

MẪU NHÃN DỰ KIẾN VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM PEFLOXACIN 400MG

1. VỈ 02 VIÊN



2. HỘP 1 VỈ



MẪU NHÃN DỰ KIẾN VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM PEFLOXACIN 400MG

3.VỈ 10 VIÊN



4.HỘP 1 VỈ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn

Viên nén dài bao phim PEFLOXACIN 400 mg

Trình bày: 02 viên/vỉ, hộp 01 vỉ . 10 viên/ vỉ, hộp 01 vỉ.

Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:

Thành phần	Hàm lượng
Pefloxacin mesilat dihydrat:	558,5mg
(Tương ứng với 400mg Pefloxacin)	
Avicel PH101	62,5 mg
PVP	14,0 mg
Talc	19,0 mg
Magnesi Stearat	7,0 mg
HPMC	30,0 mg
Titan dioyd	6,0 mg
P.E.G 6000	3,0 mg

Tác dụng: Pefloxacin là kháng sinh tổng hợp họ Quinolon.

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn nhạy cảm với nồng độ ức chế tối thiểu (CMI) 1µg/ml:

Escherichia coli, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria*, *Bordetella pertussis*, *Campylobacter*, *Vibrio*, *Pasteurella*, *Staphylococcus* nhạy cảm với *Meticillin*, *Mycoplasma hominis*, *Legionella*, *P.acnes*, *Mobiluncus*.

Vi khuẩn nhạy cảm trung bình: kháng sinh hoạt tính vừa phải in vitro, hiệu quả lâm sàng tốt có thể được ghi nhận nếu nồng độ kháng sinh tại ổ nhiễm cao hơn CMI: *Mycoplasma pneumoniae*.

Vi khuẩn đề kháng (CMI > 4mg/ml): *Staphylococcus* đề kháng với *Meticilline*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*, *Acinetobacter baumannii*, *Ureaplasma urealyticum*, vi khuẩn kỵ khí ngoại trừ *Propionibacterium acnes*, *Mobiluncus*, *Mycobacterium tuberculosis*

Vi khuẩn không thường xuyên nhạy cảm: *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *K. pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia*, *Serratia*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Dược động học:

- **Hấp thu:** Thuốc sau khi uống 20 phút có thể hấp thu đến 90%.

- **Phân bố:** ở liều duy nhất 400 mg, sau khi uống 1 giờ 30 phút, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được khoảng 4 µg/ml. Thời gian bán hủy huyết thanh khoảng 12 giờ.

- **Khuếch tán vào mô:**

Thể tích phân bố khoảng 1,7 l/kg sau khi dùng 1 liều duy nhất 400 mg.

Liên kết với protein huyết thanh khoảng 30%.

- **Chuyển hóa sinh học:**

Sự biến dưỡng chủ yếu ở gan. Hai chất chuyển hóa chính là: Demethylpefloxacin (hay norfloxacin) và Pefloxacin N-oxyl.

- **Bài tiết:**

+ Ở những người chức năng gan và thận bình thường:

Thuốc được thải trừ chủ yếu dưới dạng các chất biến dưỡng và nhiều nhất qua thận. Sự thải trừ qua thận của pefloxacin dưới dạng không đổi và của hai chất biến dưỡng tương đương với 41,7% liều đã dùng, đối với demethylpefloxacin tương đương 20% và đối với pefloxacin N-oxyl tương đương với 16,2% liều đã dùng.

Pefloxacin thải trừ qua mật chủ yếu dưới dạng không đổi, dạng liên hợp với acid glucuronic và dạng N-oxyl.

+ Ở người suy giảm chức năng thận:

Nồng độ huyết thanh và thời gian bán hủy của pefloxacin không thay đổi đáng kể, bất kể mức độ suy yếu của thận.

+ Ở người suy giảm chức năng gan:

Ở bệnh nhân xơ gan dược động học của pefloxacin có thay đổi, biểu hiện qua thanh thải huyết tương giảm nhiều, kéo theo sự gia tăng đáng kể thời gian bán hủy huyết tương (gấp 3-5 lần) và sự gia tăng dạng pefloxacin không thay đổi thải trừ trong nước tiểu (gấp 3-4 lần).

Chỉ định: Điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm như:

- Nhiễm trùng thận và tiết niệu.
- Nhiễm trùng sinh dục.
- Nhiễm trùng ổ bụng và gan mật.
- Nhiễm trùng xương khớp.
- Nhiễm trùng da.
- Nhiễm trùng mắt.
- Nhiễm trùng huyết và nội tâm mạc.
- Nhiễm trùng màng não.
- Nhiễm trùng hô hấp.
- Nhiễm trùng tai mũi họng

Liều dùng và cách dùng:

- Ở người chức năng gan thận bình thường:
Uống 02 viên (800 mg)/ngày, chia làm 2 lần (uống 1 viên vào buổi sáng, 1 viên vào buổi tối), vào bữa ăn để tránh khó chịu đường tiêu hóa. Có thể dùng một liều đầu tiên 800 mg để đạt nhanh nồng độ huyết thanh hiệu nghiệm.
- Ở người suy giảm chức năng gan : ở người suy gan hoặc người giảm tưới máu gan cần điều chỉnh liều bằng cách tăng khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc:
 - Ngày 2 lần nếu không có vàng da, cổ trướng.
 - Ngày 1 lần nếu vàng da.
 - Mỗi 36 giờ nếu cổ trướng.
 - Mỗi 2 ngày 1 lần nếu vàng da và cổ trướng.
- Bệnh nhân trên 70 tuổi: 400 mg/ngày, chia làm hai lần (2 lần mỗi lần 1/2 viên), cách nhau 12 giờ.
- Trẻ dưới 18 tuổi: không khuyến cáo dùng.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với pefloxacin và các chất khác thuộc nhóm quinolon.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Thiếu Glucose-6 phosphate dehydrogenase.
- Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.
- Tiền sử bệnh viêm gân với một fluoroquinolon.

Thận trọng:

- Tránh ra nắng hay tiếp xúc với tia cực tím ít nhất 4 ngày sau khi dùng thuốc vì có nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng. Nguy cơ này sẽ biến mất khi hết thời hạn trên.
- Viêm gân:
 - + Viêm gân đôi khi được nhận thấy, có thể gây đứt gân, nhất là ở gân Achille và ở người lớn tuổi.
 - + Viêm gân có thể xảy ra trong 48 giờ đầu điều trị và lan ra hai bên. Sự đứt gân thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân dùng corticoid dài ngày.
 - + Để giới hạn nguy cơ bị viêm gân, tránh dùng thuốc ở những người già, những người có tiền sử viêm gân hoặc đang điều trị dài hạn bằng corticoid hay đang luyện tập nặng.
 - + Khi có triệu chứng viêm gân phải ngưng đi lại và hỏi ý kiến bác sĩ chuyên khoa.
- Sử dụng viên nén bao phim pefloxacin 400mg thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị co giật hoặc có những yếu tố thuận lợi để xảy ra cơn co giật.
- Sử dụng viên nén bao phim pefloxacin 400mg thận trọng cho bệnh nhân bị nhược cơ, bị suy gan nặng.

Tương tác thuốc:

Cần thận khi sử dụng viên nén bao phim pefloxacin 400mg chung với:

- Các muối Fe (dùng đường uống) : giảm khả dụng sinh học của viên nén bao phim pefloxacin 400mg, nên uống các muối Fe sau khi uống viên nén bao phim pefloxacin 400mg tối thiểu 2 giờ.
- Các muối Zn (uống với nồng độ > 30 mg/ngày) : giảm sự hấp thu pefloxacin qua đường tiêu hóa, nên uống sau viên nén bao phim pefloxacin 400mg tối thiểu 2 giờ.
- Các muối, oxyd và hydroxyd aluminium, magnesium, và calcium : giảm sự hấp thu của quinolon qua đường tiêu hóa. Nên uống thuốc kháng acid cách xa uống viên nén bao phim pefloxacin 400mg khoảng 4 giờ.
- Các thuốc kháng vitamine K : do có vài tương tác thuốc giữa thuốc kháng vitamine K và một số fluoroquinolon, cần theo dõi đặc biệt khi dùng phối hợp.
- Theophylline và aminophylline : tăng nồng độ theophylline trong máu gây nguy cơ quá liều (làm giảm sự biến dưỡng theophylline). Cần theo dõi về lâm sàng và theo dõi nồng độ theophylline trong máu nếu cần.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Người sử dụng máy móc tàu xe: Không nên dùng

Tác dụng phụ:

- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn mửa, đau dạ dày.
- Nhạy cảm đối với ánh sáng.
- Phản ứng dị ứng, bao gồm mề đay và phù Quincke.
- Đau cơ và / hoặc đau khớp, viêm gân, đứt gân Achilles, có thể xảy ra trong 48 giờ đầu và trên cả hai bên.
- Nhức đầu, rối loạn cảnh giác, mất ngủ.
- Các tác dụng phụ khác như : giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính. Những rối loạn này sẽ phục hồi khi ngưng điều trị.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quy cách đóng gói: Vỉ 02 viên, hộp 01 vỉ.

Vỉ 10 viên, hộp 01 vỉ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

Đường Hữu Nghị- TP Đồng Hới- Quảng Bình

ĐT: (052) 3822475- 3822346- 3820084

Fax: 052. 3820720

Ngày ..26.. tháng ..03.. năm 2012

C.TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Thị Mai