

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

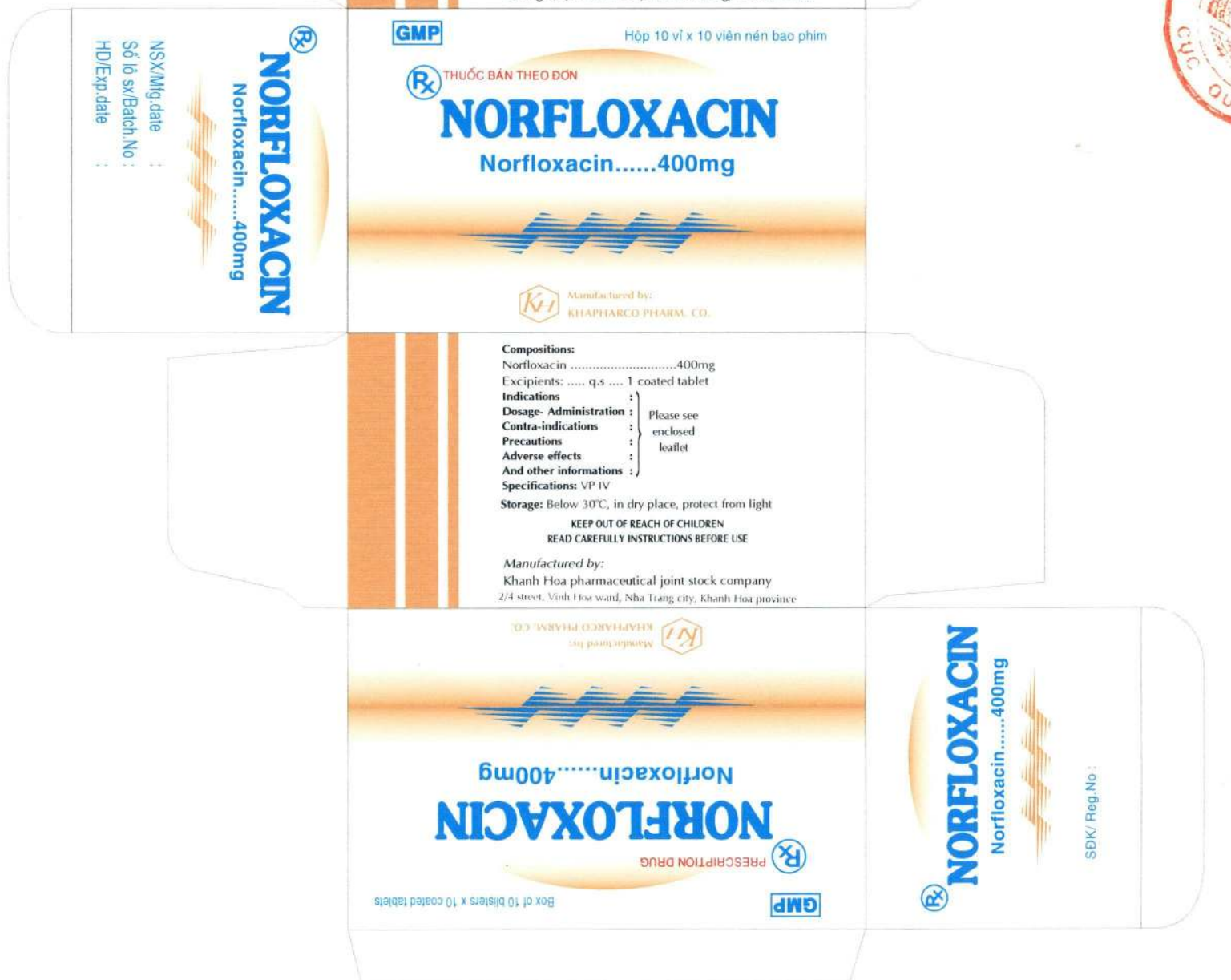
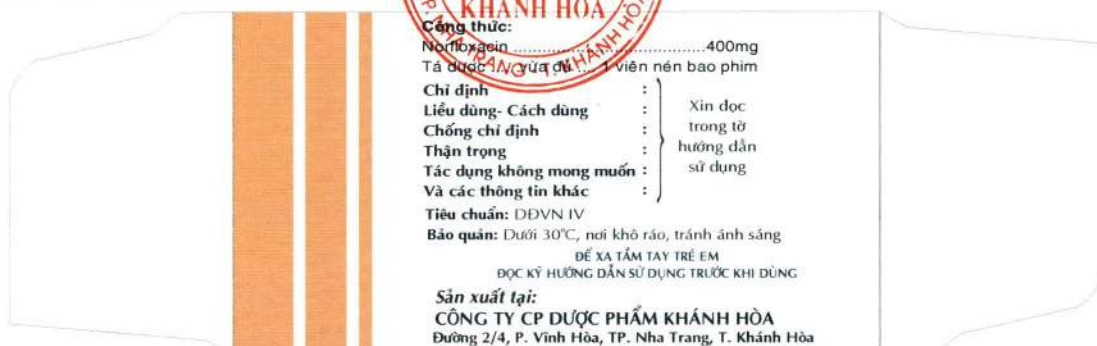


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

2/ Nhãn hộp trung gian:

a. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên:



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx	
NORFLOXACIN (Viên nén bao phim)	
THÀNH PHẦN Norfloxacin..... 1 viên nén bao phim Tá dược..... 400 mg (Tá dược gồm: Avicel M101 (microcrystalline cellulose), tinh bột mì, lactose, DST (natri starch glycolat type A), povidon K30, magnesi stearat, areosil (colloidal silicon dioxide), hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, polyethylene glycol (PEG) 6000, talc, titan dioxide, màu sunset yellow lake)	
DANG TRINH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	
CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.	
DƯỢC LỰC HỌC: - Phân loại: Norfloxacin là kháng sinh nhóm quinolon (phần nhóm fluoroquinolon) - Norfloxacin ức chế DNA- gyrase, một enzyme cần thiết cho sự sao chép DNA của vi khuẩn. - Norfloxacin có tác dụng diệt khuẩn với cả vi khuẩn ưa khí Gram dương và Gram âm. Norfloxacin có tác dụng với hầu hết các tác nhân gây bệnh đường tiết niệu thông thường nhất như: <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Staphylococcus saprophyticus</i> . Ngoài ra, norfloxacin cũng có tác dụng diệt các khuẩn gây bệnh đường tiết niệu khác như <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Enterobacter spp.</i> , <i>Proteus spp.</i> indol dương, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> và <i>Streptococcus faecalis</i> . - Norfloxacin cũng diệt <i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Campylobacter spp.</i> , <i>Vibrio cholerae</i> và <i>Yersinia enterocolitica</i> , và các vi khuẩn có liên quan. Nó còn có tác dụng diệt <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (các chủng tạo penicillinase hoặc không tạo ra penicillinase). - <i>Chlamydia</i> và các vi khuẩn yếm khí như <i>Bacteroides spp.</i> không nhạy cảm với norfloxacin. - Norfloxacin cũng thường có tác dụng ngay khi vi khuẩn đã kháng với acid nalidixic. - <i>In vitro</i> , norfloxacin ức chế đa số các chủng nhạy cảm gây bệnh ở mắt như <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> , <i>Aeromonas hydrophila</i> , <i>Hemophilus influenzae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> . Đa số các chủng <i>Pseudomonas aeruginosa</i> bị ức chế bởi norfloxacin ở nồng độ 4 microgam/ml hoặc thấp hơn. Norfloxacin tác dụng yếu hơn ciprofloxacin chống các chủng gây bệnh nhạy cảm <i>in vitro</i> , và cũng yếu hơn ciprofloxacin trong một số mô hình viêm giác mạc gây ra bởi <i>Pseudomonas aeruginosa in vivo</i> . - Sự đề kháng đối với norfloxacin truyền qua plasmid chưa được xác định	
DƯỢC ĐỘNG HỌC: Khí dung liều 200 mg hay 400 mg norfloxacin, trong vòng 1 - 2 giờ nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương tương ứng là 0,8 mg/lít và 1,5 mg/lít. Norfloxacin được bài tiết theo hai đường: Lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Nồng độ thuốc tối đa trong nước tiểu đạt được sau khi uống thuốc 2 giờ. Nồng độ diệt khuẩn của thuốc trong nước tiểu được duy trì trong vòng 12 giờ. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 3 - 5 giờ. Đối với những người suy thận ở mức độ trung bình có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, nửa đời của thuốc trong huyết tương kéo dài gấp đôi (6 - 10 giờ).	
CHỈ ĐỊNH: - Norfloxacin được dùng chủ yếu để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu có hoặc không có biến chứng và viêm tuyến tiền liệt do các vi khuẩn nhạy cảm.	
LIỀU DÙNG: - Phải uống norfloxacin 1 giờ trước bữa ăn hay 2 giờ sau bữa ăn với một cốc nước đầy. Trong ngày phải uống nhiều nước để lượng nước tiểu đạt tối thiểu 1200 ml đến 1500 ml mỗi ngày ở người lớn. - Liều điều trị: Do nguy cơ tạo tình thể-niệu, không được vượt quá liều thường dùng 400mg/lần, ngày uống 2 lần ở người lớn, chức năng thận bình thường. + Viêm bàng quang cấp và viêm tuyến tiền liệt cấp: 400mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7-10 ngày (trong 3 ngày đối với nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng ở nữ), hoặc dùng liều trên để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do vi khuẩn nhạy cảm như <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> hoặc <i>Proteus mirabilis</i> + Nhiễm khuẩn mạn đường tiết niệu dưới tái phát: 400mg, 2 lần/ngày trong 12 tuần; liều có thể giảm xuống 400mg, 1 lần/ngày nếu có đáp ứng thỏa đáng trong 4 tuần đầu. + Viêm tuyến tiền liệt mạn: 400mg, 2 lần/ngày, trong 28 ngày. + Liều trong suy thận: Cần giảm liều. Đối với nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 400mg/lần, 1 lần/ngày khi $Cl_{cr} \leq 300 \text{ ml/phút/1,73m}^2$	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Đối với người quá mẫn với norfloxacin hoặc với các chất kháng khuẩn có liên quan về mặt hóa học với quinolon. - Người có tiền sử bị viêm gân hoặc đứt gân liên quan đến sử dụng thuốc nhóm quinolon. - Trẻ em dưới 18 tuổi.	
THẬN TRỌNG: - Viêm gân hoặc đứt gân đã xảy ra khi dùng kháng sinh nhóm quinolon, ở mọi lứa tuổi, nhưng nguy cơ này tăng lên khi dùng đồng thời với các corticosteroid, người cấy ghép tạng và người bệnh trên 60 tuổi - Thận trọng với người cao tuổi có giảm chức năng thận, dùng liều bằng ½ so với liều của người bình thường. - Phải dùng thận trọng cho các người bệnh bị động kinh hay có tiền sử về các rối loạn thần kinh trung ương. - Nói chung phải dùng thận trọng đối với các người bệnh thiếu năng gan hoặc suy thận nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút; phải giảm liều lượng thuốc và theo dõi sự thanh thải creatinin.	
	- Không nên dùng mọi fluoroquinolon cho trẻ em và thiếu niên. Các thuốc fluoroquinolon và các quinolon khác đã được thông báo gây bệnh khớp ở nhiều loài động vật chưa trưởng thành. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ - Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Nói chung việc dùng norfloxacin trong thời gian mang thai chưa thấy có những biểu hiện tăng nguy cơ dị dạng bẩm sinh. Tuy vậy cũng không thể loại trừ nguyên nhân có liên quan đến một số khuyết tật của thai nhi. Không chỉ định norfloxacin cho người mang thai vì có các thuốc khác an toàn hơn. - Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Trong thời gian cho con bú không nên dùng norfloxacin vì có khả năng gây bệnh khớp và ngộ độc nặng cho các trẻ đang bú. Nếu không thay thế được bằng một kháng sinh khác mà người mẹ vẫn phải dùng fluoroquinolon thì nên ngừng cho con bú. TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc có tác dụng lên thần kinh trung ương như trầm cảm, lo lắng, tình trạng kích động, sáng khoái, mất định hướng, ảo giác vv... nên không sử dụng norfloxacin cho người lái xe hay vận hành máy móc. TƯƠNG TÁC THUỐC: - Những công trình nghiên cứu, một số các báo cáo nêu lên: Các chất chống acid có chứa nhôm, magnesi hydroxyd làm giảm sự hấp thu từ 50 - 98% norfloxacin trong huyết thanh. Dùng Maalox 2 giờ sau khi uống norfloxacin, lượng norfloxacin hấp thu bị giảm khoảng 1/3. Norfloxacin dùng cùng calci carbonat làm giảm từ 50 - 60% sự hấp thu. Norfloxacin không bị ảnh hưởng bởi bismut subsalicylat. Cơ chế giảm hấp thu norfloxacin khi có mặt các ion nhôm và magnesi được giải thích như sau: Một vài nhóm chức (3 - carbonyl và 4 - oxo) của các kháng sinh kết hợp với các ion trên tạo ra trong ruột các chelat không tan và làm giảm hấp thu, hơn nữa các chelat tạo thành ít có tác dụng kháng khuẩn. - Sử dụng cùng với probenecid không ảnh hưởng tới nồng độ norfloxacin trong huyết thanh nhưng sự bài tiết thuốc trong nước tiểu giảm. - Khi dùng norfloxacin cùng với theophyllin và cyclosporin, nồng độ của hai chất này tăng trong huyết tương. - Norfloxacin cũng như các quinolon khác làm tăng tác dụng của chất chống đông máu dạng uống warfarin hoặc những dẫn xuất của nó. Khi sử dụng chúng cần phải theo dõi thời gian đông máu bằng các xét nghiệm thích hợp. - Các chế phẩm đa sinh tố có chứa sắt và kẽm không được sử dụng cùng hoặc trong vòng 2 giờ với norfloxacin vì có thể làm thay đổi độ hấp thu, làm cho nồng độ norfloxacin trong huyết thanh và nước tiểu thấp xuống. - Norfloxacin cũng như các quinolon khác có thể ảnh hưởng tới chuyển hóa của caffeine, làm giảm độ thanh thải caffeine và kéo dài nửa đời của caffeine trong huyết tương. - Tránh dùng đồng thời với các thuốc chống loạn nhịp loại III và loại Ia; các thuốc chuyển hóa qua Cyp P450 1A2 như (theophyllin, caffeine, clozapin, tacrin, tizanidin...); các thuốc kéo dài khoảng QT (erythromycin, thuốc chống loạn thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng) và kháng sinh nhóm aminoglycosid. TÁC ĐỘNG KHÔNG MONG MUỐN: Norfloxacin thường dễ dung nạp. Tỷ lệ toàn bộ tác dụng không mong muốn khoảng 3%. Thường gặp, ADR > 1/100 Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy, đau/co cứng cơ bụng. Hệ TKTW: Đau đầu, chóng mặt Gan: Tăng enzym gan Máu: Tăng bạch cầu ái toan Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100 Thần kinh: Sốt, trạng thái mơ màng. Da: Phát ban, ngứa, nhạy cảm ánh sáng, ngoại ban. Tiêu hóa: Nôn, ỉa chảy, đau bụng, táo bón, chán ăn. Hiếm gặp, ADR < 1/1000 Thần kinh trung ương: Chấn ăn, ngủ không yên giấc, trầm cảm, lo lắng, tình trạng kích động, bị kích thích, sáng khoái, mất định hướng, ảo giác. Tiêu hóa: Viêm miệng, viêm đại tràng màng giả. Cơ - xương: Đau khớp. Hướng dẫn cách xử trí ADR Ngừng dùng norfloxacin. Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Triệu chứng: Buồn nôn, ỉa chảy, đau đầu, chóng mặt, kéo dài khoảng QT, viêm đại tràng màng giả, đau, viêm gân cơ. Xử trí: - Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với norfloxacin quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ, gồm có: - Gây nôn hoặc rửa dạ dày. - Bồi phụ nước và điện giải đầy đủ. - Điều trị hỗ trợ. BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẼM. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 01 tháng 12 năm 2015
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Như Hùng