

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/3/2014

99/144

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 5 ml chứa
Pefloxacin (dưới dạng Pefloxacin mesylat dihydrate) 400 mg

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.



Prescription drug

AFULOCIN

400 mg

Pefloxacin

For parenteral use

Box of 5 ampoules of 5 ml

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before using



AFULOCIN



8 936014 588185

COMPOSITION - Each ampoule of 5 ml contains
Pefloxacin (as Pefloxacin mesylate dihydrate) 400 mg

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE
AND ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

130 x 90 x 25



Thuốc bán theo đơn

AFULOCIN

400 mg

Pefloxacin

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Hộp 5 ống tiêm 5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :

SDK / VISA: XX - XXXX - XX



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 5 ml chứa
Pefloxacin (dưới dạng Pefloxacin mesylat dihydrat) 400 mg

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.



Prescription drug

AFULOCIN

400 mg Pefloxacin

For parenteral use

Box of 10 ampoules of 5 ml

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before using



AFULOCIN



8 936014 588185

COMPOSITION - Each ampoule of 5 ml contains
Pefloxacin (as Pefloxacin mesylate dihydrate) 400 mg

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE
AND ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

130 x 90 x 25



Thuốc bán theo đơn

AFULOCIN

400 mg Pefloxacin

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Hộp 10 ống tiêm 5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :

SDK / VISA: XX - XXXX - XX



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn ống



HUỲNH 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.

Dung dịch tiêm AFULOCIN (Pefloxacin 400 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch tiêm 5 ml chứa

Pefloxacin (dưới dạng Pefloxacin mesylat dihydrat) 400 mg

Tá dược: Natri ascorbat, methane sulphonic acid, nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Pefloxacin là kháng sinh thuộc nhóm Quinolon, còn được gọi là chất ức chế DNA gyrase. Do ức chế DNA gyrase nên thuốc ngăn sự sao chép của chromosom khiến cho vi khuẩn không sinh sản được. Phổ kháng khuẩn của Pefloxacin rất rộng, bao gồm phần lớn các vi khuẩn Gram (-) và Gram (+).

Các vi khuẩn nhạy cảm như *Neisseria gonorrhoeae*, *H. influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*. Những chủng vi khuẩn gram (-) khác bao gồm: *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas*, *Capnocytophaga*, *Agrobacter*, và *Vibrio spp.*. Những chủng Staphylococcal nhạy cảm với methicillin bao gồm *Staphylococcus aureus*, và *S. epidermidis*. Kém nhạy với các chủng vi khuẩn kỵ khí bao gồm *Bacterioides*, *Clostridium* và *Fusobacterium spp.*. Pefloxacin có hoạt tính trung bình đối với các chủng *Gardnerella vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis* và *Ureaplasma urealyticum*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch chậm liều 400 mg pefloxacin, nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng 3,9 - 5,8 mg/l đạt được sau 1,0 đến 1,5 giờ. Thuốc phân bố khắp các dịch cơ thể và các cơ quan. Thể tích phân bố khoảng 1,0 đến 2,6 l/kg. Khoảng 20 - 30% pefloxacin gắn với protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa 85 - 90% ở gan thành các chất chuyển hóa N-demethyl-pefloxacin, pefloxacin N-oxide. Thời gian bán hủy của pefloxacin khoảng 6,2 đến 13,8 giờ. Sự thải trừ của thuốc chủ yếu qua nước tiểu và qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Viêm tuyến tiền liệt cấp và mạn tính, kể cả các thể nặng.
- Nhiễm khuẩn nặng do trực khuẩn Gram âm và tụ cầu, đặc biệt trong nhiễm trùng thận và tiết niệu, nhiễm trùng sinh dục, nhiễm trùng ổ bụng và gan mật, nhiễm trùng xương khớp, nhiễm trùng da, nhiễm trùng hô hấp, tai mũi họng.
- Nhiễm khuẩn huyết, viêm nội tâm mạc, viêm màng não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 800 mg/ngày, chia làm 2 lần. Để đạt nồng độ hữu hiệu trong máu, có thể dùng nồng độ ban đầu 800 mg.

Bệnh nhân suy gan: phải điều chỉnh liều dùng bằng cách tăng khoảng cách thời gian giữa 2 liều. Cần truyền tĩnh mạch với tốc độ 8 mg/kg trong một giờ.

- Ngày 2 lần ở bệnh nhân không bị cổ trướng, vàng da.
- Ngày 1 lần ở bệnh nhân vàng da.
- Ngày 36 giờ ở bệnh nhân cổ trướng.
- Mỗi 2 ngày ở bệnh nhân cổ trướng và vàng da.

Bệnh nhân suy thận: không có sự thay đổi đáng lưu ý nào về nồng độ thuốc trong huyết tương ở các bệnh nhân suy thận vừa và nặng, không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân trên 70 tuổi: 400 mg/ngày, chia làm 2 lần truyền tĩnh mạch cách nhau 12 giờ.

Cách dùng

Pha loãng dung dịch trong ống vào 125 ml hay 250 ml dung dịch glucose 5%. Truyền tĩnh mạch 400 mg, ngày 2 lần, vào buổi sáng và buổi tối.



18

THẬN TRỌNG

Cần tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hay tia cực tím trong khi đang điều trị và ít nhất 4 ngày sau khi ngưng dùng thuốc, vì có nguy cơ phản ứng quá mẫn với ánh nắng.

Viêm gân đôi khi có thể xảy ra, gây rách đứt gân, thường khu trú ở gân Achilles (gân gót) và đặc biệt là ở người già.

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy gan nặng, bị nhược cơ.

Để tránh tác dụng phụ viêm gân có thể xảy ra, nên tránh dùng thuốc ở người già, người có tiền sử viêm gân hoặc đang điều trị dài hạn bằng corticoid hay đang luyện tập nặng. Ngay khi bắt đầu điều trị, nên kiểm tra bệnh nhân xem có đau hoặc sưng ở gót chân hay không.

Nên thận trọng khi dùng pefloxacin trên bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc có các yếu tố nguy cơ co giật.

Có thể xuất hiện kháng thuốc hoặc sàng lọc kháng thuốc, đặc biệt là trong điều trị dài hạn, nhiễm khuẩn bệnh viện, nhất là do các loài tụ cầu và *Pseudomonas*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh gân khi dùng flouroquinolone.

Thiếu men glucose 6-phosphat dehydrogenase.

Trẻ em trong thời kì tăng trưởng.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong máu gây nguy cơ quá liều.
Cần theo dõi về lâm sàng và theo dõi nồng độ theophyllin trong máu nếu cần.

Thuốc kháng acid chứa các muối Mg, Al, Ca có thể làm giảm sự hấp thu pefloxacin qua đường tiêu hóa khi dùng chung. Do đó, nên uống thuốc này cách 4 giờ trước hoặc sau khi uống pefloxacin.

Muối sắt, muối kẽm làm giảm hấp thu pefloxacin. Do đó, nên uống thuốc này ít nhất 2 giờ sau khi uống pefloxacin.

Cần theo dõi chắc chắn thời gian prothrombin khi dùng chung pefloxacin với thuốc kháng vitamin K.

Pefloxacin không làm ảnh hưởng đến kết quả định lượng glucose trong nước tiểu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người lái xe và vận hành máy móc nên cần được thông báo về nguy cơ thuốc có khả năng gây co giật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn có thể gặp như đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, nhạy cảm với ánh sáng, phản ứng dị ứng, đau cơ, đau khớp, co giật, mất tinh táo, ảo giác, chóng mặt. Viêm gân, đứt gân gót có thể xảy ra trong vòng 48 giờ điều trị. Các triệu chứng trên sẽ phục hồi khi ngưng dùng thuốc.

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

TƯƠNG Kỵ

Không nên dùng dung dịch mặn hoặc các dung dịch có chứa chlor để tránh nguy cơ kết tủa.

Pefloxacin tương kỵ với penicilin, fluocloxacilin, amoxycilin, dạng kết hợp amoxycilin và clavulanat kali, aminophylin và clindamycin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, độc tính trên thận có hồi phục đã được báo cáo. Quá liều pefloxacin không có thuốc đặc hiệu để điều trị. Xử trí bằng gây nôn, rửa dạ dày để làm giảm hấp thu, lợi niệu để tăng thải thuốc. Theo dõi điện tâm đồ ít nhất trong 24 giờ vì có thể khoảng QT kéo dài hoặc loạn nhịp tim, theo dõi chức năng thận. Tiến hành điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng, truyền bù dịch cho người bệnh.

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 (TCCS).

TRÌNH BÀY: Hộp 5 ống, 10 ống 5ml.

CTY CP PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên

GMP - WHO



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Chánh



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC