

R_x

PEFLOXACIN

400 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần dược chất: Pefloxacin (dưới dạng Pefloxacin mesilat dihydrat) 400 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K30, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim, hình chữ nhật thuôn, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lảnh lặn, nhân thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm và tụ cầu đã được xác định nhạy cảm trong: Nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim, viêm màng não, thận, phụ khoa, ổ bụng và gan mật, xương và da.

- Viêm tuyến tiền liệt cấp và mạn, kể cả các dạng nặng.

- Điều trị nối tiếp nhiễm khuẩn xương khớp.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có PEFLOXACIN 400 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (*xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng PEFLOXACIN 400 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có PEFLOXACIN 400 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (*xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng PEFLOXACIN 400 mg 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 PEFLOXACIN 400 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (*xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng PEFLOXACIN 400 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị thay thế.

* *Chú ý: Vi liên cầu khuẩn và phế cầu khuẩn kháng pefloxacin nên không được dùng pefloxacin làm thuốc hàng đầu khi nghi ngờ do nhiễm các vi khuẩn đó.*

Trong lúc điều trị nhiễm khuẩn do Pseudomonas aeruginosa và Staphylococcus aureus, đã có chủng kháng thuốc nên cần phối hợp với 1 kháng sinh khác.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Người lớn:

+ *Bệnh nhân có chức năng gan bình thường:*

Liều trung bình 800 mg/ngày, 2 lần/ngày, 1 lần vào buổi sáng và 1 lần vào buổi tối.

Để đạt được nồng độ có hiệu quả điều trị nhanh trong máu, nên dùng liều khởi đầu là 800 mg.

+ *Bệnh nhân suy gan:* Ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc giảm lưu lượng máu đến gan, điều chỉnh liều bằng cách tăng khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

- Người cao tuổi (bệnh nhân trên 65 tuổi): 400 mg/ngày, chia làm 2 lần, mỗi lần 200 mg (2 lần uống, mỗi lần nửa viên) cách nhau 12 giờ (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

- Trẻ em: Chống chỉ định PEFLOXACIN 400 mg ở trẻ em và thanh thiếu niên đến khi hết thời kỳ tăng trưởng của trẻ.

Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc với một ly nước lớn vào giữa bữa ăn để tránh rối loạn tiêu hóa.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với pefloxacin hoặc nhóm quinolon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Tiền sử tổn thương gân do fluoroquinolon.

- Trẻ em hoặc thanh thiếu niên trong quá trình tăng trưởng vì nguy cơ bệnh khớp nặng, đặc biệt đối với các khớp lớn.

- Thiếu enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase.

- Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

* 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 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

... cũng có thể 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 tổn 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.

*** Nhiễm liên cầu khuẩn và phế cầu khuẩn:**
- Do liên cầu khuẩn và phế cầu khuẩn đề kháng với pefloxacin nên pefloxacin không phải là liệu pháp được chọn lựa đầu tiên để điều trị liên cầu khuẩn hoặc phế cầu khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường sinh dục có thể do chủng *Neisseria gonorrhoeae* đề kháng với fluoroquinolon.

*** Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:** Sự đề kháng của *Escherichia coli* với các thuốc nhóm fluoroquinolon (tác nhân thường gặp nhất gây nhiễm khuẩn đường tiết niệu) đa dạng trong Liên minh châu Âu. Cần xem xét khả năng đề kháng của *Escherichia coli* với các thuốc nhóm fluoroquinolon tại địa phương.

*** Suy gan:** Giảm liều ở bệnh nhân suy gan.
*** Nhạy cảm ánh sáng:** Pefloxacin có thể gây phản ứng nhạy cảm ánh sáng. Nên khuyến cáo bệnh nhân tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím trong thời gian điều trị và trong 4 ngày sau khi ngưng dùng thuốc. Nếu có thể, nên dùng trang phục chống nắng hoặc kem chống nắng.

*** Hệ cơ xương:**
- Viêm gân thường xuất hiện khi dùng các thuốc nhóm fluoroquinolon, có thể gây đứt gân, chủ yếu tác dụng trên gân Achilles và đặc biệt ở người cao tuổi. Viêm gân và đứt gân, có thể là cả hai, có thể xuất hiện trong vòng 48 giờ khi bắt đầu điều trị và đã có báo cáo hơn vài tháng sau khi ngưng điều trị.
- Đứt gân thường xuất hiện khi dùng corticosteroid lâu dài.
- Để hạn chế nguy cơ mắc bệnh về gân, nên thận trọng khi dùng pefloxacin:

+ Ở những bệnh nhân cao tuổi, nên cân nhắc giữa lợi ích điều trị và sự xuất hiện nguy cơ. Để làm giảm nguy cơ này, nên giảm liều pefloxacin xuống một nửa ở những bệnh nhân này.

+ Tránh dùng pefloxacin ở những người có tiền sử viêm gân, đang dùng corticosteroid hoặc những người tham gia vào các môn thể thao vận động mạnh.

Nguy cơ đứt gân tăng trong thời gian bình phục ở những bệnh nhân nằm liệt giường. Khi khởi đầu điều trị với pefloxacin, nên theo dõi sự khởi phát của đau hoặc phù ở gân Achilles, đặc biệt là ở những người có nguy cơ. Ngưng dùng pefloxacin khi các dấu hiệu này xuất hiện, bệnh nhân cần nghỉ ngơi khi gân chịu lực nặng và/hoặc gót chân bị tổn thương. Cần có khuyến cáo chuyên biệt ở một số bệnh nhân có hiệu quả điều trị chậm (đến vài tháng) hoặc xuất hiện các di chứng.

*** Nhược cơ:** Thận trọng khi dùng pefloxacin ở những bệnh nhân bị nhược cơ.
*** Hệ thần kinh:**

- Thận trọng khi dùng pefloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc có các yếu tố nguy cơ của co giật.

- Đã có báo cáo về bệnh thần kinh cảm giác và vận động xuất hiện sớm ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon, kể cả pefloxacin. Ngưng dùng pefloxacin nếu bệnh nhân có các triệu chứng của bệnh thần kinh, làm giảm các nguy cơ tiềm ẩn của các biến chứng không hồi phục.

- Thận trọng khi dùng pefloxacin ở người cao tuổi vì nguy cơ giảm lưu lượng máu não, tổn thương não hoặc đột quỵ.

*** Rối loạn thị lực:** Tư vấn bác sĩ chuyên khoa nếu có các triệu chứng của mất thị lực hoặc rối loạn khác ở mắt.

*** Hệ tiêu hóa:**
Tiêu chảy, đặc biệt nếu nặng, dai dẳng và/hoặc có xuất huyết xảy ra trong hoặc vài tuần sau khi điều trị với pefloxacin, có thể là triệu chứng của viêm đại tràng có liên quan *Clostridium difficile* do dùng kháng sinh. Viêm đại tràng do *Clostridium difficile* có thể tử

nặng đến đe dọa tính mạng, dạng nặng nhất là viêm đại tràng màng giả. Do đó, cần xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với pefloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc xác định là viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile*, ngưng dùng pefloxacin ngay lập tức và bắt đầu ngay liệu pháp khác thích hợp. Trong trường hợp này, chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc ức chế nhu động ruột.

*** Rối loạn tim mạch:** Các thuốc nhóm fluoroquinolon có thể làm kéo dài khoảng QT.

*** Quá mẫn:** Đã có báo cáo của phản ứng quá mẫn và dị ứng, kể cả phản ứng kiểu phản vệ khi dùng pefloxacin và có thể đe dọa đến tính mạng. Nếu xuất hiện những phản ứng này, ngưng dùng pefloxacin và tiến hành điều trị thích hợp.

*** Rối loạn đường huyết:** Giống như các thuốc nhóm quinolon, rối loạn đường huyết có thể xuất hiện khi dùng pefloxacin. Đã có báo cáo các trường hợp hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường dùng đồng thời với các thuốc chống đái tháo đường dùng uống (glibenclamid) hoặc insulin. Nên theo dõi cẩn thận đường huyết ở những bệnh nhân đái tháo đường.

*** Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase:** Phản ứng tan huyết cấp tính đã được báo cáo ở những bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase điều trị fluoroquinolon. Mặc dù không có trường hợp nào được báo cáo khi dùng pefloxacin, nhưng không khuyến cáo dùng pefloxacin ở những bệnh nhân này và nên thực hiện liệu pháp thay thế. Nếu cần thiết phải dùng thuốc này, cần theo dõi phản ứng tan huyết.

*** Kháng thuốc:** Giống như với các kháng sinh khác, khi dùng pefloxacin, đặc biệt dùng lâu dài có thể thúc đẩy sự phát triển của các chủng vi khuẩn đề kháng. Nên đánh giá khả năng tái phát của bệnh nhân. Nếu nhiễm khuẩn thứ phát tiến triển trong khi điều trị, cần tiến hành các liệu pháp thích hợp.

Sự xuất hiện đề kháng hoặc chủng vi khuẩn đề kháng chọn lọc trong quá trình điều trị lâu dài và/hoặc nhiễm khuẩn bệnh viện, đặc biệt là nhiễm *Staphylococcus* và *Pseudomonas*.

*** Thuốc chứa tinh bột mì, người bệnh dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.**

*** Các xét nghiệm:**
- Ở những bệnh nhân dùng pefloxacin, có thể cho kết quả dương tính giả đối với xét nghiệm opioid trong nước tiểu. Nếu cần thiết phải xác nhận sự hiện diện của opioid, nên tiến hành phương pháp phát hiện opioid đặc hiệu hơn.

Pefloxacin không ảnh hưởng đến lượng glucose trong nước tiểu.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Vì không có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng pefloxacin ở phụ nữ mang thai nên không dùng pefloxacin cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Vì các thuốc fluoroquinolon vào sữa mẹ và gây nguy cơ về khớp đối với trẻ bú sữa, nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng pefloxacin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn về thần kinh như chóng mặt, lú lẫn, ảo giác... (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc). Do đó, phải bảo cho người lái xe, người vận hành máy móc biết về nguy cơ có thể xảy ra nếu sử dụng thuốc này trong khi làm việc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Phải cẩn thận khi sử dụng pefloxacin đồng thời với:

- Corticosteroid: Do nguy cơ viêm gân, không nên dùng đồng thời pefloxacin với corticosteroid.

- Theophyllin: Dùng đồng thời pefloxacin với theophyllin làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh. Gây ra các tác dụng không mong muốn liên quan đến theophyllin, hiếm khi đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong. Cần theo dõi nồng độ theophyllin trong máu và giảm liều theophyllin nếu cần thiết.

- Hình thành phức chelat hóa: Sự hấp thụ pefloxacin giảm khi dùng đồng thời pefloxacin với muối sắt hoặc thuốc kháng acid chứa magesi hoặc nhôm hoặc didanosin (chế phẩm didanosin có hệ đệm chứa nhôm hoặc magesi). Khuyến cáo nên uống pefloxacin trước ít nhất 2 giờ hoặc 4 - 6 giờ sau khi uống các chế phẩm có chứa các cation kim loại hóa trị 2 hoặc hóa trị 3 như muối sắt hoặc thuốc kháng acid có chứa magesi hoặc nhôm hoặc didanosin (chế phẩm didanosin có hệ đệm chứa nhôm hoặc magesi). Không có tương tác thuốc giữa pefloxacin với calci carbonat.

- Thuốc chống đông đường uống: Tăng tác dụng chống đông của thuốc khi dùng đồng thời pefloxacin và warfarin. Hiệu quả của thuốc chống đông đường uống tăng ở hầu hết bệnh nhân dùng kháng sinh, bao gồm các thuốc nhóm fluoroquinolon. Nguy cơ này thay đổi phụ thuộc vào loại nhiễm khuẩn, tuổi tác và thể trạng của bệnh nhân và rất khó để xác định nồng độ các thuốc nhóm fluoroquinolon khi tăng INR (tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế) trong những bệnh nhân này. Khuyến cáo nên theo dõi định kỳ INR trong và ngay sau khi dùng đồng thời pefloxacin và thuốc chống đông đường uống.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Thần kinh trung ương	Hiếm gặp	Tăng áp lực nội sọ (chủ yếu ở người trẻ tuổi sau một đợt điều trị dài ngày).
	Không rõ	Cơ giật, giật rung cơ, lú lẫn, đau đầu, chóng mặt, ảo giác, dị cảm, dễ bị kích thích, mất ngủ, ác mộng, lợc hương, tăng nhức cơ.
Tiêu hóa	Hiếm gặp	Tiêu chảy nặng, kéo dài và/hoặc phân có lẫn máu, trong thời gian điều trị hoặc vài tuần sau khi điều trị với pefloxacin, có thể là một dấu hiệu của viêm đại tràng do <i>Clostridium difficile</i> . Viêm đại tràng có thể ở mức độ nhẹ đến nặng là đe dọa tính mạng, nghiêm trọng nhất là viêm đại tràng màng giả. Ngoài ra, cần xem xét chẩn đoán những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị bằng PEFLOXACIN 400 mg.
	Không rõ	Buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị.
Da	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson.
	Không rõ	Nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ, ngứa, mề đay.
Cơ-xương	Không rõ	Viêm gân, đứt gân gót chân, đau cơ, đau khớp, tràn dịch khớp.
Dị ứng	Không rõ	Phù Quincke, sốc phản vệ.
Huyết học	Không rõ	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Khi xuất hiện các dấu hiệu viêm gân, phải để cho 2 gân gót chân được nghỉ bằng cách giữ cố định một cách thích hợp hoặc dùng đôi bít tất ôm lấy gót chân (ngay cả khi chỉ bị tổn thương ở 1 bên) và phải được bác sỹ khám và chỉ dẫn.

- Khi xảy ra tăng áp lực nội sọ, hãy ngừng việc dùng pefloxacin và tiến hành điều trị triệu chứng.

- Nếu nghi ngờ hoặc xác định viêm đại tràng do *Clostridium difficile*, phải ngưng điều trị PEFLOXACIN 400 mg và dùng ngay biện pháp điều trị thích hợp. Không dùng thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

- Nếu xảy ra quá liều cấp tính, phải theo dõi sát người bệnh và cho điều trị triệu chứng. Thăm phân máu không hiệu quả.

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon.

Mã ATC: J01MA03.

- Pefloxacin là một thuốc kháng khuẩn thuộc nhóm fluoroquinolon tổng hợp, được dùng dưới dạng mesilat. Thuốc có cấu trúc liên quan đến ciprofloxacin, enoxacin và norfloxacin. Bằng cách ngăn cản tác dụng của enzym DNA gyrase của vi khuẩn, pefloxacin ức chế DNA sao chép và hoạt động. DNA gyrase có trách nhiệm trong siêu xoắn của chuỗi DNA và sửa chữa điểm đứt trên chuỗi DNA. Tác dụng diệt khuẩn của pefloxacin có thể do ức chế sửa chữa điểm đứt chuỗi DNA, tuy vậy còn có thể có các cơ chế khác.

-Vi khuẩn kháng pefloxacin có thể do hai cơ chế: DNA có thể đột biến hoặc tinh thấm của màng tế bào vi khuẩn đối với pefloxacin có thể bị giảm. Kháng thuốc không do plasmid mà do đột biến nhiễm sắc thể.

- Phổ kháng khuẩn:

+ Vi khuẩn nhạy cảm (nồng độ ức chế tối thiểu [MIC] ≤ 1 microgam/ml): *Borderella pertussis*, *Campylobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoza*, *Legionella*, *Mobiluncus*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria pasteurilla*, *Propionibacterium acnes*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella*, *Shigella*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin, *Vibrio*, *Yersinia*.

+ Vi khuẩn nhạy cảm trung bình (thuốc có hoạt tính vừa phải *in vitro*, có hiệu quả lâm sàng tốt, nồng độ kháng khuẩn tại ổ nhiễm khuẩn cao hơn MIC): *Mycoplasma pneumoniae*.

+ Vi khuẩn kháng thuốc (MIC > 4 microgam/ml): *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Mobiluncus*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Nocardia*, *Staphylococcus* kháng với methicillin, *Streptococcus pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, vi khuẩn kỵ khí ngoại trừ *Propionibacterium acnes*.

+ Vi khuẩn không thường xuyên nhạy cảm: Vi tỷ lệ trường hợp kháng thuốc thay đổi, nên không thể xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn nếu không thực hiện kháng sinh đồ đối với các vi khuẩn: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Sau khi uống 1 liều duy nhất 400 mg, pefloxacin được hấp thu khoảng 90 % trong vòng 20 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhất là thức ăn có nhiều mỡ, nhưng không ảnh hưởng đến sinh khả dụng. Dùng cùng với thức ăn có thể làm giảm tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa.

- **Phân bố:** Nồng độ trong huyết thanh sau khi uống (1 giờ 30 phút) liều duy nhất 400 mg, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt khoảng 4 microgam/ml. Thời gian bán thải trong huyết thanh khoảng 12 giờ. Sau khi dùng liều lặp lại 400 mg cứ 12 giờ một lần, sau 9 liều, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt khoảng 10 microgam/ml. Thời gian bán thải trong huyết thanh khoảng 12 giờ.

- **Khuếch tán vào mô:** Thể tích phân bố khoảng 1,7 lít/kg sau khi dùng một liều duy nhất 400 mg. Nồng độ trong mô sau khi dùng các liều lặp lại như sau: Nồng độ trong dịch nhầy phế quản: Đạt nồng độ tối đa > 5 microgam/ml ở giờ thứ 4. Tỷ lệ giữa nồng độ trong dịch nhầy phế quản và trong huyết thanh biểu hiện khả năng khuếch tán của thuốc vào dịch nhầy phế quản, tỷ lệ này gần bằng 100%.

Nồng độ trong dịch não tủy: Ở người bệnh bị viêm màng não do vi khuẩn, sau khi uống 3 liều 400 mg, đạt được nồng độ 4,5 microgam/ml. Đạt nồng độ 9,8 microgam/ml sau khi dùng 3 liều 800 mg.

Liên kết với protein huyết thanh khoảng 30%.

- **Chuyển hóa:** Sự chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai chất chuyển hóa chính là desmethylpefloxacin (hay norfloxacin) và pefloxacin N-oxyd.

- **Thải trừ:**

+ **Ở người chức năng gan và thận bình thường:** Thuốc được thải trừ chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, các chất này được thải trừ chủ yếu qua thận. Sự thải trừ qua thận của pefloxacin dưới dạng không đổi và của hai chất chuyển hóa chính tương đương với 41,7% liều đã dùng, đối với desmethylpefloxacin tương đương 20% và đối với pefloxacin N-oxyd tương đương với 16,2% liều đã dùng. Nồng độ pefloxacin dạng không đổi trong nước tiểu đạt khoảng 25 microgam/ml giữa giờ thứ nhất và giờ thứ 2; nồng độ còn 15 microgam/ml giữa giờ thứ 12 và giờ thứ 24. Pefloxacin dạng không đổi và 2 chất chuyển hóa vẫn được tìm thấy trong nước tiểu 84 giờ sau lần cuối cùng dùng thuốc. Pefloxacin thải trừ qua mật chủ yếu dưới dạng không đổi, dạng liên hợp với acid glucuronic và dạng N-oxyd.

+ **Ở người suy giảm chức năng thận:** Nồng độ trong huyết thanh và thời gian bán thải pefloxacin không thay đổi đáng kể, bất kể mức độ suy yếu của thận, pefloxacin ít được thẩm phân (23%).

+ **Ở người suy giảm chức năng gan:** Nghiên cứu dùng liều duy nhất 8 mg/kg ở người bệnh xơ gan cho thấy được động học của pefloxacin có thay đổi, biểu hiện qua sự giảm nhiều thanh thải thuốc trong huyết thanh, kéo theo tăng đáng kể thời gian bán thải huyết thanh (gấp 3 – 5 lần) và tăng thải trừ dạng pefloxacin không thay đổi trong nước tiểu (gấp 3 – 4 lần).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660