

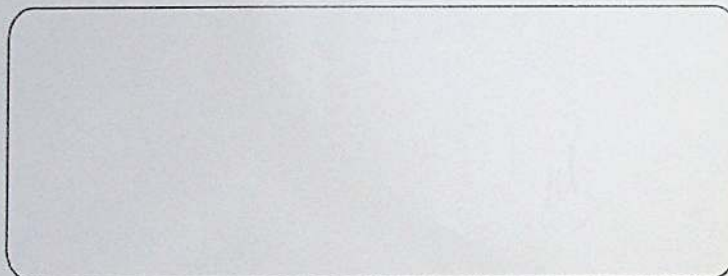
MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vi

Mặt trước



Số 16 SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 20 tháng 03 năm 2014

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



SHINPOONG
KHÁNG SINH QUINOLONE
FUGACIN[®]
Viên nén bao phim



10 Viên nén bao phim

**200
mg**

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

KHÁNG SINH QUINOLONE

SHINPOONG

FUGACIN[®]

Ofloxacin 200mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
- Hoạt chất: Ofloxacin.....200mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: USP 32

Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, VN
Nhượng quyền của: SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



10 Bli. x 10 Film coated Tabs.

**200
mg**

Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

QUINOLONE ANTIBIOTICS

SHINPOONG

FUGACIN[®]

Ofloxacin 200mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
- Active ingredient: Ofloxacin.....200mg
- Excipients: q.s. 1 tablet
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS:
See Insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place,
protected from light, temperature below 30°C
SPECIFICATION: USP 32

**SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

Manufactured by:
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No 2, Dong Nai, VN
Under license of: SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Korea

SĐK Reg. No. :
Số 10 SX Lot No. :
NSX Mfd. :
HD Exp. Date:

QUINOLONE ANTIBIOTICS
SHINPOONG
FUGACIN[®]
Film coated tablet



Kháng sinh Quinolon
Viên nén bao phim SHINPOONG FUGACIN
Ofloxacin 200 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- **Hoạt chất:** Ofloxacin 200 mg
- **Tá dược:** Low substituted hydroxypropyl cellulose, Natri starch glycolate, Povidone K30, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, dầu Castor, Titan dioxit, Talc, Sáp carnauba

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

* **Người lớn:**

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

* **Người lớn suy chức năng thận:**

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
> 50 ml/phút	Liều không đổi, cách 12 giờ/lần
10-50 ml/phút	Liều không đổi, cách 24 giờ/lần
<10ml/phút	Uống nửa liều, cách 24 giờ/lần

* **Trẻ em:** Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ dưới 15 tuổi.
- Người mang thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Người bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương.
- Người bệnh bị suy thận: phải giảm liều.

SỬ DỤNG Ở 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 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 ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Kể từ khi có những báo cáo về các tác dụng phụ như: đau đầu chóng mặt và rối loạn thị giác. Bệnh nhân nên biết cách họ phản ứng với Ofloxacin trước khi lái xe hay vận hành máy móc. Những ảnh hưởng này có thể được tăng cường bởi rượu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc kháng viêm không steroid (aspirin, diclofenac, dipyron, indomethacin, paracetamol): gây rối loạn tâm thần không tăng (sảng khoái, hysteria, loạn thần. Không cần thận trọng khi phối hợp thuốc.
- Amoxicilin: không làm thay đổi sự hấp thu ofloxacin.
- Thuốc kháng acid nhôm và magnesi: giảm mức độ ofloxacin trong huyết thanh xuống dưới nồng độ điều trị khi dùng phối hợp.

TÁC DỤNG PHỤ

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, rối loạn tiêu hóa; đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, mắt ngứa, ác mộng, rối loạn thị giác; phát ban, ngứa, phản ứng da kiểu quá mẫn.
- 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.
- * **Cách xử lý:** ngừng điều trị nếu có các phản ứng về tâm thần, thần kinh và quá mẫn (phát ban nặng).

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC 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* 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.
- 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học qua 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; trong trường hợp suy thận, có khi kéo dài 15 - 60 giờ tùy theo mức độ suy thận, khi đó cần điều 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. Có nồng độ tương đối cao trong mắt.
- Khi dùng liều đơn, ít hơn 10% ofloxacin được chuyển hóa thành desmethyl - ofloxacin và ofloxacin N - oxyd. Desmethyl - ofloxacin có tác dụng kháng khuẩn trung bình. Tuy vậy thận vẫn là nơi thải ofloxacin chính, thuốc được lọc qua cầu thận và bài tiết qua ống thận. 75 - 80% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa trong 24 đến 48 giờ, làm nồng độ thuốc cao trong nước tiểu. Dưới 5% thuốc được bài tiết dưới dạng chuyển hóa trong nước tiểu; 4 đến 8% thuốc bài tiết qua phân. Chỉ một lượng nhỏ ofloxacin được thải bằng thẩm phân máu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

- **Triệu chứng:** Các dấu hiệu của quá liều cấp tính như: ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương: lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và động kinh co giật; các phản ứng tiêu hóa: buồn nôn và ói mửa niêm mạc.
- **Xử lý:** Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng nên được thực hiện.

KHUYẾN CÁO

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 32

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy : Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM

ĐT : (08) 222 50683

Fax : (08) 222 50682

Email : shinpoong@spd.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

