

177/DA4

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

* Nhân trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/5/2017

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

OFCiN Ofloxacin 200 mg	OFCiN Ofloxacin 200 mg
OFCiN Ofloxacin 200 mg	OFCiN Ofloxacin 200 mg
OFCiN Ofloxacin 200 mg	OFCiN Ofloxacin 200 mg
OFCiN Ofloxacin 200 mg	OFCiN Ofloxacin 200 mg
OFCiN Ofloxacin 200 mg	OFCiN Ofloxacin 200 mg

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



* Nhân trên hộp 2 vỉ x 10 viên (bổ sung lần 1):



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):



Ofcin

Ofloxacin 200 mg

CÔNG THỨC:

Ofloxacin 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, lactose, magnesi stearat, sodium starch glycolat, aerosil, PVP K30, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Ofcin với thành phần hoạt chất chính là ofloxacin, kháng sinh nhóm quinolon, 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*. Ofloxacin cũng có tác dụng đối với *Mycobacterium leprae*, và cả với *Mycobacterium tuberculosis*, và vài *Mycobacterium* spp khác. Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn. 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học qua đường uống khoảng 100%. 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, kéo dài hơn tùy theo mức độ suy thận, khi đó cần 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 mẹ. Có nồng độ tương đối cao trong mắt. Thận là nơi thải trừ chính ofloxacin.

CHỈ ĐỊNH: Ofcin được dùng trong các bệnh:

- Viêm phế quản nặng do vi khuẩn, viêm phổi.
- Nhiễm 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.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Viêm đại tràng do nhiễm khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với ofloxacin hoặc các quinolon khác. Trẻ dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG: Bệnh nhân có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương. Giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không nên dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.

Ofloxacin bài tiết vào sữa mẹ. Nếu mẹ buộc phải dùng ofloxacin thì phải ngưng cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Uống đồng thời ofloxacin với các thuốc kháng viêm không steroid (aspirin, diclofenac, dipyron, indomethacin, paracetamol), tác dụng gây rối loạn tâm thần không lắng (sảng khoái, hysteria, loạn thần). Mức ofloxacin trong huyết thanh có thể giảm xuống dưới nồng độ điều trị khi dùng đồng thời với các kháng acid nhôm và magnesi.

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: Áo giác, 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 không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Trong trường hợp dùng quá liều nên thông báo ngay cho bác sĩ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn:

- Viêm phế quản nặng do vi khuẩn hoặc viêm phổi: uống 2 viên x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.
 - Nhiễm *Chlamydia* (trong cổ tử cung và niệu quản): uống 1 ½ viên x 2 lần/ngày, trong 7 ngày.
 - Lậu không biến chứng: uống 2 viên, một liều duy nhất.
 - Viêm tuyến tiền liệt: uống 1 ½ viên x 2 lần/ngày, trong 6 tuần.
 - Nhiễm khuẩn da và mô mềm: uống 2 viên x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm bàng quang do *E. coli* hoặc *K. pneumoniae*: uống 1 viên x 2 lần/ngày, trong 3 ngày.
Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: uống 1 viên x 2 lần/ngày, trong 7 ngày.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: uống 1 viên x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.
- Trường hợp người lớn suy chức năng thận: Độ thanh thải Creatinin > 50 ml/phút: liều không thay đổi, uống 2 lần/ngày.
Độ thanh thải Creatinin 10 - 50 ml/phút: liều không thay đổi, uống 1 lần/ngày.
Độ thanh thải Creatinin < 10 ml/phút: uống nửa liều, uống 1 lần/ngày.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

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 bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Loanh

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



Nguyễn Hoàng Nam