https://trungtamthuoc.com/

Rx Dolocep® 200 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất: Ofloxacin ..... 200 mg
Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Lactose monohydrat, Povidon K30, Microcrystallin cellulose PH101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, hình chữ nhật thuôn, hai mặt lồi, một mặt viên có khắc vạch, một mặt viên khắc số "4618", cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:
Ofloxacin được chỉ định để điều trị cho người lớn trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi, viêm phế quản do vi khuẩn hiếu khí Gram âm. (Ofloxacin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên trong viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae*).
- Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo có kèm lậu không biến chứng và nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo không kèm lậu.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng 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 nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính 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.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Liều dùng tùy thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn. Khoảng liều dùng cho người lớn là 200 mg - 800 mg/ngày.
Có thể tăng liều đến 400 mg, dùng liều duy nhất, nên uống vào buổi sáng. Thời gian dùng thuốc nên cách đều nhau.
Ở một số bệnh nhân, có thể tăng liều đến tổng liều tối đa 800 mg/ngày, chia làm 2 lần, mỗi lần 400 mg, thời gian dùng thuốc nên cách đều nhau. Thích hợp để điều trị trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn có tính nhạy cảm giảm hoặc biến đổi với ofloxacin, nhiễm khuẩn nặng và/hoặc có biến chứng (như đường hô hấp hoặc đường tiết niệu) hoặc nếu bệnh nhân đáp ứng không đầy đủ.
Liều khuyến cáo như sau:

Chỉ định	*Liều hàng ngày và liều duy nhất*
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	400 mg/ngày, tăng liều khi cần đến 400 mg/lần x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo có kèm lậu không biến chứng	400 mg
Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo không kèm lậu	400 mg/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng	200 - 400 mg/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên có biến chứng	400 mg/ngày, tăng liều khi cần đến 400 mg/lần x 2 lần/ngày

Nhiễm khuẩn có kèm lậu không biến chứng: Liều duy nhất là 400 mg.
Các nhóm đối tượng đặc biệt
Suy giảm chức năng thận
Sau liều khởi đầu thông thường, nên giảm liều ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, được xác định bằng độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin huyết tương.

Độ thanh thải creatinin	Nồng độ creatinin huyết tương	Liều điều chỉnh (*)
20 - 50 ml/phút*	1,5 - 5 mg/dl	100 mg - 200 mg/ngày
< 20 ml/phút**	> 5 mg/dl	100 mg/ngày

(*) Theo chỉ định hoặc theo khoảng cách liều.
(**) Nên theo dõi nồng độ huyết thanh của ofloxacin ở bệnh nhân suy thận nặng và thẩm phân.
Bệnh nhân thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc: 100 mg/ngày.
Khi độ thanh thải creatinin không thể đo được, liều dùng được tính dựa trên creatinin huyết thanh theo công thức Cockcroft cho người lớn:
• Nam:

$$\text{ClCr (ml/phút)} = \frac{\text{Trọng lượng cơ thể (kg) x (140 – tuổi)}}{\text{72 x creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Hoặc

$$\text{ClCr (ml/phút)} = \frac{\text{Trọng lượng cơ thể (kg) x (140 – tuổi)}}{\text{0,814 x creatinin huyết thanh (µmol/l)}}$$

• Nữ: Nhân giá trị trên với 0,85.
Suy giảm chức năng gan
Sự thải trừ của ofloxacin giảm ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (như xơ gan cổ trướng). Trong những trường hợp này, liều dùng không quá 400 mg/ngày, vì có thể làm giảm sự thải trừ của ofloxacin.
Bệnh nhi
Chống chỉ định dùng ofloxacin ở trẻ em hoặc thanh thiếu niên ở độ tuổi phát triển (xem phần *Chống chỉ định*).
Người cao tuổi
Không cần điều chỉnh liều ofloxacin cho người cao tuổi. Tuy nhiên, cần chú ý đến chức năng thận hoặc chức năng gan (xem *Kéo dài khoảng QT* ở phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
Thời gian điều trị
Thời gian điều trị kéo dài không quá 2 tháng.
Liều hàng ngày tăng đến 400 mg, liều duy nhất. Trong trường hợp này, nên uống ofloxacin vào buổi sáng. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 400 mg, nên chia làm 2 lần, thời gian dùng thuốc nên cách đều nhau.
Cách dùng: Dùng uống.
Uống ofloxacin với lượng nước vừa đủ. Uống lúc đói hoặc trong bữa ăn.
Không nên dùng ofloxacin trong 2 giờ trước và sau khi uống các thuốc kháng acid, sucralfat hoặc các chế phẩm có chứa các cation hóa trị 2 hoặc 3 (nhôm, sắt, magnesi hoặc kẽm), viên nén có hệ đệm hoặc viên nhai chứa didanosin (bệnh nhân HIV), vì có thể làm giảm sự hấp thu của ofloxacin (xem phần *Tương tác của thuốc*).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các thuốc nhóm quinolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Ofloxacin có thể gây thoái hóa sụn khớp ở các khớp chịu lực trên súc vật thực nghiệm. Vì vậy, không nên dùng cho trẻ dưới 18 tuổi, người mang thai và cho con bú.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat-deshydrogenase vì có thể gây tan huyết khi dùng quinolon.
- Bệnh nhân có tiền sử viêm gân liên quan đến việc dùng fluoroquinolon.
- Giống như các 4-quinolon khác, chống chỉ định ofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có ngưỡng co giật thấp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- 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.
- Ofloxacin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên trong viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae.*
S. aureus kháng methicillin (MRSA)
Có nguy cơ đề kháng với fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin. Do đó ofloxacin không được khuyến cáo để điều trị nhiễm khuẩn do hoặc nghi ngờ do MRSA trừ khi kết quả xét nghiệm khẳng định chủng vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin (và các thuốc kháng khuẩn thường được khuyến cáo để điều trị nhiễm khuẩn do MRSA là không phù hợp).
Đề kháng với fluoroquinolon của E. Coli
Tác nhân gây bệnh phổ biến nhất liên quan đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu và thay đổi ở Liên minh châu Âu. Khuyến cáo khi kê đơn cần tính đến tỷ lệ đề kháng của *E. Coli* với theo vùng địa phương.
Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân
Các trường hợp của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân bao gồm hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo khi điều trị với ofloxacin (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Thông báo ngay cho bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị với ofloxacin nếu phản ứng da và/hoặc niêm mạc xuất hiện.
Viêm gân
Viêm gân, hiếm gặp khi dùng các thuốc nhóm quinolon, có thể dẫn đến đứt gân có liên quan đến gân Achille. Viêm gân và đứt gân có thể xuất hiện trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị với ofloxacin và vài tháng sau khi ngưng dùng ofloxacin. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng ở những bệnh nhân trên 60 tuổi và ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid. Điều chỉnh liều hàng ngày ở bệnh nhân cao tuổi dựa vào độ thanh thải creatinin (xem phần *Liều dùng, cách dùng*). Do đó, cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân đang dùng ofloxacin. Thông báo cho bác sỹ khi các triệu chứng viêm gân xuất hiện. Nếu nghi ngờ viêm gân, ngưng dùng ofloxacin ngay lập tức và nên thực hiện các liệu pháp thích hợp cho gân bị ảnh hưởng (như bệnh nhân nằm yên) (xem các phần *Chống chỉ định* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
Phản ứng mẫn cảm
Đã có báo cáo của các phản ứng mẫn cảm và phản ứng kiểu phản vệ khi dùng fluoroquinolon, thậm chí gây tử vong ở những bệnh nhân dùng ofloxacin thường xảy ra ở liều đầu tiên. Ngưng dùng ofloxacin ngay lập tức và thực hiện các liệu pháp thích hợp (điều trị phản ứng kiểu phản vệ).
Bệnh liên quan với Clostridium difficile
Tiêu chảy, đặc biệt nếu nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với ofloxacin (ngay cả vài tuần sau khi điều trị), có thể là triệu chứng của bệnh liên quan với *Clostridium difficile*, có thể đe dọa đến tính mạng khi bệnh nặng đến trung bình, dạng nặng nhất là viêm đại tràng màng giả (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Do đó, cần xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với ofloxacin. Nếu nghi ngờ viêm đại tràng màng giả, phải ngưng dùng ofloxacin ngay.
Tiến hành điều trị ngay lập tức bằng kháng sinh đặc hiệu (như vancomycin đường uống, teicoplanin đường uống hoặc metronidazol). Chống chỉ định dùng những thuốc ức chế nhu động ruột.
Bệnh nhân có tiền sử động kinh
Quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật và có thể gây ra cơn động kinh. Ofloxacin chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có ngưỡng co giật thấp (xem phần *Chống chỉ định*).
Bệnh nhân có tiền sử động kinh bao gồm những bệnh nhân có tiền sử bị tổn thương hệ thần kinh trung ương, điều trị đồng thời với fenbufen và các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) hoặc các thuốc khác có tác dụng hạ thấp ngưỡng co giật ở não như theophyllin (xem phần *Tương tác của thuốc*).
Trong trường hợp co giật xuất hiện, nên ngưng dùng ofloxacin (xem phần *Tương tác của thuốc*).
Bệnh nhân suy thận
Do ofloxacin thải trừ chủ yếu qua thận, nên điều chỉnh liều ofloxacin ở bệnh nhân suy thận (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).
Các bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần
Các phản ứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin. Trong một số trường hợp dẫn đến có ý nghĩ tự tử hoặc hành vi tự gây nguy hiểm bao gồm cả cố gắng tự tử, đôi khi sau khi dùng một liều duy nhất (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nếu xuất hiện các biểu hiện này, nên ngưng dùng ofloxacin và thực hiện các liệu pháp thích hợp.
Cẩn thận trọng khi dùng ofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần hoặc bệnh nhân tâm thần.
Bệnh nhân suy gan
Thận trọng khi dùng ofloxacin ở bệnh nhân suy gan, có thể xuất hiện tổn thương gan. Đã có báo cáo trường hợp viêm gan tối cấp có thể dẫn đến suy gan (cả trường hợp tử vong) khi dùng fluoroquinolon. Nên ngưng dùng ofloxacin nếu bệnh nhân có các biểu hiện và triệu chứng cho thấy bệnh gan tiến triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc trướng bụng (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K
Làm tăng chỉ số xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu ở những bệnh nhân dùng đồng thời fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin với thuốc kháng vitamin K (như warfarin), cần theo dõi các xét nghiệm đông máu trên những bệnh nhân này (xem phần *Tương tác của thuốc*).
Nhược cơ
Fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin, có hoạt tính ức chế thần kinh và có thể làm trầm trọng thêm yếu cơ ở bệnh nhân bị nhược cơ. Các phản ứng có hại nghiêm trọng bao gồm trường hợp tử vong đã được báo cáo và sự cần thiết phải hỗ trợ hô hấp ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ dùng fluoroquinolon. Ofloxacin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tiền sử bị nhược cơ.
Bội nhiễm
Giống như các kháng sinh khác, dùng ofloxacin, đặc biệt là dùng lâu dài có thể dẫn đến sự sinh trưởng quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt *Enterococci*, các chủng vi khuẩn đề kháng hoặc *Candida*. Cần đánh giá định kỳ tình trạng của bệnh nhân và các phép thử về tính nhạy cảm trên *in vitro*. Nếu nhiễm khuẩn thứ phát xuất hiện trong quá trình điều trị, nên thực hiện các liệu pháp thích hợp.
Phòng ngừa nguy cơ mẫn cảm ánh sáng
Mẫn cảm ánh sáng đã được báo cáo khi dùng ofloxacin (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nên khuyến cáo bệnh nhân tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím khi không cần thiết (như đèn cực tím, giường tắm nắng) trong khi điều trị và sau 48 giờ khi ngưng dùng ofloxacin để phòng ngừa nguy cơ mẫn cảm ánh sáng.
Kéo dài khoảng QT
Trường hợp rất hiếm, kéo dài khoảng QT được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon.
Nên thận trọng khi dùng fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin ở những bệnh nhân đã biết có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như:
- Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm với thuốc kéo dài khoảng QT. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin ở những bệnh nhân này.
- Mất cân bằng chất điện giải không hiệu chỉnh được (như giảm kali huyết, giảm magnesi huyết).
- Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.
- Dùng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần).
- Bệnh về tim (như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm) (xem các phần *Liều dùng, cách dùng, Tương tác của thuốc, Tác dụng không mong muốn của thuốc* và *Quá liều và cách xử trí*).
Rối loạn đường huyết
Giống như các quinolon khác, ofloxacin có thể gây rối loạn đường huyết, bao gồm tăng hoặc giảm đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường đang dùng đồng thời ofloxacin với các thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống (như glibenclamid) hoặc insulin. Trường hợp hôn mê do đái tháo đường đã được báo cáo. Nếu dùng ofloxacin cho bệnh nhân đái tháo đường, phải theo dõi cẩn thận đường huyết (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
Bệnh thần kinh ngoại vi
Bệnh đa dây thần kinh cảm giác hoặc vận động có thể khởi phát nhanh đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin. Ngưng dùng ofloxacin nếu xuất hiện các triệu chứng của bệnh thần kinh để phòng ngừa sự tổn thương thần kinh không thể phục hồi (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase
Bệnh nhân thiếu hụt tiềm tàng hay thực sự glucose-6-phosphat-dehydrogenase có thể gây tan huyết khi dùng quinolon. Do đó, cần theo dõi tan huyết ở những bệnh nhân dùng ofloxacin.
Tương tác thuốc - xét nghiệm
Dùng ofloxacin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo opiat hoặc porphyrin trong nước tiểu. Nếu cần thiết, cần sử dụng xét nghiệm khác đặc hiệu hơn để đo opiat hoặc porphyrin trong nước tiểu.
Rối loạn thị lực
Nếu thị lực giảm hoặc có bất kỳ phản ứng nào ở mắt xuất hiện, ngưng dùng ofloxacin ngay lập tức (xem các phần *Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
* Tá dược Tinh bột mì: Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.
* Tá dược Lactose: Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
Sử dụng thuốc cho 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 gây bệnh về khớp ở súc vật non, không nên dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Ofloxacin có bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ tương tự như trong huyết tương. Ofloxacin 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.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây tác dụng phụ đau đầu, chóng mặt (Thường gặp). Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Thuốc kéo dài khoảng QT
Giống như các kháng sinh nhóm fluoroquinolon khác, cần thận trọng khi dùng ofloxacin ở những bệnh nhân dùng đồng thời với thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).
- Thuốc kháng acid, sucralfat, các cation hóa trị 2 hoặc 3
Các thuốc kháng acid chứa magnesi, nhôm, sucralfat, chế phẩm chứa kẽm hoặc sắt có thể làm giảm hấp thu ofloxacin. Do đó, nên uống ofloxacin trước các thuốc trên 2 giờ.
- Theophyllin, fenbufen hoặc tương tự các thuốc chống viêm không steroid
Không có tương tác dược động học của ofloxacin với theophyllin trong một nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, ngưỡng co giật ở não có thể giảm đáng kể khi dùng đồng thời quinolon với theophyllin, thuốc kháng viêm không steroid hoặc các thuốc làm giảm ngưỡng co giật.
- Trong trường hợp co giật kiểu động kinh, ngưng dùng điều trị với ofloxacin.
- Glibenclamid
Ofloxacin có thể làm tăng nhẹ nồng độ glibenclamid trong huyết thanh khi dùng đồng thời; cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân được điều trị với sự kết hợp này.
- Probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat
Probenecid làm giảm độ thanh thải của ofloxacin 24 % và tăng AUC 16 %. Các cơ chế đề xuất là do sự cạnh tranh hoặc ức chế sự vận chuyển chủ động qua sự bài tiết ở ống thận. Cẩn thận trọng khi dùng đồng thời ofloxacin với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết qua ống thận như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat.
- Thuốc kháng vitamin K
Tăng các chỉ số đông máu (PT/INR) và/hoặc gây chảy máu, có thể nghiêm trọng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân khi điều trị đồng thời ofloxacin với thuốc kháng vitamin K (như warfarin). Phải kiểm tra thường xuyên các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K vì khả năng làm tăng hiệu quả của các dẫn xuất coumarin.
Tương kỵ của thuốc:
Vì nguy cơ kết tủa, không kết hợp heparin vào trong cùng dung dịch ofloxacin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	*Ít gặp*	Nhiễm nấm, vi khuẩn kháng thuốc.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	*Rất hiếm gặp*	Thiếu máu, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu.
	Không rõ	Mất bạch cầu hạt, suy tủy, giảm toàn thể huyết cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	*Hiếm gặp*	Phản ứng mẫn cảm*, phản ứng kiểu phản vệ *, phù mạch*.
	Rất hiếm gặp	Sốc mẫn cảm*, sốc kiểu phản vệ *.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Hiếm gặp*	Chán ăn.
	Không rõ	Hạ đường huyết đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*), tăng đường huyết, hôn mê do hạ đường huyết.
Rối loạn tâm thần	*Ít gặp*	Kích động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.
	Hiếm gặp	Rối loạn tâm thần (như ảo giác), lo âu, tình trạng lú lẫn, ác mộng, trầm cảm.
	Không rõ	Loạn thần và trầm cảm với hành vi tự gây nguy hiểm cho bản thân bao gồm ý nghĩ tự tử hoặc tự tử (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*), bồn chồn.
Rối loạn hệ thần kinh	*Ít gặp*	Chóng mặt, đau đầu.
	Hiếm gặp	Buồn ngủ, dị cảm, rối loạn vị giác, rối loạn khứu giác.
	Rất hiếm gặp	Bệnh đa dây thần kinh cảm giác*, bệnh đa dây thần kinh vận động*, co giật *, rối loạn ngoại tháp hoặc các rối loạn điều phối khác.
	Không rõ	Run, rối loạn vận động, mất vị giác, ngất.
Rối loạn về mắt	*Ít gặp*	Kích ứng mắt.
	Hiếm gặp	Rối loạn thị lực.
	Không rõ	Viêm màng bồ đào.
Rối loạn tai và tai trong	*Ít gặp*	Chóng mặt.
	Rất hiếm gặp	Ù tai, mất thính lực.
	Không rõ	Giảm thính lực.
Rối loạn về tim	*Hiếm gặp*	Nhịp nhanh.
	Không rõ	Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (được báo cáo chủ yếu ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ khoảng QT kéo dài), điện tâm đồ có khoảng QT kéo dài (xem các phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Quá liều và cách xử trí*).
Rối loạn mạch máu	*Hiếm gặp*	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	*Ít gặp*	Ho, viêm mũi-họng.
	Hiếm gặp	Khó thở, co thắt phế quản.
	Không rõ	Viêm phổi do dị ứng, khó thở nặng.
Rối loạn tiêu hóa	*Ít gặp*	Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
	Hiếm gặp	Viêm ruột, đôi khi xuất huyết.
	Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng màng giả*.
	Không rõ	Khó tiêu, đầy hơi, táo bón, viêm tụy.
Rối loạn gan - mật	*Hiếm gặp*	Tăng enzym gan (ALT, AST, LDH, gamma GT và/hoặc phosphatase kiềm), tăng bilirubin huyết thanh.
	Rất hiếm gặp	Vàng da ứ mật.
	Không rõ	Viêm gan nặng*, tổn thương gan nghiêm trọng, bao gồm cả các trường hợp suy gan cấp tính, đôi khi gây tử vong, chủ yếu ở những bệnh nhân có bệnh gan tiềm ẩn (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
Rối loạn da và các mô dưới da	*Ít gặp*	Ngứa, phát ban.
	Hiếm gặp	Mày đay, nóng bừng, tăng tiết mồ hôi, phát ban kiểu trứng cá.
	Rất hiếm gặp	Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mẫn cảm với ánh sáng*, phát ban do thuốc, ban xuất huyết, viêm mạch, có thể gây hoại tử da.
	Không rõ	Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, phát ban, viêm miệng, viêm da tróc vảy.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	*Hiếm gặp*	Viêm gân.
	Rất hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ, đứt gân (như gân Achille) có thể xảy ra trong vòng 48 giờ đầu điều trị.
	Không rõ	Tiêu cơ vân và /hoặc bệnh cơ, yếu cơ, rách cơ, vỡ cơ, vỡ dây chằng, viêm khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu	*Hiếm gặp*	Tăng creatinin huyết thanh.
	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp.
	Không rõ	Viêm ống thận kẽ cấp tính.
Rối loạn có tính gia đình/di truyền và bẩm sinh	*Không rõ*	Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.
Rối loạn đường dùng và toàn thân	*Không rõ*	Suy nhược, sốt, đau (bao gồm đau lưng, ngực và tứ chi).

** Tác dụng không mong muốn của thuốc được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.*
(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không tính được từ các dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
- Các dấu hiệu quan trọng nhất có thể thấy sau khi quá liều ofloxacin cấp tính là các triệu chứng ở thần kinh trung ương như lú lẫn, chóng mặt, suy giảm nhận thức và co giật, tăng khoảng QT cũng như các phản ứng ở dạ dày-ruột như nôn, loét niêm mạc miệng.
- Tác dụng thần kinh trung ương bao gồm tình trạng lú lẫn, co giật, ảo giác và run rẩy đã được quan sát thấy sau khi thuốc lưu hành.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
- Các bước xử trí trong trường hợp quá liều: Loại bỏ phần ofloxacin không được hấp thu như rửa dạ dày, dùng các chất hấp phụ và natri sulfat, nếu để nghị trong 30 phút đầu tiên; các thuốc kháng acid được khuyến cáo sử dụng để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Một phần nhỏ của ofloxacin có thể được loại bỏ ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu. Thẩm phân màng bụng và thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú không có hiệu quả trong việc thải trừ ofloxacin ra khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Sự đào thải ofloxacin có thể tăng qua bài niệu tích cực.
- Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng. Nên đảm bảo việc theo dõi điện tâm đồ do khả năng kéo dài khoảng QT.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm Quinolon.
Mã ATC: J01M A01
- Ofloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc họ quinolon trong nhóm fluoroquinolon giống như ciprofloxacin, nhưng ofloxacin khi uống có khả dụng sinh học cao hơn (trên 95 %).
- Ofloxacin là một dẫn xuất acid carboxy-quinolon với hoạt tính kháng khuẩn rộng đối với vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn Gram âm. Tác dụng kháng khuẩn này xuất hiện sau khi dùng ofloxacin. Ofloxacin ức chế quá trình nhân đôi DNA của vi khuẩn bằng cách ức chế DNA-topoisomerase, cụ thể là DNA-gyrase.
- Liều điều trị của ofloxacin không có tác dụng dược lý trên hệ thần kinh tự động hoặc hệ thần kinh ý chí.
- Kết quả vi sinh cho thấy tác nhân gây bệnh là chủng nhạy cảm: *Staphylococcus aureus* (bao gồm *Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin), *Staphylococcus epidermidis*, các loài *Neisseria, Escherichia coli, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Hafnia, Proteus* (indol dương tính và indol âm tính), *Haemophilus influenzae, Chlamydiae, Legionella, Gardnerella.*
- Vi khuẩn nhạy cảm không điển hình: *Streptococci, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa* và *Mycoplasmas.*
- Sự đề kháng của vi khuẩn kỵ khí (như các loài *Fusobacterium,* các loài *Bacteroides,* các loài *Eubacterium, Peptococci, Peptostreptococci*).
- 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 của nhiều vi khuẩn Gram âm và ức chế topoisomerase IV của nhiều vi khuẩn Gram dương là những enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Ofloxacin 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. Thời gian bán thải 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 mật.
- Khi dùng liều đơn, ít hơn 10 % ofloxacin được chuyển hóa thành desmethyl - ofloxacin và ofloxacin N - oxyd