

220/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

Thành phần:
Ofloxacin 200 mg
Tá dược vd 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC VTYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209

Nhà phân phối: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SANTA VIỆT NAM
Số 11-Ngách 29/12 - Khương Hạ - Khương Đình
Thanh Xuân - Hà Nội



ThekyFlox
Ofloxacin 200 mg
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

ThekyFlox

Ofloxacin 200 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Composition:
Ofloxacin 200 mg
Excipients q.s 1 tablet
Indications, contraindications, dosage and administration:
Please see the pack insert
Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Tiêu chuẩn: DDVN IV

SĐK:



HD:
Ofloxacin 200 mg
ThekyFlox
Ofloxacin 200 mg
ThekyFlox
Ofloxacin 200 mg
ThekyFlox
Ofloxacin 200 mg
ThekyFlox
Ofloxacin 200 mg
ThekyFlox
Ofloxacin 200 mg
ThekyFlox
GMP - WHO
CTCP DƯỢC VTYT THANH HÓA
THIEN PHACO

Rx Prescription drugs

GMP - WHO

ThekyFlox

Ofloxacin 200 mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

ThekyFlox
Ofloxacin 200 mg
:XS qđ
:XS N
:HD



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC

SẢN PHẨM

ThekyFlox

KÍCH THƯỚC

Hộp (105 x 70 x 53)mm
Vỉ: (102 x 49)mm

MÀU SẮC

C:100 M:76 Y:30 K:14
C:47 M:0 Y:99 K:0

Ngày 22 tháng 4 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trịnh Hồng Hưng

R_x Thuốc kê đơn



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim Thekyflox

(Ofloxacin 200 mg)

CÔNG THỨC: Cho một viên nén bao phim:

Ofloxacin	200 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể, tinh bột mỳ, Povidon, magnesi stearate, hypromellose, polyethylen glycol, titanium dioxid, bột talc, ethanol 96%)

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

CÁC ĐẶC TÍNH 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 DNA - gyrase là enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

CÁC 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 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:

- + Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin như: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria* spp., *Staphylococcus*, *Streptococcus pneumonia*... tại phế quản, phổi, da, mô mềm, đại tràng.
- + Điều trị khiếm khuẩn *Chlamydia* tại cổ tử cung hoặc niệu đạo có hoặc không kèm lậu, lậu không biến chứng, viêm tuyến tiền liệt, viêm đường tiết niệu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.
- Trẻ dưới 15 tuổi, người mang thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

Phải dùng thận trọng 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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ 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 được theo dõi tốt và đầy đủ trên người. Tuy vậy, vì ofloxacin và các fluoroquinolon khác 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 nếu không thay thế được kháng sinh khác và vẫn phải dùng ofloxacin, thì không nên cho con bú.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa có thông tin

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể tác động lên thần kinh, gây ảo giác, phản ứng loạn thần, trầm cảm, co giật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường ofloxacin được dung nạp tốt. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn của ofloxacin, ciprofloxacin và các thuốc kháng khuẩn fluoroquinolon khác tương tự tỷ lệ gặp khi dùng các quinolon thế hệ trước như acid nalidixic.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa 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, ADR < 1/1000

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 sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống đồng thời ofloxacin với các thuốc chống viêm không steroid (aspirin, diclofenac, dipyron, indomethacin, paracetamol), tác dụng gây rối loạn tâm thần không tăng (sảng khoái, hysteria, loạn thần). Không cần có sự thận trọng đặc biệt khi dùng các kháng sinh quinolon với các thuốc chống viêm không steroid. Sự hấp thu ofloxacin không bị amoxicilin làm thay đổi. Mức ofloxacin trong huyết thanh có thể giảm xuống dưới nồng độ điều trị khi dùng đồng thời với các kháng acid nhôm và magesi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

- Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi: Uống 400 mg cách 12 giờ/1 lần, trong 10 ngày.
- Nhiễm *Chlamydia* (trong cổ tử cung và niệu quản): uống 300 mg, cách 12 giờ/1 lần, trong 7 ngày.
- Lậu, không biến chứng: Uống 400 mg, 1 liều duy nhất.
- Viêm tuyến tiền liệt; uống 300 mg, cách 12 giờ/1 lần, trong 6 tuần.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Uống 400 mg, cách 12 giờ/ 1 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/1 lần, trong 3 ngày.
- Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: Uống 200 mg, cách nhau 12 giờ/1 lần, trong 7 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: Uống 200 mg, cách 12 giờ/1 lần, trong 10 ngày.

Người lớn suy chức năng thận:

- Độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút: Liều không thay đổi, uống cách 12 giờ/1 lần.



[Handwritten signature]

- Độ thanh thải creatinin: 10 - 50 ml/phút: liều không đổi, uống cách 24 giờ/1 lần.

- Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Uống nửa liều, cách 24 giờ/1 lần.

Liều trẻ em cho tới 18 tuổi: Không khuyến cáo dùng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 4 - Quang Trung - TP. Thanh hoá

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724853

Nhà phân phối.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANTA VIỆT NAM

Số 11, ngách 29/12, Khuong Hạ - Khuong Đình - Thanh Xuân - Hà Nội.

Điện thoại: 04.35401811 – Fax: 04.35401812

Ngày...24...tháng...7...năm 2013



TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Lê Văn Ninh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh