Ofloxacin có thể gây bệnh nhược cơ trầm trọng.

Ofloxacin có thể gây loạn chuyển hoá porphirin ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Ofloxacin có thể làm âm tính sự phân lập *Mycobacterium tuberculosis*, cho kết quả âm tính giả khi chẩn đoán vi khuẩn học ở bệnh lao.

Bởi vì nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng, phơi nhiễm với ánh sáng và bức xạ UV nên tránh trong quá trình điều trị với Ofloxacin.

Giảm đường huyết đã được báo cáo khi sử dụng fluoroquinolone.

Ofloxacin nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Ofloxacin nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Ở những bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ suy thận bao gồm những người lớn tuổi mà độ thanh thải creatinin giảm, quan sát thận trọng trên lâm sàng và các nghiên cứu thích hợp trong phòng thí nghiệm nên được tiến hành trước tiên và trong quá trình điều trị vì sự đào thải Ofloxacin có thể giảm. Tăng nồng độ trong huyết thanh có thể xảy ra trừ khi liều được điều chỉnh theo độ thanh thải của thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ofloxacin khi dùng với chất kháng acid chứa Calci, Magnesi, hoặc Nhôm, với Sucralfate, với cation hoá trị hai hoặc hoá trị ba như Sắt hoặc thuốc chứa nhiều vitamin có chứa Kẽm cho thấy có sự giảm đáng kể sinh khả dụng. Ofloxacin và các chất kháng acid nên được dùng cách xa khoảng hai giờ.

Sử dụng đồng thời thuốc kháng viêm không Steroid với các chất Quinolone, bao gồm Ofloxacin đã cho thấy làm tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương và động kinh co giật.

Các thử nghiệm động máu nên được tiến hành ở những bệnh nhân điều trị với chất đối kháng Vitamin K bởi vì có thể làm tăng tác động của các dẫn chất Coumarin.

Ofloxacin có thể gây tăng nhẹ nồng độ trong huyết thanh của Glibenclamide khi sử dụng cùng lúc, nên theo dõi đặc biệt những bệnh nhân khi điều trị cùng lúc Ofloxacin với Glibenclamide.

Đặc biệt trong trường hợp điều trị với liều cao, giảm đào thải và tăng mức huyết thanh nên được theo dõi khi dùng Quinolone cùng lúc với các thuốc khác mà chịu sự bài tiết qua ống thận (như Probenecid, Cimetidine, Furosemide hoặc Methotrexate).

QUẢ LIỀU

Các thông tin về quả liều ofloxacin còn hạn chế. Trong trường hợp quả liều cấp, cần loại bỏ thuốc khỏi dạ dày. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận và điều trị hỗ trợ như bù dịch đầy đủ.

BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY

Vì 10 viên nén bao phim; hộp 3 vỉ, hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN

TCCS

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ XA TẮM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.

ĐT: 0613 566205

Fax: 0613 566203