

INCARXOL

THUỐC NÀY CÓ BẢO HIỂM Y KHOA CỦA NHÀ THUỐC

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim Incarxol chứa: Hoạt chất: Norfloxacin 400mg. Lactose monohydrat, Hydroxy propyl cellulose, Macrogol glycerol stearat, Povidon, Croscopolidon, Sắt dioxyt keo khan, Magnesi stearat, Opadry White Y-1-7000.
Dạng bào chế của thuốc: Viên nén bao phim.
Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 7 viên.

Chỉ định điều trị: Norfloxacin là một chất diệt khuẩn nhóm quinolon có phổ kháng khuẩn rộng được chỉ định trong các trường hợp sau: Nhiễm trùng đường tiết niệu trên và dưới, cấp tính và mạn tính, biến chứng hoặc không biến chứng. Các nhiễm trùng này bao gồm viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm thận-bể thận, viêm sỏi tiết niệu mạn và các nhiễm trùng tiết niệu do phẫu thuật niệu, bệnh bàng quang thần kinh hoặc bệnh sỏi tiết niệu bởi vì khuẩn nhạy cảm với norfloxacin.
Nên tham khảo các khuyến cáo quốc gia về việc lựa chọn kháng sinh thích hợp với từng loại vi khuẩn gây bệnh.
Nếu có thể nên làm thử nghiệm tính nhạy cảm các vi khuẩn gây bệnh, đó việc điều trị có thể đã được bắt đầu trước khi có kết quả.

Liều lượng và cách sử dụng: Dùng norfloxacin với 1 ly nước ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn hoặc uống sữa.

Table with 3 columns: Chẩn đoán, Liều lượng, Thời gian điều trị. Rows include: Nhiễm trùng đường tiết niệu dưới không biến chứng (v.i.s. viêm bàng quang)*, Nhiễm trùng đường tiết niệu, Nhiễm trùng đường tiết niệu tái phát mạn tính**.

* Thử nghiệm trên 600 bệnh nhân bị nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng đã xác định hiệu quả và khả năng dung nạp của norfloxacin trong 3 ngày điều trị.
** Nếu bệnh được ngăn chặn trong vòng 4 tuần đầu điều trị có thể giảm liều norfloxacin xuống 400 mg mỗi ngày.

Norfloxacin dùng được ở các bệnh nhân bị suy thận, nghiên cứu trên các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút/1,73m², nhưng không cần chỉnh liều máu, nửa đời phân hủy trong huyết tương của norfloxacin khoảng 8 giờ. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt về nửa đời phân hủy trung bình của norfloxacin ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút/1,73m², so với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 10-30ml/phút/1,73m². Do đó, đối với những bệnh nhân này, liều khuyến dùng là 1 viên 400mg/1 lần/ngày. Ở liều này, nồng độ trong các mô và dịch có thể vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) đối với phần lớn nhiễm bệnh nhạy cảm với norfloxacin.

Nghiên cứu về dược động học cho thấy không có sự thay đổi đáng kể khi so sánh với các bệnh nhân trẻ tuổi, ngoài nửa đời phân hủy hơi kéo dài. Nếu không bị suy thận thì không cần điều chỉnh liều. Những nghiên cứu lâm sàng còn giới hạn cho thấy norfloxacin được dung nạp tốt.

Chỉ định: Dùng với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc các chất kháng khuẩn có liên quan nhóm quinolon về mặt hóa học.
Norfloxacin chống chỉ định cho các trẻ trước tuổi dậy thì và thiếu niên đang phát triển (trẻ em dưới 18 tuổi).

Những lưu ý và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc: Cũng như các thuốc khác thuộc nhóm này, không dùng norfloxacin cho các bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc có những yếu tố dẫn đến cơn động kinh, trừ khi cần thiết về mặt lâm sàng. Hiếm có báo cáo về các cơn co giật khi dùng norfloxacin.
Viêm gân và/hoặc đứt gân, đặc biệt ảnh hưởng đến gân Achilles, có thể xảy ra khi dùng kháng sinh nhóm quinolon. Những phản ứng này được nhận thấy, đặc biệt ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân đang dùng corticoid. Khi xuất hiện các dấu hiệu đau và viêm đầu tiên, bệnh nhân nên ngưng dùng norfloxacin và để các chi được nghỉ ngơi.

Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng được báo cáo ở các bệnh nhân tiếp xúc dưới ánh nắng gắt trong khi đang dùng thuốc thuộc nhóm này. Nên tránh ánh nắng gắt. Nên ngưng điều trị nếu xảy ra nhạy cảm với ánh sáng.
Quinolon, kể cả norfloxacin, có thể làm gia tăng các dấu hiệu như cơ năng và dẫn đến suy cơ hô hấp đe dọa đến tính mạng. Phải thận trọng khi dùng norfloxacin ở những bệnh nhân bị nhược cơ nặng.
Hiếm có báo cáo phản ứng tan huyết ở bệnh nhân dùng thuốc kháng khuẩn nhóm quinolon dạng bi hoặc tiền sử khiếm khuyết hoạt động men glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Nhóm quinolon rất hiếm khi có liên quan đến kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ và hiếm trường hợp xảy ra loạn nhịp (kể cả những trường hợp xoắn đỉnh cực kỳ hiếm). Cũng như các thuốc khác có liên quan đến kéo dài khoảng QT, nên thận trọng khi dùng norfloxacin cho các bệnh nhân bị giảm kali, nhịp tim chậm đáng kể hoặc đang dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia hoặc nhóm III.

Nên thận trọng khi dùng norfloxacin cho các bệnh nhân đang dùng cisaprid, erythromycin, thuốc kháng loạn nhịp, thuốc trầm cảm ba vòng hoặc những người có tiền sử kéo dài khoảng QT.

Sử dụng cho trẻ em: Cũng như các quinolon khác, norfloxacin cho thấy gây bệnh khớp ở súc vật nhỏ. Tính an toàn của norfloxacin trên trẻ em chưa được nghiên cứu đầy đủ, do đó chống chỉ định cho các trẻ trước tuổi dậy thì và thiếu niên đang phát triển. Viên nén bao phim Incarxol chứa tá dược macrogol glycerol hydroxy stearat, chất này có thể gây đau dạ dày và tiêu chảy.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác: Dùng đồng thời với probenecid không ảnh hưởng đến nồng độ norfloxacin trong huyết tương, nhưng giảm sự thải trừ thuốc qua nước tiểu.

Cũng như các chất kháng khuẩn gốc acid folic khác, sinh đôi kháng đã được xác định in vitro giữa norfloxacin và nitrofurantoin.

Nồng độ theophyllin trong huyết tương gia tăng đã được báo cáo khi dùng chung với quinolon. Để có báo cáo theophyllin có liên quan đến những tác dụng phụ trên bệnh nhân dùng đồng thời norfloxacin và theophyllin, ngưng thêm. Do đó nên giảm sự nồng độ theophyllin trong huyết tương và điều chỉnh liều dùng theophyllin.

Để có báo cáo nồng độ cycloserin trong huyết tương gia tăng khi dùng chung với norfloxacin. Nên giảm sự nồng độ cycloserin trong huyết tương và điều chỉnh liều dùng cycloserin thích hợp khi dùng đồng thời các thuốc này.

Norfloxacin làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin hoặc các dẫn xuất của nó, bằng cách thay thế một lượng đáng kể ở vị trí gắn kết với albumin huyết thanh. Khi bắt buộc phải dùng đồng thời các thuốc này, phải đo thời gian protrombin và các thử nghiệm đông máu thích hợp khác.

Việc dùng norfloxacin chung với glibenclamid (1 chất sulfonylurea) thỉnh thoảng gây hạ đường huyết trầm trọng. Vì vậy khi dùng các thuốc này cùng lúc, khuyến cáo nên giảm sự nồng độ glucose trong máu.

Không nên dùng đồng thời các đa sinh tử, sản phẩm chứa sắt, kẽm, thuốc không acid có chứa magnesi và nhôm, sucralfat, hoặc các sản phẩm chứa idanoxin với norfloxacin hoặc trong vòng 2 giờ sau khi dùng norfloxacin vì các chất này có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu, làm giảm nồng độ norfloxacin trong huyết tương và nước tiểu.

Norfloxacin cũng ảnh hưởng đến sự chuyển hóa caffeine, làm giảm độ thanh thải caffeine và kéo dài nửa đời phân hủy caffeine trong huyết tương.

Các dữ liệu trên súc vật cho thấy quinolon phối hợp với fentufen có thể gây co giật. Do đó tránh dùng chung quinolon với fentufen.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và nuôi con bú: Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy chưa có bằng chứng về việc norfloxacin có tác dụng gây quái thai hoặc gây đột biến. Ngộ độc phôi thai phát triển ngộ độc mẹ xảy ra sau khi dùng liều lớn cho chó. Sự mất phối được nhận thấy ở khi cytomolopax mà không có tác dụng gây quái thai nào. Liên quan đến những phát hiện này ở người chưa rõ.

Việc sử dụng an toàn norfloxacin trên phụ nữ mang thai chưa được thiết lập, tuy nhiên, như các quinolon khác, norfloxacin cho thấy gây bệnh khớp cho các súc vật nhỏ và (do đó) không khuyến dùng trong thai mang thai.

Chưa biết norfloxacin có tiết qua sữa mẹ không, vì vậy không khuyến dùng cho người mẹ đang nuôi con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy: Các tác dụng phụ của thuốc có thể có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

Tác dụng không mong muốn của thuốc: Tác dụng phụ do thuốc được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng có liên quan là khoảng 4,4%.

Tác dụng phụ phổ biến nhất là trên dạ dày-ruột, phản ứng dị ứng và rối loạn thần kinh, gồm buồn nôn, nhức đầu, hoa mắt, nổi mẩn, ngứa, đau/co cứng bụng và tiêu chảy.

Các tác dụng phụ khác, ít phổ biến hơn như buồn nôn, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lo lắng/căng thẳng, dễ kích động, sáng khoái, mất phương hướng, ảo giác, ú ải, chảy nước mắt.

Các tác dụng phụ về kết quả xét nghiệm bất thường được nhận thấy trong khi thử nghiệm lâm sàng gồm:

Giảm bạch cầu, tăng các men gan ALAT (SGPT), ASAT (SGOT), tăng bạch cầu eosin; giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Dùng rộng rãi hơn, các tác dụng phụ được báo cáo thêm sau đây:

Phản ứng quá mẫn: Gồm phản vệ, phù mạch, khó thở, viêm mạch, mày đay, viêm khớp, đau cơ, đau khớp và viêm thần kinh.

Đau: Nhạy cảm với ánh sáng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử biểu bì nghiêm trọng, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, ngứa.

Dạ dày-ruột: Viêm kết tràng giả mạc, viêm tụy (hiếm), viêm gan, vàng da gồm vàng da ở mắt và gia tăng các chỉ số trong thử nghiệm chức năng gan.

Cơ xương: Viêm gân, đứt gân, tăng nhức cơ nặng, tăng men cơ-creatinin kinase (CK).

Hệ thần kinh/tâm thần: liệt đa thần kinh gồm hội chứng Guillain-Barré, rối loạn, dị cảm, rối loạn tâm thần như phản ứng loạn thần cấp, ảo giác, mất ngủ, rung cơ.

Huyết học: Thiếu máu tán huyết, đôi khi do thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase.



