https://trungtamthuoc.com/

Rx *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Z-OFLOX 200

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

1. Tên thuốc: Z-OFLOX 200

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: ofloxacin 200 mg

Tá dược: maize starch, anhydrous calci hydrogen phosphat, lactose, microcrystalline cellulose, natri methyl hydroxybenzoat, natri propyl hydroxybenzoate, colloidal silicon dioxyd, natri starch glycolat, magnesi stearat, purified talc, hydroxy propyl methyl cellulose, isopropyl alcohol*, methylen clorid*, titan dioxyd, nước tinh khiết*.

** Dung môi bay hơi trong quá trình sản xuất*

3. Dạng bào chế: viên nén bao phim

Mô tả: viên nén bao phim màu trắng hình tròn, hai mặt lồi nhẵn.

4. Chỉ định:

Ofloxacin được chỉ định điều trị cho các nhiễm khuẩn do các vi sinh vật nhạy cảm với ofloxacin gây ra:

- Viêm thận- bể thận cấp và nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng
- Viêm niệu đạo không kèm lậu và viêm cổ tử cung
- Viêm niệu đạo kèm lậu và viêm cổ tử cung do *Neisseria gonorrhoeae*

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và các nhiễm khuẩn sau ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế:

- Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính gồm cả viêm phế quản
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng
- Viêm bàng quang không biến chứng
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

5. Cách dùng, liều dùng:

Liều ofloxacin được xác định vào loại và mức độ nhiễm khuẩn. Khoảng liều cho người lớn là từ 200 mg- 800 mg mỗi ngày.

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Liều lên đến 400 mg có thể được dùng như liều đơn, uống vào buổi sáng. Thông thường các liều riêng lẻ được dùng sau các khoảng thời gian như nhau.

Trong một vài trường hợp nếu cần thiết, có thể tăng liều đến mức tối đa là 800 mg/ngày chia thành 2 lần, mỗi lần 400 mg. Điều này có thể phù hợp cho nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi sinh vật gây bệnh làm giảm hoặc biến đổi sự nhạy của ofloxacin, trong các nhiễm khuẩn nặng và/hoặc biến chứng (ví dụ viêm đường hô hấp hoặc đường tiết niệu) hoặc nếu bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ.

Chỉ định	Liều đơn hàng ngày
Viêm niệu đạo kèm lậu và viêm cổ tử cung do *Neisseria gonorrhoeae*	400 mg
Viêm thận- bể thận cấp và nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng	400 mg/ngày, có thể tăng lên đến 400 mg 2 lần mỗi ngày nếu cần thiết
Viêm niệu đạo không kèm lậu và viêm cổ tử cung	400 mg
Viêm bàng quang không biến chứng	200 mg- 400 mg
Viêm phổi mắc tại cộng đồng Đợt cấp của viêm phổi mạn tính bao gồm viêm phế quản	400 mg/ngày, có thể tăng lên đến 400 mg 2 lần mỗi ngày nếu cần thiết

Liều đơn ofloxacin 400 mg thích hợp điều trị viêm niệu đạo kèm lậu và viêm cổ tử cung do *Neisseria gonorrhoeae.*

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người suy chức năng thận:

Sau khi bắt đầu với liều thông thường có thể giảm liều ở bệnh nhân suy chức năng thận dựa trên độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin trong máu

Thanh thải creatinin	Nồng độ creatinin trong máu	Liều duy trì
20 -50 ml/ phút	1,5 – 5 mg/dl	100 mg- 200 mg/ ngày
< 20 ml/ phút	> 5 mg/dl	100 mg/ ngày

Bệnh nhân thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc: 100 mg/ngày.

Khi không thể đo được thanh thải creatinin, có thể ước lượng nồng độ creatinin huyết thanh bằng công thức Cockcroft cho người trưởng thành:

Nam giới:

$$\text{ClCr (ml/phút)} = \frac{\text{cân nặng (kg) x (140- tuổi)}}{\text{72 x creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

$$\text{ClCr (ml/phút)} = \frac{\text{cân nặng (kg) x (140- tuổi)}}{\text{0,814 x creatinin huyết thanh (µmol/l)}}$$

Nữ giới: ClCr (ml/phút) = 0,85 x kết quả của nam giới.

Omnicais Pharma Pvt Ltd Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Người suy chức năng gan:

Thải trừ ofloxacin có thể giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng (như xơ gan cổ trướng). Khuyến cáo dùng liều không quá 400 mg/ngày ở nhóm bệnh nhân này.

Người cao tuổi:

Không yêu cầu điều chỉnh liều ở người cao tuổi ngoại trừ người cao tuổi suy chức năng gan hoặc thận.

Trẻ em:

Chống chỉ định ofloxacin cho trẻ em hoặc trẻ vị thành niên.

Thời gian dùng thuốc:

Liều hàng ngày 400 mg được dùng như liều đơn và khuyến cáo uống vào buổi sáng.

Liều hàng ngày trên 400 mg được chia thành 2 liều nhỏ và cách nhau một khoảng thời gian như nhau.

Cách dùng: chỉ dùng để uống.

Nuốt cả viên thuốc ofloxacin với chất lỏng phù hợp trước hoặc trong khi ăn. Không nên dùng trong vòng 2 giờ với các thuốc kháng acid, sucralfat hoặc các thuốc chứa ion kim loại (nhôm, sắt, magnesi hay kẽm), viên nhai didanosin hoặc các viên nén đệm khác để điều trị HIV vì có thể làm giảm hấp thu ofloxacin.

6. Chống chỉ định:

- Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các kháng sinh fluoroquinolon khác và/hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.
- Người có tiền sử bị bệnh động kinh hoặc đang bị rối loạn hệ thần kinh trung ương có ngưỡng co giật thấp.
- Người có tiền sử viêm gân liên quan đến việc dùng fluoroquinolon.
- Trẻ em hoặc trẻ vị thành niên, phụ nữ mang thai và cho con bú do các nghiên cứu trên động vật không loại trừ hoàn toàn nguy cơ tổn thương đến sự phát triển sụn khớp ở trẻ em.
- Người thiếu hụt/ có khả năng tiềm tàng thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase vì bệnh nhân có thể xảy ra các phản ứng tan máu khi dùng kháng sinh quinolon.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tránh dùng ofloxacin cho bệnh nhân đã từng gặp phải phản ứng không mong muốn khi sử dụng quinolon hoặc các chế phẩm chứa fluoroquinolon.

Ofloxacin không phải là sự lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumonia.*

S. aureus kháng methicillin:

S. aureus kháng methicillin có vẻ như cũng kháng các fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin. Vì thế không khuyến cáo dùng ofloxacin để điều trị các nhiễm khuẩn đã được biết đến hoặc nghi ngờ là do MRSA, trừ khi các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm xác nhận vi khuẩn này nhạy với ofloxacin.

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

(và khi các kháng sinh thông thường khác dùng để điều trị nhiễm khuẩn do MRSA được coi là không thích hợp)

E. coli kháng fluoroquinolon:

Tính kháng fluoroquinolon của *E.coli* -tác nhân phổ biến nhất gây nhiễm khuẩn đường tiết niệu đa dạng tùy từng vùng miền. Nên tính đến tỉ lệ *E. coli* kháng fluoroquinolon tại chỗ. Ofloxacin không phải là sự lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm phổi do *Pneumococci* hay *Mycoplasma* hay nhiễm khuẩn do *β-haemolytic Streptococcus*

Nhiễm khuẩn do *Neisseria gonorhoeae*:

Do tăng kháng với *N. gonorhoeae*, không nên dùng ofloxacin theo kinh nghiệm để điều trị nghi ngờ nhiễm khuẩn lậu cầu trừ khi vi sinh vật gây bệnh đã được xác định và xác nhận là nhạy với ofloxacin. Nếu không đạt được cải thiện lâm sàng sau 3 ngày điều trị, nên xem lại liệu pháp điều trị.

Phản ứng quá mẫn và dị ứng:

Phản ứng quá mẫn và dị ưng của fluoroquinolon đã được báo cáo sau liều dùng đầu tiên. Phản ứng phản vệ và sốc phản vệ có thể dẫn tới đe dọa tính mạng, thậm chí sau liều dùng đầu tiên. Trong các trường hợp này cần ngưng uống ofloxacin và dùng các biện pháp thích hợp khác.

Các tác dụng không mong muốn kéo dài, gây tàn phế và không có khả năng hồi phục:

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 có hại thường 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 tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

Ngừng 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.

Phình và bóc tách động mạch chủ và hở hoặc kém chức năng van tim:

Các nghiên cứu dịch tễ học báo cáo sự gia tăng nguy cơ bị phình và bóc tách động mạch chủ, hở van động mạch chủ và van hai lá sau khi uống fluoroquinolon, đặc biệt là ở những người cao tuổi. Các trường hợp phình và bóc tách động mạch chủ, đôi khi biến chứng do vỡ (kể cả trường hợp tử vong) và hở hoặc mất khả năng hoạt động của bất kỳ van tim nào đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon.

Do đó, fluoroquinolon chỉ nên được sử dụng sau khi đánh giá lợi ích-nguy cơ cẩn thận và sau khi cân nhắc các lựa chọn điều trị khác ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình mắc bệnh phình động

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

mạch, hoặc ở những bệnh nhân được chẩn đoán mắc bệnh phình động mạch chủ từ trước và/hoặc bóc tách động mạch chủ, hoặc có các yếu tố nguy cơ khác có khuynh hướng dẫn đến chứng phình và bóc tách động mạch chủ và hở hoặc kém chức năng van tim (ví dụ như rối loạn mô liên kết như hội chứng Marfan, hội chứng Ehlers-Danlos, hội chứng Turner, bệnh Behcet, tăng huyết áp, viêm khớp dạng thấp) hoặc dẫn đến chứng phình và bóc tách động mạch chủ (ví dụ viêm động mạch Takayasu hoặc viêm động mạch tế bào khổng lồ, xơ vữa động mạch đã biết, hội chứng Sjögren's), hoặc dẫn đến hở hoặc kém chức năng van tim (ví dụ viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn)

Nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ, và vỡ cũng có thể tăng lên ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với corticosteroid toàn thân.

Trong trường hợp đau bụng, ngực hoặc lưng đột ngột, người bệnh nên liện hệ ngay với bác sĩ ở khoa cấp cứu.

Nên khuyên bệnh nhân tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức trong trường hợp khó thở cấp tính, bắt đầu thấy tim đập nhanh hoặc phù nề phát triển ở bụng hoặc chi dưới.

Các phản ứng bọng trên da nghiêm trọng:

Các trường hợp phản ứng da nổi bóng nước nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo với ofloxacin. Bệnh nhân cần liên hệ với bác sĩ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu xảy ra các phản ứng trên da và / hoặc niêm mạc.

Nhiễm khuẩn do *Clostridioides difficile*:

Tiêu chảy, đặc biệt nếu nghiêm trọng, dai dẳng và / hoặc có máu, xảy ra trong hoặc sau khi điều trị bằng ofloxacin (kể cả vài tuần sau khi điều trị), có thể là dấu hiệu của nhiễm khuẩn do *Clostridioides difficile*, dạng nghiêm trọng nhất là viêm đại tràng giả mạc (CDAD). CDAD có thể có mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, dạng nặng nhất là viêm đại tràng giả mạc. Do đó, quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nghiêm trọng trong hoặc sau khi điều trị bằng ofloxacin. Nếu nghi ngờ có viêm đại tràng giả mạc, nên ngừng điều trị ngay lập tức. Cần dùng liệu pháp kháng sinh cụ thể thích hợp ngay lập tức (ví dụ vancomycin dạng uống, teicoplanin dạng uống hoặc metronidazol). Các thuốc ức chế nhu động ruột chống chỉ định trong những trường hợp này.

Bệnh nhân dễ bị co giật:

Các quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật và có thể gây ra co giật. Ofloxacin chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có khuynh hướng co giật đã biết và cũng như với các quinolon khác, ofloxacin nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân dễ bị co giật.

Bệnh nhân có khuynh hướng co giật đã biết có thể bao gồm những người có tổn thương hệ thần kinh trung ương từ trước, điều trị đồng thời với fenbufen và các thuốc chống viêm không steroid tương tự (NSAID), hoặc với các thuốc làm giảm ngưỡng co giật não, chẳng hạn như theophyllin.

Trong trường hợp co giật co giật, nên ngừng điều trị bằng ofloxacin.

Viêm gân và đứt gân

Omnicals Pharma Pvt Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt nhưng không giới hạn ở gân Achilles), đôi khi cả hai bên có thể xảy ra sớm nhất là trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị bằng quinolon và fluoroquinolon và đã được báo cáo là thậm chí xảy ra sau khi ngừng điều trị vài tháng. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân cấy ghép các tạng rắn và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời với corticosteroid. Liều hàng ngày nên được điều chỉnh ở bệnh nhân cao tuổi dựa trên độ thanh thải creatinin. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này khi dùng ofloxacin.

Tất cả bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu gặp các triệu chứng của viêm gân. Khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân (ví dụ sưng đau, viêm) nên ngừng điều trị bằng ofloxacin và cân nhắc điều trị thay thế. Các chi bị ảnh hưởng cần được điều trị thích hợp (ví dụ: bất động). Không nên sử dụng corticosteroid khi xảy ra các dấu hiệu của bệnh lý về gân.

Bệnh nhân suy chức năng thận:

Vì ofloxacin thải trừ chủ yếu qua thận, nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần:

Các phản ứng loạn thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon. Một số trường hợp tiến triển thành ý nghĩ tự tử hoặc hành vi tự gây nguy hiểm cho bản thân, bao gồm cả việc cố gắng tự sát, đôi khi chỉ sau một liều ofloxacin. Trong trường hợp bệnh nhân xuất hiện các phản ứng này, nên ngừng dùng ofloxacin và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Ofloxacin nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần hoặc bệnh nhân tâm thần.

Bệnh nhân suy chức năng gan:

Ofloxacin nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, vì có thể xảy ra tổn thương gan. Các trường hợp viêm gan bạo phát có khả năng dẫn đến suy gan (bao gồm cả các trường hợp tử vong) đã được báo cáo với fluoroquinolon. Bệnh nhân nên ngừng điều trị và liên hệ với bác sĩ nếu phát triển các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc bụng mềm.

Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc đối kháng vitamin K:

Vì có thể tăng các giá trị xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc tăng chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin, kết hợp với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ như warfarin), nên cần theo dõi các xét nghiệm đông máu khi dùng đồng thời các thuốc này.

Bệnh nhược cơ:

Các fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin, có hoạt tính block thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân nhược cơ. Các phản ứng có hại nghiêm trọng sau lưu hành, bao gồm tử vong và yêu cầu hỗ trợ hô hấp có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon ở bệnh nhân nhược cơ. Ofloxacin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh nhược cơ.

Bội nhiễm:

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng ofloxacin, đặc biệt nếu kéo dài, có thể làm phát triển quá mức các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là *Enterococci*, các chủng kháng của một số sinh vật hoặc *Candida*. Cần đánh giá nhắc lại tình trạng của bệnh nhân và việc xét nghiệm định kỳ về độ nhạy cảm *in vitro* có thể hữu ích. Nếu nhiễm trùng thứ phát xảy ra trong khi điều trị, cần thực hiện các biện pháp thích hợp.

Phòng ngừa nhạy cảm ánh sáng:

Nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo với ofloxacin. Bệnh nhân dùng ofloxacin được khuyến cáo không nên tiếp xúc với ánh sáng mạnh hoặc tia UV nhân tạo (đèn chiếu nắng, phòng tắm nắng) khi không cần thiết trong khi điều trị và sau khi ngưng dùng thuốc 48 giờ để phòng ngừa nhạy cảm với ánh sáng.

Kéo dài khoảng QT:

Các trường hợp kéo dài khoảng QT đã được báo cáo rất hiếm gặp ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon.

Thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon (bao gồm ofloxacin) ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT đã được biết đến, như:

- Người cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài QT. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin cho các nhóm bệnh nhân này.
- Mất cân bằng điện giải không được điều chỉnh (ví dụ như hạ kali máu, hạ magie máu)
- Hội chứng QT dài bẩm sinh
- Sử dụng đồng thời các thuốc đã được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp loại IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần)
- Bệnh tim (như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm)

Rối loạn đường huyết:

Như với tất cả các quinolon, rối loạn đường huyết, bao gồm cả hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo, thường ở bệnh nhân đái tháo đường được điều trị đồng thời với thuốc hạ đường huyết đường uống (như glibenclamid) hoặc với insulin. Các trường hợp hôn mê hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân đái tháo đường này, khuyến cáo theo dõi cẩn thận đường huyết.

Nên ngừng điều trị bằng ofloxacin ngay lập tức nếu bệnh nhân báo cáo có rối loạn đường huyết và nên xem xét liệu pháp kháng khuẩn thay thế không sử dụng fluoroquinolon.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Các trường hợp bệnh đa dây thần kinh cảm giác hoặc thần kinh vận động dẫn đến dị cảm, giảm xúc giác, rối loạn cảm giác hoặc suy nhược đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolone và fluoroquinolon. Bệnh nhân đang điều trị bằng ofloxacin nên thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu phát triển các triệu chứng của bệnh thần kinh như đau, rát, đau nhói dây thần kinh, tê hoặc suy nhược để ngăn ngừa tình trạng không hồi phục.

Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase:

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase tiềm ẩn hoặc được chẩn đoán có thể dễ bị phản ứng tan máu nếu điều trị bằng quinolon. Vì vậy, nếu phải sử dụng ofloxacin cho những bệnh nhân này, cần theo dõi khả năng xảy ra tan máu.

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm:

Ở bệnh nhân điều trị ofloxacin, việc xác định nồng độ porphyrin hay chất gây nghiện trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Có thể cần xác nhận kết quả dương tính chất gây nghiện hoặc porphyrin bằng các phương pháp đặc hiệu hơn.

Đã xảy ra tình trạng kháng chéo với nhiều loại quinolon khác nhau

Rối loạn thị lực:

Nếu suy giảm thị lực hay có bất kỳ ảnh hưởng nào đến mắt, cần tư vấn bác sĩ chuyên khoa mắt ngay lập tức

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose và/hoặc có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hoặc kém hấp thu Lapp lactase or glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dựa trên một lượng dữ liệu hạn chế trên người, việc sử dụng fluoroquinolon trong ba tháng đầu của thai kỳ không liên quan đến việc tăng nguy cơ dị tật hoặc các tác dụng phụ khác trong thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có tổn thương sụn khớp ở động vật chưa trưởng thành nhưng không có tác dụng gây quái thai. Do đó, không được dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Ofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ nhỏ. Vì thuốc có khả năng gây độc tính trên khớp và các độc tính nghiêm trọng khác cho trẻ nhỏ, nên ngưng cho trẻ bú mẹ khi mẹ đang điều trị ofloxacin.

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

Vì thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương như buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn thị giác nên bệnh nhân sử dụng ofloxacin không nên lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc kháng acid, sucralfate, chứa ion kim loại:

Không nên dùng đồng thời ofloxacin trong vòng 2 giờ với các thuốc kháng acid, sucralfat hoặc các thuốc chứa ion kim loại (nhôm, sắt, magnesi hay kẽm), viên nhai didanosin hoặc các viên nén đệm khác vì có thể làm giảm hấp thu ofloxacin.

Theophyllin, fenbufen hoặc các thuốc tương tự thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs):

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Không tìm thấy tương tác dược động học của ofloxacin với theophyllin trong nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, ngưỡng co giật não giảm rõ rệt khi dùng quinolon đồng thời với theophyllin, thuốc chống viêm không steroid hoặc các thuốc khác làm giảm ngưỡng co giật.

Trong trường hợp co giật co giật, nên ngừng điều trị bằng ofloxacin.

Probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat:

Probenecid làm giảm tổng độ thanh thải của ofloxacin 24% và tăng AUC lên 16%. Cơ chế được đề xuất là cạnh tranh hoặc ức chế sự vận chuyển tích cực khi bài tiết qua ống thận. Thận trọng khi dùng đồng thời ofloxacin với các thuốc ảnh hưởng đến bài tiết ở ống thận như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat.

Thuốc kéo dài khoảng QT:

Ofloxacin cũng giống như các fluoroquinolon khác, nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid và thuốc chống loạn thần)

Thuốc đối kháng vitamin K:

Đã có báo cáo tăng các giá trị xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc tăng chảy máu, có thể nghiêm trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời ofloxacin với thuốc đối kháng vitamin K (warfarin). Vì thế cần theo dõi các xét nghiệm đông máu khi dùng đồng thời các thuốc này vì có thể làm tăng ảnh hưởng của dẫn xuất coumarin.

Glibenclamid:

Ofloxacin có thể làm tăng nhẹ nồng độ glibenclamid trong huyết tương khi dùng đồng thời, do đó, bệnh nhân được điều trị đồng thời với ofloxacin và glibenclamid phải được theo dõi đặc biệt chặt chẽ. Vì có khả năng xảy ra hạ đường huyết, nên theo dõi chặt chẽ lượng đường trong máu trong những trường hợp này.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: rất thường gặp (> 10%), thường gặp (> 1% và < 10%), ít gặp (> 0,1% và < 1%), hiếm gặp (> 0,01% và < 0,1%), rất hiếm gặp (< 0,01%), chưa được biết đến (không thể dự đoán dựa trên các dữ liệu có sẵn)

Thông tin trong bảng dưới đây dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng và sau khi thuốc được lưu hành:

Hệ cơ quan **Tần suất**	**Tác dụng không mong muốn**
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Ít gặp	Nhiễm khuẩn nấm, kháng vi sinh vật gây bệnh
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Rất hiếm gặp	Thiếu máu, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa

Omnicas Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

	cosin, giảm tiểu cầu
Chưa được biết đến	Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, suy tủy xương
Rối loạn hệ miễn dịch	
Hiếm gặp	Phù mạch, các phản ứng phản vệ
Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Hiếm gặp	Chán ăn, hôn mê do giảm đường huyết
Chưa được biết đến	Giảm đường huyết khi điều trị đái tháo đường với các thuốc làm giảm đường huyết, tăng đường huyết,
Rối loạn tâm thần	
Ít gặp	Kích động, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ
Hiếm gặp	Loạn thần kinh (thuộc về ảo giác), bồn chồn, trạng thái lú lẫn, gặp ác mộng, trầm cảm
Chưa được biết đến	Rối loạn thần kinh và trầm cảm với các hành vi tự làm hại bản thân như ý định tự tử hoặc cố gắng tự tử, sự kích động
Rối loạn thần kinh	
Ít gặp	Hoa mắt, đau đầu
Hiếm gặp	Dị cảm, loạn vị giác, buồn ngủ, rối loạn khứu giác
Rất hiếm gặp	Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, thần kinh vận động ngoại biên, co giật, hội chứng ngoại tháp hoặc các rối loạn phối hợp cơ khác
Chưa được biết đến	Run rẩy, rối loạn vận động, mất vị giác, cơn ngất, tăng áp nội sọ lành tính
Rối loạn mắt	
Ít gặp	Dị ứng mắt
Hiếm gặp	Rối loạn thị giác
Chưa được biết đến	Viêm màng bồ đào
Rối loạn tai và tai trong	
Ít gặp	Chóng mặt
Rất hiếm gặp	Ù tai, nghe kém
Chưa được biết đến	Tổn thương thính lực
Rối loạn tim	
Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh
Chưa được biết đến	Loạn nhịp tim thất, kéo dài khoảng QT ECG, xoắn đỉnh (được báo cáo chủ yếu ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ có khoảng QT dài)
Rối loạn mạch máu	

Omnicare Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, vùng ngực và trung thất	
Ít gặp	Ho, viêm mũi họng
Hiếm gặp	Khó thở, co thắt phế quản
Chưa được biết đến	Viêm phổi do dị ứng, khó thở nghiêm trọng
Rối loạn tiêu hóa	
Ít gặp	Đau bụng, tiêu chảy, nôn mửa, buồn nôn
Hiếm gặp	Viêm đại tràng thỉnh thoảng xuất huyết
Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng giả mạc
Chưa được biết đến	Đầy hơi, khó tiêu, táo bón, viêm tụy
Rối loạn gan mật	
Hiếm gặp	Tăng enzym gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, phosphatase kiềm), bilirubin máu tăng
Rất hiếm gặp	Vàng da ứ mật
Chưa được biết đến	Viêm gan có thể nghiêm trọng, tổn thương gan nặng bao gồm các trường hợp suy gan cấp tính thỉnh thoảng gây tử vong đã được báo cáo với ofloxacin, chủ yếu ở bệnh nhân bị bệnh gan trước đó.
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Ngứa, phát ban
Hiếm gặp	Mày đay, tăng tiết mồ hôi, đỏ bừng, phát ban mụn mủ
Rất hiếm gặp	Ban đỏ nhiều dạng, các phản ứng nhạy sáng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, dị ứng thuốc, ban xuất huyết mạch, viêm mạch có thể dẫn tới nhiều trường hợp ngoại lệ hoại tử da.
Chưa được biết đến	Hội chứng Stevens-Johnson, mụn mủ ngoại lai toàn thân cấp tính, phát ban do thuốc, viêm miệng, viêm da tróc da.
Rối loạn cơ xương khớp	
Hiếm gặp	Viêm gân
Rất hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ, đứt gân (gân Achilles) có thể xảy ra 48 giờ sau khi bắt đầu dùng thuốc và có thể cả hai bên
Chưa được biết đến	Globin cơ niệu kịch phát, bệnh cơ, yếu cơ, đứt cơ, rách cơ, đứt dây chằng, viêm khớp
Rối loạn thận và đường tiết niệu	
Hiếm gặp	Tăng creatinin huyết thanh
Rất hiếm gặp	Suy thận cấp
Chưa được biết đến	Viêm thận kẽ cấp tính

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn toàn thân và tại chỗ	
Chưa được biết đến	Suy nhược, sốt, đau (lưng, ngực, tứ chi)
Rối loạn bẩm sinh, di truyền	
Chưa được biết đến	Cơn rối loạn chuyển hóa porphyrin ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Các dấu hiệu quan trọng nhất được dự đoán sau khi dùng quá liều cấp tính là các triệu chứng thần kinh trung ương như lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật tăng lên trong khoảng QT cũng như các phản ứng tiêu hóa như buồn nôn và ăn mòn niêm mạc.

Các hiệu ứng thần kinh trung ương bao gồm trạng thái lú lẫn, co giật, ảo giác và run rẩy đã được quan sát sau khi thuốc được lưu hành.

Xử trí:

Khuyến cáo các biện pháp điều trị từng bước để loại bỏ phần ofloxacin không được hấp thu như rửa dạ dày, dùng chất hấp phụ và natri sulphate trong 30 phút đầu tiên sau khi quá liều. Thuốc kháng acid được khuyến cáo để bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng điều trị triệu chứng. Nên theo dõi điện tâm đồ vì có thể kéo dài khoảng QT. Thuốc kháng acid có thể được sử dụng để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Một phần ofloxacin có thể được loại bỏ khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu. Thẩm phân phúc mạc và CAPD không có hiệu quả trong việc loại bỏ ofloxacin. Không có thuốc giải độc đặc hiệu có sẵn.

Sự thải trừ ofloxacin có thể tăng lên khi gây bài niệu cưỡng bức.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm fluoroquinolon

Mã ATC: J01MA01

Cơ chế hoạt động

Thuốc chứa ofloxacin, một kháng sinh phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Ofloxacin tác dụng trên cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Sự kháng thuốc

Sự kháng thuốc với ofloxacin đạt được qua một quá trình gồm nhiều bước tại vị trí đích thông qua đột biến ở hai loại topoisomerase loại II, DNA gyrase và topoisomerase IV. Các cơ chế kháng thuốc khác như thay đổi tính thấm (phổ biến ở *Pseudomonas aeruginosa*) và hệ thống bơm tống thuốc cũng có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm với ofloxacin.

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo vùng địa lý và theo thời gian đối với các loài chọn lọc. Khuyến cáo nên thu thập thông tin về tình trạng kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Nếu cần thiết, có thể hỏi ý kiến của chuyên gia khi tỷ lệ kháng

Omnicentra Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

thuốc tại địa phương cao đến mức lợi ích của thuốc là không chắc chắn, ít nhất là đối với một số loại bệnh nhiễm khuẩn

Điểm gãy kiểm tra độ nhạy cảm

Điểm gãy nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) do Ủy ban châu Âu về thử nghiệm độ nhạy cảm với kháng sinh (EUCAST) thiết lập như sau:

Vi sinh vật	**Nồng độ ức chế tối thiểu (mg/l)**	
	Nhạy cảm	**Kháng**
Enterobacterales	≤ 0,25	> 0,5
Haemophilus influenzae	≤ 0,06	> 0,06
Moraxella catarrhalis	≤ 0,25	> 0,25
Neisseria gonorrhoeae	≤ 0,125	> 0,25

Mối quan hệ PK-PD

Fluoroquinolon có hoạt tính diệt khuẩn phụ thuộc vào liều lượng và có tác dụng hậu kháng sinh vừa phải. Đối với nhóm kháng sinh này, tỷ lệ giữa diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) hoặc giữa nồng độ tối da (Cmax) và MIC là yếu tố dự đoán thành công trên lâm sàng.

Phổ hoạt động

Các loài sau đây có thể được coi là nhạy cảm

- *Staphylococcus aureus nhạy cảm methicillin*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella*
- *Enterobacter, Citrobacter*
- *Proteus (indole-negative và indole-positive)*
- *Salmonella, Shigella*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Campylobacter jejuni*
- *Vibrio cholerae*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Hafnia spp.*
- *Aeromonas spp.*
- *Plesiomonas spp.*

Omnicais Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

- *Chlamydiae*
- *Legionella pneumophila.*

Các vi khuẩn nhạy cảm trung bình gồm:

- *Serratia marcescens*
- *Enterococcus faecium*
- *Clostridium tetani*
- *Enterococci*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter*
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Streptococcus viridans*
- *Mycoplasma hominis*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Mycobacterium fortuitum.*

Các vi khuẩn nhạy kháng thuốc:

- *Fusobacterium spp.*
- *Eubacterium spp.*
- *Peptococci*
- *Peptostreptococci*
- *Treponema pallidum*
- *Clostridium difficile*
- *Nocardia asteroids*
- *Bacteroides spp.*
- *Ureaplasma urealyticum.*

Trong trường hợp nhiễm trùng đường tiết niệu, MIC < 16 µg/mL vẫn có thể được coi là nhạy cảm.

Liều điều trị của ofloxacin không có tác dụng dược lý đối với hệ thần kinh thực vật và điều hoà.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Ofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau một liều uống 200 mg trung bình là 2,6 µg/ml và đạt được trong vòng một giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương là 5,7 - 7 giờ và không liên quan đến liều lượng.

Phân bố

Thể tích phân bố là 120 L. Nồng độ trong huyết tương không tăng đáng kể khi dùng liều lặp lại (hệ số tích lũy đối với liều hai lần mỗi ngày là 1,5). Liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 25%.

https://trungtamthuoc.com/

Chuyển hóa:

Ofloxacin được chuyển hóa dưới 5%. Hai dạng chuyển hóa chính được tìm thấy trong nước tiểu là N-desmethyl - ofloxacin và ofloxacin N - oxyd.

Thải trừ

Thuốc được bài tiết chủ yếu qua thận.

Từ 80-90% liều được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

Ofloxacin được tìm thấy trong mật ở dạng glucuronidin hóa. Dược động học của ofloxacin sau truyền tĩnh mạch rất giống với dạng liều uống. Thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài ở người suy thận; tổng thanh thải và thanh thải thận giảm tương ứng với thanh thải creatinin. Nên giảm liều ở người suy thận.

Không có tương tác nào có liên quan về mặt lâm sàng với thực phẩm và không tìm thấy tương tác giữa ofloxacin và theophyllin.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

ZOTA HEALTHCARE LTD.

Địa chỉ: Plot No. 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, Dist: Surat, Gujarat State, Ấn Độ

