

110 x 70 x 80mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10-05-2019

R_x Prescription drug
WHO - GMP



Ofloxacin 200mg



Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

TOPFAX
Ofloxacin 200mg

Box of 10 blisters x
10 film coated tablets



Composition: Each film coated tablet contains:
Ofloxacin.....200mg
Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage,
administration, other informations:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect
from direct sunlight.

Specification:
In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacture: US PHARMA USA, JSC
Lot B1 - 10, 02 Street, Tay Bac Co Chi Industrial Zone, HCMC.

Số K (Reg No.):
Số SX (Batch No.):
Ngày SX (Date):
HĐ (Exp):

R_x Thuốc kê đơn
WHO - GMP



Ofloxacin 200mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ofloxacin.....200mg
Tá dược v.đ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
Hầu chuẩn nội bộ.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP-HCM.

102 x 63mm



Số lô SX/ Hạn dùng:



185 X 62 MM

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ofloxacin 200mg

Tá dược v.d 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Điều kiện:

Điều kiện cơ sở.



Manufacturer: US PHARMA USA JSC

Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.

Rx Thuốc kê đơn

TOPFAX
Ofloxacin 200mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Chai 200 viên nén bao phim



Composition:

Each film coated caplet contains:

Ofloxacin 200mg

Excipients q.s 1 caplet

Indications, contra-indication, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.

Storage:

In dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification:

In house.

SDK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfg):

HD (Exp):

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP HCM.

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TOPFAX

Viên nén bao phim Ofloxacin 200 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần cấu tạo của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất : Ofloxacin 200 mg

Tá dược : Tinh bột ngô, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd (Aerosil), Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Quinolein yellow lake.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Chỉ định

TOPFAX được dùng trong các trường hợp nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm phế quản nặng do vi khuẩn, viêm phổi
- *Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính*

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có TOPFAX liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng TOPFAX cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- *Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn*

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có TOPFAX liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng TOPFAX cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- *Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp*

- 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.

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

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

- Viêm đại tràng do nhiễm khuẩn.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Thời gian điều trị ofloxacin tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh. Với đa số nhiễm khuẩn, việc điều trị cần tiếp tục ít nhất 48 giờ sau khi người bệnh không còn triệu chứng. Thời gian điều trị thường là 1 - 2 tuần, nhưng với các nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng, có thể phải điều trị dài ngày hơn.

- *Viêm tuyến tiền liệt*: 300 mg x 2 lần/ngày, trong 6 tuần.
- *Nhiễm lậu cầu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng*: Liều duy nhất 400 mg/ngày
- *Viêm cổ tử cung và viêm niệu đạo không do lậu cầu*: 400 mg/ngày đơn liều hoặc chia liều.
- *Nhiễm trùng da và mô mềm*: 400 mg x 2 lần/ngày.
- *Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp*: 200-400mg/ngày.
- *Nhiễm trùng đường tiểu trên phức tạp*: 400 mg/ngày, nếu cần, tăng liều lên 400 mg x 2 lần/ngày.
- *Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính*: 400 mg/ngày, nếu cần, tăng liều lên 400 mg x 2 lần/ngày.
- *Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn*: 400 mg/ngày, nếu cần, tăng liều lên 400 mg x 2 lần/ngày.

Người lớn suy chức năng thận:

Những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút: Liều không thay đổi, uống cách 12 giờ/1 lần.

Những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin: 10 - 50 ml/phút: liều không đổi, uống cách 24 giờ/1 lần.

Những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Uống nửa liều, cách 24 giờ/1 lần.

Liều trẻ em cho tới 18 tuổi: Không khuyến cáo dùng.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc, nên uống thuốc trước khi ăn.

Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.

Các thuốc diệt khuẩn fluoroquinolon như ciprofloxacin, 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.

Cảnh báo và thận trọng

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

Phải tránh ánh sáng và tia cực tím vì có nguy cơ mẫn cảm ánh sáng.

Phải chú ý đến viêm gân, đặc biệt gân Achilles ở người cao tuổi.

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, phải chú ý đến viêm đại tràng do *Clostridium difficile*.

Hoạt tính của ofloxacin đối với *Mycobacterium tuberculosis* có thể làm xét nghiệm BK trở thành âm tính ở người bị lao phổi hoặc lao xương khớp.

Thận trọng với tá dược lactose: Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp. hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Ofloxacin có 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.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

- Thuốc kháng acid, các chế phẩm có chứa sắt và thuốc sucralfat làm giảm hấp thu ofloxacin.

- Thuốc chống đông máu: Ofloxacin làm tăng tác dụng của acenocoumarol và warfarin, có nguy cơ gây chảy máu. Phải kiểm tra thường xuyên INR. Có khi cần phải điều chỉnh liều thuốc chống đông máu trong thời gian điều trị ofloxacin và sau khi ngưng ofloxacin.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Hiếm gặp, ADR < 1/100

- Thần kinh: Ảo giác, phản ứng loạn thần, trầm cảm, co giật.
- Da: Viêm mạch, hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử nhiễm độc của da.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị nếu có các phản ứng về tâm thần, thần kinh và quá mẫn (phát ban nặng).

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

Quá liều và cách xử trí

Quá liều thường hay gặp ở người cao tuổi và 1/3 trường hợp là do không điều chỉnh liều cho phù hợp với chức năng thận.

Triệu chứng: Hay gặp nhất là những biểu hiện về thần kinh tâm thần như lú lẫn, cơn co giật, co giật cơ, ảo giác và các rối loạn gân - cơ. Khoảng QT có thể kéo dài, rối loạn tiêu hóa (nôn, loét niêm mạc miệng).

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng. Phải theo dõi các biểu hiện thần kinh, làm điện tâm đồ để theo dõi khoảng QT. Phải theo dõi chức năng thận (creatinin huyết) để đánh giá khả năng đào thải thuốc. Trong những ngày sau, cần khuyên người bệnh tránh bắt các cơ gân làm việc quá sức và trở lại hoạt động thể lực dần dần. Thăm phân máu, thăm phân màng bụng không giúp ích để loại bỏ ofloxacin.

Đặc tính dược 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:

Chủng nhạy cảm:

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin.
- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter*, chủ yếu *Acinetobacter baumannii*, *Branhamella catarrhalis*, *Borderella pertussis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella pneumonia*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Neisseria pasteurilla*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella serratia*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*.
- Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.

Chủng nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumonia*.

Chủng khác: *Chlamydiae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*.

Chủng kháng thuốc:

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus* kháng methicilin.
- Vi khuẩn kỵ khí: trừ *Mobiluncus* và *Propionibacterium acnes*.

Mycobacterium không điển hình: *In vitro*, ofloxacin có hoạt tính vừa phải đối với một số chủng *Mycobacterium* (*Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*, kém hơn với *Mycobacterium kansasii* và kém hơn nữa đối với *Mycobacterium avium*).

Kháng thuốc đã tăng lên từ khi đưa vào sử dụng fluoroquinolon, đặc biệt đối với *Pseudomonas* và *Staphylococcus*, *Clostridium jejuni* *Salmonella*, *Neisseria gonorrhoeae* và *S.pneumoniae*.

Cơ chế tác dụng

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 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

Hấp thu: 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. Thời gian bán thải 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.

Phân bố: 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.

Chuyển hóa: 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.

Thải trừ: 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.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

Chai 200 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028-37908860



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh