



Nhãn vỏ lọ

OFLOXACIN INTRAVENOUS INFUSION

OFLOLIFE
200 mg/100 ml

100 ml

Infusion SINGLE DOSE

Each 100 ml contains:

Ofloxacin	USP	200 mg
Sodium Chloride	BP	0.9% w/v
Water for injections	BP	q.s. to 100 ml

Dosage:

As directed by the physician.

Storage:

Keep in a cool & dry place.
Do not freeze.

Keep out of reach of children.
For Intravenous infusion only.

**PROTECT FROM HEAT & LIGHT
ON REMOVAL FROM THE
MANUFACTURERS ORIGINAL
CARTON.**

Manufactured by India

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd

Khasra No. 520, Village Bhagwanpur,
Roorkee, Dist-Haridwar, Uttarakhand, India.

CAUTION
Even invisible damage to bottle
caused during storage or
transit may result in
contamination.
Do not use and return for
replacement if leak found on
squeezing or contents not clear.
(Any portion of the contents
remaining should be
discarded.)
Non Pyrogenic-sterile.

Visa No.:
Mfg Lic.No
Batch No.: XXXXX
Mfg Date: dd/mm/yyyy
Exp.Date: dd/mm/yyyy

eurolife

Infusion SINGLE DOSE

OFLOLIFE
200 mg/100 ml

Rx Thuốc bán theo đơn
Dung dịch truyền tĩnh mạch
OFLOXACIN
INTRAVENOUS INFUSION

OFLOXACIN
INTRAVENOUS INFUSION

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/09/14

Nhãn hộp

32/87 b51
23/02/24

COMPOSITION: Each 100ml contains: Ofloxacin U.S.P. 200mg
FOR DOSAGE, INDICATIONS, ADMINISTRATION:
PLEASE REFER MORE OTHER INFORMATION
IN PACKAGE INSERT.
SPECIFICATION: In-House
STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C.
Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: IV
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE.**

Infusion SINGLE DOSE

OFLOXACIN
INTRAVENOUS
INFUSION
OFLOLIFE
200 mg/100 ml

eurolife

Infusion SINGLE DOSE

OFLOLIFE
200 mg/100 ml

OFLOXACIN
INTRAVENOUS INFUSION

100 ml

CÔNG THỨC: Mỗi 100 ml chứa: Ofloxacin U.S.P. 200mg
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:** XIN XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.
ĐƯỜNG DÙNG: Truyền tĩnh mạch
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

DNKK:

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd
Khasra No. 520, Village Bhagwanpur,
Roorkee, Dist-Haridwar, Uttarakhand, India.

Manufactured by India / Sản xuất tại Ấn Độ



Đặc điểm nổi bật của sản phẩm là khả năng chống nước và chống bụi. Sản phẩm được thiết kế với vỏ bọc bảo vệ chắc chắn, giúp bảo vệ linh kiện bên trong khỏi các tác động từ môi trường bên ngoài. Ngoài ra, sản phẩm còn có tính năng tự động tắt nguồn khi không sử dụng, giúp tiết kiệm năng lượng.



Đặc điểm nổi bật của sản phẩm là khả năng chống nước và chống bụi. Sản phẩm được thiết kế với vỏ bọc bảo vệ chắc chắn, giúp bảo vệ linh kiện bên trong khỏi các tác động từ môi trường bên ngoài. Ngoài ra, sản phẩm còn có tính năng tự động tắt nguồn khi không sử dụng, giúp tiết kiệm năng lượng.

Rx-Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng,
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc*

Dung dịch truyền tĩnh mạch
OFLOLIFE I.V
(OFLOXACIN INTRAVENOUS INFUSION 0.2%)



Thành phần: Mỗi 100 ml chứa:

Hoạt chất: Ofloxacin USP 200 mg

Tá dược: Natri Clorid, Disodium EDTA, Hydroclorid Acid, Natri Hydroxid, Nước pha tiêm.

Chỉ định:

Ofloxacin 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.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn

Nên dùng truyền tĩnh mạch trong thời gian 60 phút theo như bảng chỉ dẫn. Truyền chậm dung dịch vào tĩnh mạch lớn hơn sẽ giảm thiểu sự khó chịu cho bệnh nhân cũng như giảm nguy cơ kích ứng tĩnh mạch. Việc tuân thủ liều dùng đối với các trường hợp cụ thể cần được cân nhắc tùy theo mức độ nhiễm trùng, độ nhạy cảm của vi khuẩn, cơ chế phản ứng của bệnh nhân, và tình trạng của chức năng thận và gan.

Liều thông thường của ofloxacin I.V là từ 200 mg- 400 mg sau 12 giờ /1 lần theo như bảng chỉ dẫn dưới đây. Liều khuyến dùng này áp dụng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường (có nghĩa là, độ thanh thải creatinin > 50ml/phút). Đối với những bệnh nhân có chức năng thận thay thế (có nghĩa là, độ thanh thải creatinin ≤ 50ml/phút), **xem hướng dẫn trong mục Chức năng thận suy giảm.**

Liều dùng:

Nhiễm trùng †	Liều đơn	Tần suất	Thời gian	Liều hàng ngày
Viêm phế quản cấp nặng vi khuẩn	400 mg	Mỗi 12 giờ	10 ngày	800 mg
Viêm phổi thông thường	400 mg	Mỗi 12 giờ	10 ngày	800 mg
Nhiễm trùng da và cấu trúc da thông thường	400 mg	Mỗi 12 giờ	10 ngày	800 mg
Viêm niệu đạo và cổ tử cung cấp do lậu cầu	400 mg	Liều duy nhất	1 ngày	400 mg
Viêm cổ tử cung không do lậu cầu/viêm đường tiết niệu do vi khuẩn <i>C. trachomatis</i>	300 mg	Mỗi 12 giờ	7 ngày	600 mg
Nhiễm khuẩn cả đường tiết niệu và cổ tử cung do vi khuẩn <i>C. trachomatis</i> và <i>N. Gonorrhoeae</i>	300 mg	Mỗi 12 giờ	7 ngày	600 mg
Viêm xương chậu cấp	400 mg	Mỗi 12 giờ	10-14 ngày	800 mg



Viêm bàng quang thông thường do vi khuẩn <i>E. coli</i> hoặc <i>K. Pneumoniae</i>	200 mg	Mỗi 12 giờ	3 ngày	400 mg
Viêm bàng quang thông thường do tác nhân gây bệnh tiến triển	200 mg	Mỗi 12 giờ	7 ngày	400 mg
Viêm tiền liệt tuyến phức tạp do vi khuẩn <i>E. Coli</i>	300 mg	Mỗi 12 giờ	6 tuần	600 mg

* Do các tác nhân gây bệnh

Không nên dùng các thuốc làm giảm độ acid trong dạ dày có chứa calci, magnesi, hoặc alumin; sucralfat; cation hoá trị 2 hoặc hoá trị 3 như sắt; hoặc các vitamin có chứa kẽm trong vòng 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc.

Những bệnh nhân bệnh về chức năng thận

Cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 50 mL/phút.

Sau khi dùng liều ban đầu bình thường, cần điều chỉnh như sau:

Độ thanh thải Creatinin	Liều duy trì	Tần suất
20-50 mL/phút	Liều đơn khuyến dùng thông thường	Mỗi 24 giờ
< 20 mL/ phút	½ Liều đơn khuyến dùng thông thường	Mỗi 24 giờ

Chỉ khi biết được creatinin huyết thanh, có thể sử dụng công thức sau để tính độ thanh thải creatinin

$$\text{Đàn ông: độ thanh thải creatinin (mL/phút)} = \frac{\text{Cân nặng (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dL)}}$$

Phụ nữ: 0.85 x giá trị tính toán của đàn ông.

Creatinin huyết thanh chỉ ra trạng thái ổn định của chức năng thận.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định với người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.

Các thuốc diệt khuẩn fluoroquinolon như ciprofloxacin, ofloxacin có thể gây thoái hóa sụn khớp ở các khớp chịu lực trên súc vật thực nghiệm. Vì vậy không nên dùng cho trẻ dưới 15 tuổi, người mang thai và cho con bú.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Cảnh báo:

Chưa xác định được hiệu lực và độ an toàn của ofloxacin ở trẻ em và thiếu niên (dưới 18 tuổi), ở người mang thai, cho con bú. Bệnh nhân dùng quinolon có khi gặp co giật, tăng áp lực nội sọ và bệnh tâm thần nhiễm độc.

Thận trọng:

Có khi cần giảm liều ở người bị suy chức năng thận. Cấm không tiếp xúc nhiều với ánh nắng mặt trời. Cần ngừng thuốc, nếu gặp độc tính với ánh sáng.

*Bệnh nhân cần được dặn dò:

- 2 giờ trước khi dùng ofloxacin và 2 giờ sau khi dùng ofloxacin, không nên uống các chất khoáng bổ sung, các vitamin kèm sắt, nhôm, magnesi.

- Ofloxacin có thể gây choáng váng và đầu óc quay cuồng, cho nên bệnh nhân cần rõ mình phản ứng với ofloxacin để cảnh giác trước khi lái xe và vận hành máy móc hoặc khi tham gia các hoạt động cần sự tinh táo về tinh thần và sự phối hợp động tác.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Những thuốc được biết đến để kéo dài khoảng cách (QT)

Ofloxacin, giống như các loại fluoroquinolon khác, phải sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc để kéo dài khoảng cách QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp nhóm IA, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolides, thuốc ức chế tâm thần). (xem mục *những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc*, kéo dài khoảng cách QT). Ghi nhận có chảy máu kéo dài trong khi dùng phối hợp Tavidid và thuốc chống đông máu.

Có thể làm giảm hơn nữa ngưỡng các cơn tai biến não khi dùng quinolon đồng thời với các thuốc làm giảm ngưỡng tai biến khác, ví dụ như theophyllin. Tuy nhiên, ofloxacin không gây ra tương tác dược động học với theophyllin, không giống như một số nhóm fluoroquinolon khác. Tác dụng làm giảm hơn nữa ngưỡng tai biến não có thể xảy ra với một số thuốc kháng viêm không steroid khác.

Trong trường hợp tai biến co giật, cần ngừng điều trị bằng ofloxacin. Ofloxacin có thể gây tăng nhẹ nồng độ huyết thanh của glibenclamid khi dùng phối hợp; những bệnh nhân điều trị phối hợp cần được theo dõi chặt chẽ.

Với quinolon liều cao, ảnh hưởng đến bài tiết và tăng nồng độ huyết thanh có thể xảy ra khi dùng đồng thời với các thuốc khác mà ảnh hưởng tới sự bài tiết của ống thận (ví dụ như probenecid, cimetidin, frusemid và methotrexat).

Tương tác với các thí nghiệm trong phòng thí nghiệm: sự xung huyết do các thuốc có chứa thuốc phenol hoặc porphyrins trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính sai trong khi điều trị với ofloxacin. Nếu cần thiết, có thể thử opiat hoặc porphyrin bằng các phương pháp khác.

Thuốc kháng Vitamin K

Các thí nghiệm đông máu cần được theo dõi ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc kháng vitamin K bởi vì có khả năng làm tăng tác dụng của các biến thể coumarin.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

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.

Thời kỳ cho con bú

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.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Ofloxacin có thể gây choáng váng và đầu óc quay cuồng, cho nên bệnh nhân cần rõ mình phản ứng với ofloxacin để cảnh giác trước khi lái xe và vận hành máy móc hoặc khi tham gia các hoạt động cần sự tinh táo về tinh thần và sự phối hợp động tác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

-Thường gặp

Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng và rối loạn tiêu hóa.



Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, mất ngủ, ác mộng, rối loạn thị giác.
Phát ban, ngứa, phản ứng da kiểu quá mẫn.

- Ít gặp

Đau và kích ứng chỗ tiêm, đôi khi kèm theo viêm tĩnh mạch và viêm tĩnh mạch huyết khối.

- Hiếm gặp

Ảo giác, phản ứng loạn thần, trầm cảm, co giật.

Viêm mạch, hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử nhiễm độc của da.

- Xử trí

Ngừng điều trị nếu có các phản ứng về tâm thần, thần kinh và quá mẫn (phát ban nặng).

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp khi dùng thuốc.

Sử dụng quá liều:

Những dấu hiệu quan trọng nhất để nhận ra quá liều cấp là hội chứng CNS như là hồi hộp, choáng váng, mất tỉnh táo, cơn co giật, cũng như là có các phản ứng ở ruột như buồn nôn và trầy niêm mạc dạ dày.

Loại bỏ ofloxacin có thể bằng cách ép tiểu.

Cũng nên áp dụng biện pháp kiểm soát ECG vì có khả năng kéo dài khoảng cách QT.

Các đặc tính dược lực học

Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn. Giống như các thuốc quilonon kháng khuẩn khác, Ofloxacin ức chế DNA – gyrase là enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi.

Dược động học

Khả dụng sinh học qua đường uống khoảng 100% và có nồng độ đỉnh huyết tương 3-4 microgam/ml. Ofloxacin được phân bố rộng khắp vào các dịch trong 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 mắt.

Nồng độ huyết tương đỉnh xảy ra trong 5 phút sau khi truyền. Nửa đời huyết tương là khoảng 5 giờ. Ofloxacin thải ra nước tiểu không đổi. Bài tiết nước tiểu giảm ở những bệnh nhân có chức năng thận yếu.

Trình bày: Hộp/ 1 lọ 100 ml.

Bảo quản: ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Cảnh báo:

- Không dùng quá liều.

- Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại Ấn độ bởi: **Eurolife Healthcare Pvt Ltd**

Khasra No. 520, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist-Haridwar, Uttarakhand, India.




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng