

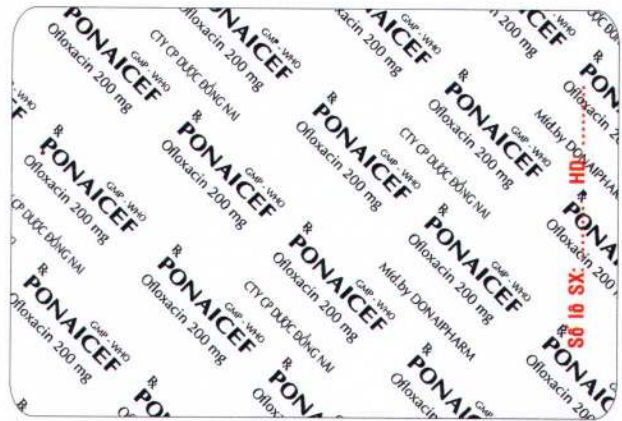
phẩm có màu sắc như mẫu

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / 7 / 2016



-Nội dung và màu sắc như mẫu



Nguyễn Đình Thanh

3. Mẫu nhãn chai 100 viên nén bao phim

-Nội dung và màu sắc như mẫu

CÔNG THỨC:
Ofloxacin 200 mg
mỗi viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:
- 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 dai tràng do nhiễm khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm;
- Không dùng cho trẻ dưới 18 tuổi, người mang thai và cho con bú.

Tiêu chuẩn: TC03
Bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

SPK:
Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

GMP - WHO

PONAI Cef

Ofloxacin 200mg

Viên nén bao phim

CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI**
221B-Phạm Văn Thuật-P.Tân Tiến-TP. Biên Hòa-T. Đồng Nai

DONAIPHARM

KT. GIÁM ĐỐC
P. Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

Nguyễn Đình Thanh

4. Mẫu nhãn chai 200 viên nén bao phim

-Nội dung và màu sắc như mẫu

CÔNG THỨC:
Ofloxacin 200 mg
mỗi viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:
- 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 dai tràng do nhiễm khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm;
- Không dùng cho trẻ dưới 18 tuổi, người mang thai và cho con bú.

Tiêu chuẩn: TC03
Bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

SPK:
Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

GMP - WHO

PONAI Cef

Ofloxacin 200mg

Viên nén bao phim

CHAI 200 VIÊN NÉN BAO PHIM

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI**
221B-Phạm Văn Thuật-P.Tân Tiến-TP. Biên Hòa-T. Đồng Nai

DONAIPHARM

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

R_x Thuốc bán theo đơn

PONAICEF

GMP-WHO

CÔNG THỨC:

Ofloxacin200 mg.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, gelatin, magnesi stearat, talc, Aerosil, natri starch glycolat, hydroxy propyl methyl cellulose, PEG 6000, titan dioxyd, bột mùi dâu, oxyd sắt đỏ vừa đủ một viên nén bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên. Chai 200 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon giống như ciprofloxacin, nhưng ofloxacin khi uống có khả dụng sinh học cao hơn (trên 95%). Ofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria spp.*, *Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae*, một số *Mycobacterium spp* khác, *Moraxella catarrhalis*, *N. meningitidis*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Legionella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio spp*, và một vài vi khuẩn Gram dương khác.

Ofloxacin có tác dụng mạnh hơn ciprofloxacin đối với *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma pneumoniae*. Nó cũng có tác dụng đối với *Mycobacterium leprae* và cả với *Mycobacterium tuberculosis* và vài *Mycobacterium spp* khác.

Kháng thuốc đã được báo cáo ở một số chủng *Neisseria gonorrhoeae*, *Acinetobacter spp.*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter spp*, *Corynebacterium spp*, *Ps. aeruginosa*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *C. jejuni*, *N. gonorrhoeae*, *Str. pneumoniae*. Hầu hết các vi khuẩn kỵ khí, kể cả *Bacteroides fragilis* và *Clostridium difficile* đã đề kháng với thuốc, mặc dù một số *Clostridium spp* khác có thể nhạy cảm.

Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ. 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 đường uống khoảng 100% và có nồng độ đỉnh huyết tương 3 – 4 microgam/ml, 1 – 2 giờ sau khi uống 1 liều 400 mg. 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. Ofloxacin được phân bố rộng khắp vào các dịch cơ thể và xâm nhập tốt vào các mô. Thuốc qua nhau thai và tiết vào sữa. Có nồng độ tương đối cao trong mật.

75 – 80% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa trong 24 – 48 giờ, làm nồng độ thuốc cao trong nước tiểu. Dưới 5% thuốc được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng chuyển hóa; 4 – 8% thuốc bài tiết qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- 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:

- Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.
- Không dùng cho trẻ dưới 15 tuổi, người mang thai và cho con bú.

2600248
CÔNG
CỐ PH
DƯỢC
ĐỒNG
HÀ

NAS

THẬN TRỌNG:

Phải dùng thận trọng đối với người bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương.

Phải giảm liều đối với người bệnh bị suy thận.

Nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng: tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia cực tím trong thời gian điều trị.

Các thuốc thuộc nhóm fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin có liên quan với tăng nguy cơ của viêm gân và đứt gân ở mọi lứa tuổi, nhất là gân gót. Nguy cơ viêm gân, đứt gân tăng lên ở bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid, bệnh nhân ghép thận, tim, phổi. Nên ngừng thuốc nếu bệnh nhân cảm giác sưng, đau, viêm hay đứt dây chằng.

Oloxacin và các fluoroquinolon khác làm tăng nguy cơ các bệnh về khớp, đặc biệt là thoái hóa sụn khớp (chưa có công trình nghiên cứu đầy đủ trên người nhưng đã có công trình nghiên cứu trên súc vật, đặc biệt là nguy cơ xảy ra ở súc vật non). Vì vậy không nên sử dụng cho trẻ em, phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Điều trị nhiễm khuẩn bằng ofloxacin làm thay đổi hệ thống vi sinh vật bình thường của ruột làm phát triển quá mức *clostridium difficile*, dẫn đến tiêu chảy, nghiêm trọng hơn có thể dẫn đến viêm đại tràng giả mạc gây tử vong.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống đồng thời ofloxacin với các thuốc chống viêm không steroid, tác dụng gây rối loạn tâm thần không tăng, nên không cần có sự thận trọng đặc biệt khi dùng các kháng sinh quinolon với các thuốc chống viêm không steroid.

Sự hấp thu ofloxacin không bị amoxicillin làm thay đổi.

Mức ofloxacin trong huyết thanh có thể giảm xuống dưới nồng độ điều trị khi dùng đồng thời với các kháng acid nhôm và magesi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

Người lớn:

- Viêm phế quản nặng do vi khuẩn, viêm phổi: Uống 400 mg cách 12 giờ/1 lần, trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn *Chlamydia* (trong cổ tử cung hoặc niệu quản): Uống 300 mg cách 12 giờ/1 lần, trong 7 ngày.
- Lậu không biến chứng: Uống 400 mg, 1 liều duy nhất.
- Viêm tuyến tiền liệt: Uống 300 mg cách 12 giờ/1 lần, trong 6 tuần.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Uống 400 mg cách 12 giờ/1 lần, trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:
 - Viêm bàng quang do *E.coli* hoặc *K.pneumoniae*: Uống 200 mg cách 12 giờ/1 lần, trong 3 ngày.
 - Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: Uống 200 mg cách 12 giờ/1 lần, trong 7 ngày.
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: Uống 400 mg cách 12 giờ/1 lần, trong 10 ngày.

Người lớn suy chức năng thận:

Độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút: Liều không thay đổi, uống cách 12 giờ/1 lần.

Độ thanh thải creatinin 10 – 50 ml/phút: Liều không thay đổi, uống cách 24 giờ/1 lần.

Độ thanh thải creatinin <10 ml/phút: Uống nửa liều, uống cách 24 giờ/1 lần.
Trẻ em dưới 18 tuổi: Không khuyến cáo dùng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Có ít thông tin về quá liều ofloxacin. Triệu chứng quá liều có thể là gây độc thần kinh trung ương, độc tim, xương khớp và gan cũng như gây suy thận. Khuyến cáo hiện nay về việc xử trí quá liều ofloxacin cấp là làm rỗng dạ dày, bù nước đầy đủ, điều trị nâng đỡ và theo dõi chặt chẽ. Lọc thận hay thẩm phân phúc mạc ít có hiệu quả.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- 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.
- 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.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần báo cho người bệnh biết hiện tượng đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, rối loạn thị giác có thể xảy ra và khuyên không nên điều khiển xe và máy móc trong những ngày dùng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592

Fax: 061.3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn



KT. GIÁM ĐỐC
Phó. Giám Đốc

NGUYỄN ĐÌNH THANH