



SĐK :
 TC áp dụng: TCCS
 Số Lô SX :
 Ngày SX :
 HD :





LIỀU DÙNG: mỗi lần uống cách nhau 12 giờ và uống với nhiều nước
Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi, nhiễm khuẩn da và mô mềm: 400mg/lần, 2 lần/ngày, trong 10 ngày.
Nhiễm *Chlamydia* (trong cổ tử cung và niệu quản): 300mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày.
Lâu không biến chứng: 400mg, 1 liều duy nhất.
Viêm tuyến tiền liệt: 300mg/lần, 2 lần/ngày, trong 6 tuần.
Viêm bàng quang do *E.coli* hoặc *K.pneumoniae*: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 3 ngày
Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 10 ngày
Đối với người suy chức năng thận:
Độ thanh thải creatinin > 50ml/phút: liều không thay đổi
Độ thanh thải creatinin: 10-50ml/phút: liều không đổi, uống cách 24 giờ/lần
Độ thanh thải creatinin < 10ml/phút: uống nửa liều, cách 24 giờ/lần

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



THÀNH PHẦN

Ofloxacin 200mg

CHỈ ĐỊNH

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 kháng sinh quinolon khác.
Trẻ dưới 15 tuổi.
Phụ nữ có thai và cho con bú

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

SĐK :
TC áp dụng: TCCS
Số Lô SX :
Ngày SX :
HD :





LIỀU DÙNG: mỗi lần uống cách nhau 12 giờ và uống với nhiều nước
Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi, nhiễm khuẩn da và mô mềm: 400mg/lần, 2 lần/ngày, trong 10 ngày.
Nhiễm *Chlamydia* (trong cổ tử cung và niệu quản): 300mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày.
Lậu không biến chứng: 400mg, 1 liều duy nhất.
Viêm tuyến tiền liệt: 300mg/lần, 2 lần/ngày, trong 6 tuần.
Viêm bàng quang do *E. coli* hoặc *K. pneumoniae*: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 3 ngày
Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 10 ngày
Đối với người suy chức năng thận:
Độ thanh thải creatinin > 50ml/phút: liều không thay đổi
Độ thanh thải creatinin: 10-50ml/phút: liều không đổi, uống cách 24 giờ/lần
Độ thanh thải creatinin < 10ml/phút: uống nửa liều, cách 24 giờ/lần

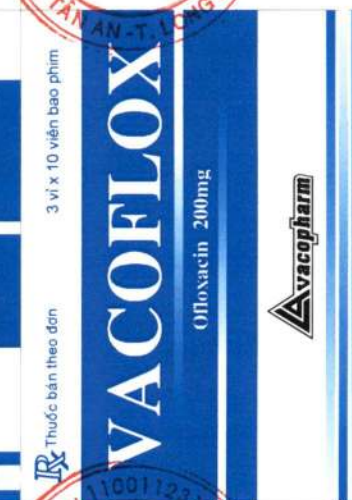
MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



THÀNH PHẦN
Ofloxacin 200mg
CHỈ ĐỊNH
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 kháng sinh quinolon khác.
Trẻ dưới 15 tuổi.
Phụ nữ có thai và cho con bú

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

SĐK :
TC áp dụng: TCCS
Số Lô SX :
Ngày SX :
HD :





LIỀU DÙNG: mỗi lần uống cách nhau 12 giờ và uống với nhiều nước
Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi, nhiễm khuẩn da và mô mềm: 400mg/lần, 2 lần/ngày, trong 10 ngày.
Nhiễm *Chlamydia* (trong cổ tử cung và niệu quản): 300mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày.
Lậu không biến chứng: 400mg, 1 liều duy nhất.
Viêm tuyến tiền liệt: 300mg/lần, 2 lần/ngày, trong 6 tuần.
Viêm bàng quang do *E.coli* hoặc *K.pneumoniae*: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 3 ngày
Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 10 ngày
Đối với người suy chức năng thận:
Độ thanh thải creatinin > 50ml/phút: liều không thay đổi
Độ thanh thải creatinin: 10-50ml/phút: liều không đổi, uống cách 24 giờ/lần
Độ thanh thải creatinin < 10ml/phút: uống nửa liều, cách 24 giờ/lần

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



THÀNH PHẦN

Ofloxacin 200mg

CHỈ ĐỊNH

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 kháng sinh quinolon khác.
Trẻ dưới 15 tuổi.
Phụ nữ có thai và cho con bú

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C

SĐK :
TC áp dụng: TCCS
Số Lô SX :
Ngày SX :
HD :





SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số Lô SX :
Ngày SX :
HD :

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ



Nhãn chai 50 viên bao phim

THÀNH PHẦN Ofloxacin 200mg CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH xem trong tờ HDSD	 Thuốc bán theo đơn	50 viên bao phim	Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C
Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An	VACOFLOX Ofloxacin 200mg		SDK : TC áp dụng: TCCS Số Lô SX : Ngày SX : HD :

Nhãn chai 100 viên bao phim

THÀNH PHẦN Ofloxacin 200mg CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH xem trong tờ HDSD	 Thuốc bán theo đơn	100 viên bao phim	Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C
Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An	VACOFLOX Ofloxacin 200mg		SDK : TC áp dụng: TCCS Số Lô SX : Ngày SX : HD :

Rx Thuốc bán theo đơn

VIÊN BAO PHIM VACOFLOX

Thành phần

Ofloxacin 200mg

Tá dược v.đ 1 viên bao phim

(Lactose, Polyvinyl pyrrolidon, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Microcrystalline cellulose, Hyproxypropyl methylcellulose, Tiatan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Ethanol 96%)

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 1 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
6	Đóng chai 50 viên
7	Đóng chai 100 viên

Dược lực học

Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon. 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.

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.

Dược 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 3-4µg/ml, 1-2 giờ sau khi uống 1 liều 400mg. 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-oxyl. 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.

Chỉ định

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: mỗi lần uống cách nhau 12 giờ và uống với nhiều nước

Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi, nhiễm khuẩn da và mô mềm: 400mg/lần, 2 lần/ngày, trong 10 ngày.

Nhiễm *Chlamydia* (trong cổ tử cung và niệu quản): 300mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày.

Lậu không biến chứng: 400mg, 1 liều duy nhất.

Viêm tuyến tiền liệt: 300mg/lần, 2 lần/ngày, trong 6 tuần.

Viêm bàng quang do *E.coli* hoặc *K.pneumoniae*: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 3 ngày

Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 7 ngày

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 200mg/lần, 2 lần/ngày, trong 10 ngày

Đối với người suy chức năng thận:

Độ thanh thải creatinin > 50ml/phút: liều không thay đổi

Độ thanh thải creatinin: 10-50ml/phút: liều không đổi, uống cách 24 giờ/lần

Độ thanh thải creatinin < 10ml/phút: uống nửa liều, cách 24 giờ/lần

Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với kháng sinh quinolon khác.

Trẻ dưới 15 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thận trọng

Người bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương. Phải giảm liều đối với người bệnh bị suy thận.

Tác dụng không mong muốn

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và rối loạn tiêu hóa. Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, mất ngủ, rối loạn thị giác. Phát ban, ngứa, phản ứng da kiểu quá mẫn.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc

Uống đồng thời Ofloxacin với các thuốc chống viêm không steroid (aspirin, diclofenac, dipyron...), tác dụng gây rối loạn tâm thần không tăng (sảng khoái, hysteria, loạn thần). 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 trong huyết thanh có thể giảm xuống dưới nồng độ điều trị khi dùng đồng thời với các kháng acid nhôm và magesi.

Phụ nữ có thai và cho con bú: không được dùng.

Người lái xe và vận hành máy móc: dùng được

Xử trí quá liều: Chưa có báo cáo. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C.
- TC áp dụng: TCCS.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311

Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A,

Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Long An, ngày 31 tháng 12 năm 2011

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư