

Lần đầu: 27/3/2018

Rx

Thuốc bán theo đơn/Prescription only

HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NỀN BAO PHIM
Box of 1 blister x 10 film-coated tablets

OFLOTAB

Ofloxacin 200mg

GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company

8 934574 091602

OFLOTAB

M.S.D.N 233025337

CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA-DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH

CÔNG THỨC:
Ofloxacin..... 200mg
Tã được vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

CÔNG THỨC:
Ofloxacin..... 200mg
Tã được vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

COMPOSITION:
Ofloxacin..... 200mg
Excipients q.s..... 1 tablet

COMPOSITION:
Ofloxacin..... 200mg
Excipients q.s..... 1 tablet

OFLOTAB

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV.
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.
BỘC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

II) NHÃN HỘP (Hộp 10 vỉ)

A. Mặt 1



B. Mặt 2

 Thuốc bán theo đơn

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

OFLOTAB

Ofloxacin 200mg



 **CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

OFLOTAB

CÔNG THỨC:
Ofloxacin..... 200mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**
Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.


8 934574 090612





III. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng in trên vỉ)



[Handwritten signature]

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 9065 LL

R_x

OFLOTAB

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

- Ofloxacin200 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Lactose, magnesi stearat, povidon K29/32, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, tinh bột ngô, hydroxypropylmethylcellulose, titan dioxyd, talc, macrogol 6000, polysorbat 80).

DƯỢC LỰC HỌC:

- 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 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:
- Kháng thuốc
- ✓ 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 pasteurilla*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella serratia*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia*. Vi khuẩn kỵ khí: *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*. Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.
- ✓ Chủng nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium*, *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 hóa 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*.

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 một 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 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-oxyl. Desmethyl-ofloxacin có tác dụng kháng khuẩn trung bình. 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 - 8% thuốc bài tiết qua phân. Chỉ một lượng nhỏ ofloxacin được thải bằng thẩm phân máu.



[Handwritten signature]

CHỈ ĐỊNH:

Ofloxacin được dùng trong các bệnh:

- Nhiễm khuẩn *Chlamydia* tại cổ tử cung hoặc niệu đạo có hoặc không kèm lậu, lậu không biến chứng, viêm tuyến tiền liệt.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Viêm đại tràng do nhiễm khuẩn.
- 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.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính (do vi khuẩn hay viêm phổi): Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục thận trọng) và đợt 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.
- 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.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- Người lớn:
 - + Nhiễm *Chlamydia* (cổ tử cung và niệu quản): uống 400 mg/ ngày uống 1 lần hoặc chia thành liều nhỏ uống cách 12 giờ/ lần, trong 7 ngày.
 - + Lậu, không biến chứng: uống 400 mg, 1 liều duy nhất.
 - + Viêm tuyến tiền liệt mạn tính: uống 200 mg, cách 12 giờ/ lần, trong 28 ngày.
 - + Nhiễm khuẩn da và mô mềm: uống 400 mg, cách 12 giờ/ lần, trong 10 ngày.
 - + Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi: uống 400 mg/ ngày, nên uống vào buổi sáng, tăng lên khi cần: 400 mg cách 12 giờ/ lần, trong 10 ngày.
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:
 - ✓ Viêm bàng quang do *E.coli* hoặc *K. pneumoniae*: uống 200 mg, cách nhau 12 giờ/ lần, trong 3 ngày.
 - ✓ Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: uống 200 mg, cách nhau 12 giờ/ lần, trong 7 ngày.
 - ✓ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: uống 200 mg, cách nhau 12 giờ/ lần, trong 10 ngày.
- Người lớn suy chức năng thận:
 - + $Cl_r > 50$ ml/phút: liều không thay đổi, uống cách 12 giờ/ lần.
 - + Cl_r : 10 - 50 ml/phút: liều không đổi, uống cách 24 giờ/ lần.
 - + $Cl_r < 10$ ml/phút: uống nửa liều, cách 24 giờ/ lần.
- Liều trẻ em cho tới 18 tuổi: Không khuyến cáo dùng.
- Người cao tuổi: điều chỉnh liều theo mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/hoặc các thành phần khác trong chế phẩm.
- Trẻ dưới 18 tuổi.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat-deshydrogenase.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc đối với các người bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương. Phải giảm liều đối với người bệnh bị suy thận.
- Tránh phơi nắng hoặc tia cực tím vì có nguy cơ mẫn cảm ánh sáng.
- Hoạt tính của ofloxacin đối với *Mycobacterium tuberculosis* có thể làm xét nghiệm BK trở thành âm tính ở người bị lao phổi hoặc lao xương khớp.
- Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, phải chú ý đến viêm đại tràng do *Clostridium difficile*, phải ngừng điều trị nếu đang dùng ofloxacin.

- 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 dây 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.
- Ngưng 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 quan đến fluoroquinolon.
- Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Thuốc có thể gây một số tác dụng phụ như đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, rối loạn thị giác; nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Ofloxacin qua nhau thai. Cũng phát hiện thấy ofloxacin trong nước ối của hơn một nửa số người mẹ mang thai có dùng thuốc. Chưa có những công trình theo dõi đầy đủ trên người. Tuy vậy, vì ofloxacin và các fluoroquinolon gây bệnh về khớp ở súc vật non, không nên dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.
- Ofloxacin có bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ tương tự như trong huyết tương. Các fluoroquinolon đã được biết là gây tổn thương vĩnh viễn ở sụn của những khớp chịu lực và cả nhiều dấu hiệu bệnh lý khác về khớp ở súc vật non. Vì vậy nên không thay thế được kháng sinh khác và vẫn phải dùng ofloxacin, thì không nên cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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: hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử nhiễm độc của da.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc kháng acid làm giảm hấp thu ofloxacin.
- Thuốc chống đông máu: ofloxacin làm tăng tác dụng của acenocoumarol và wafarin, có nguy cơ chảy máu, phải kiểm tra thường xuyên INR. Có khi cần phải điều chỉnh liều thuốc chống đông máu trong thời gian điều trị ofloxacin và sau khi ngừng ofloxacin.
- Sắt uống làm giảm hấp thu ofloxacin.
- Sucralfat làm giảm hấp thu ofloxacin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều thường hay gặp ở người cao tuổi và 1/3 trường hợp là do không điều chỉnh liều cho phù hợp với chức năng thận.
- Triệu chứng: hay gặp nhất là những biểu hiện về thần kinh như lú lẫn, cơn co giật, co giật cơ, ảo giác và các rối loạn gân – cơ, khoảng QT kéo dài (loạn nhịp thất, xoắn đỉnh).
- Xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng. Phải theo dõi các biểu hiện thần kinh, làm điện tâm đồ để theo dõi khoảng QT. Phải theo dõi chức năng thận (creatinin huyết) để đánh giá khả năng đào thải thuốc. Trong những ngày sau, cần khuyên người bệnh tránh bắt

các cơ gân làm việc quá sức và trở lại hoạt động thể lực dần dần. Thăm phân máu, thăm phân
màng bụng không giúp ích để loại bỏ ofloxacin.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

TRÌNH BÀY:

- Vi 10 viên bao phim. Hộp 1 vi.
- Vi 10 viên bao phim. Hộp 10 vi.

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

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 04 tháng 10 năm 2017

Tổng Giám Đốc



ĐS. Huỳnh Thị Lan



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy