

Rx

OFLOXACIN 200 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

GMP - WHO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Ofloxacin 200 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột tiền gelatin hóa, Natri lauryl sulphat, Crospovidon, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titan dioxyd, Macrogol, Sắt oxyd đỏ.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu hồng. Một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, phía trên khắc "OFL", phía dưới khắc "200". Mặt còn lại trơn, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH:

Ofloxacin được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra ở người lớn:

- Viêm phổi, viêm phế quản (Ofloxacin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên trong viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae*).
- Bệnh lậu ở niệu đạo và cổ tử cung không biến chứng, viêm niệu đạo và cổ tử cung không kèm lậu.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- Viêm bàng quang không biến chứng.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính.

Hiện nay chưa có thông tin đầy đủ về tính hiệu quả của ofloxacin đối với trường hợp viêm xoang cấp tính do vi khuẩn. Để điều trị trường hợp này thì hai kháng sinh nhóm fluoroquinolon là Levofloxacin và Moxifloxacin là kháng sinh được lựa chọn. Vì vậy, không khuyến cáo dùng ofloxacin để điều trị viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ofloxacin 200 mg liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Thận trọng) và các trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, đợt nhiễm khuẩn cấp tính của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Ofloxacin 200 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng của ofloxacin được xác định dựa trên loại và mức độ nhiễm khuẩn.

Liều thường dùng cho người lớn là 200 mg - 800 mg/ngày. Có thể dùng đến liều 400 mg, liều duy nhất vào buổi sáng.

Trong từng trường hợp, có thể tăng liều lên tối đa 800 mg mỗi ngày (400 mg x 2 lần/ngày), với khoảng cách bằng nhau.

Chỉ định	Liều duy nhất hàng ngày
Viêm phổi, viêm phế quản	400 mg, có thể tăng đến liều 400 mg x 2 lần/ngày
Bệnh lậu ở niệu đạo và cổ tử cung không biến chứng	400 mg
Viêm niệu đạo và cổ tử cung không kèm lậu	400 mg
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên có biến chứng	400 mg, có thể tăng liều đến 400 mg x 2 lần / ngày
Viêm bàng quang không biến chứng	200 mg - 400 mg
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	400 mg, có thể tăng đến liều 400 mg x 2 lần/ngày

* Bệnh nhân suy thận:

Sau liều khởi đầu bình thường, nên giảm liều ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận dựa trên độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin huyết tương.

Độ thanh thải creatinin	Creatinin huyết tương	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 suy gan:

Sự bài tiết ofloxacin có thể giảm ở những bệnh nhân suy gan nặng (ví dụ: xơ gan cổ trướng). Đối với các bệnh nhân này, liều ofloxacin không được vượt quá 400 mg mỗi ngày.

* Trẻ em: không được dùng ofloxacin cho trẻ em.

* Người già: không cần điều chỉnh liều.

Thời gian điều trị: không được quá 2 tháng. Liều 400 mg ofloxacin một ngày có thể dùng một liều duy nhất, tốt nhất là dùng vào buổi sáng. Liều hàng ngày trên 400 mg nên chia thành hai liều riêng biệt và dùng khoảng cách bằng nhau

Cách dùng:

Uống nguyên viên trước hoặc trong bữa ăn.

Không nên dùng thuốc trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc kháng acid, sucralfat hoặc chế phẩm có chứa ion kim loại (nhôm, sắt, magesi hoặc kẽm), didanosin hoặc thuốc hỗ trợ (trong điều trị HIV) vì các thuốc này gây giảm sự hấp thu ofloxacin.

Trong trường hợp một lần quên dùng thuốc, cần uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến thời gian uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống thuốc như hướng dẫn của bác sĩ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với ofloxacin, kháng sinh fluoroquinolon khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương với ngưỡng động kinh thấp hơn.
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon.
- Ở trẻ em hoặc thiếu niên đang trưởng thành, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.
- Bệnh nhân có nguy cơ hoặc xác định thiếu hụt men glucose-6-phosphate dehydrogenase do có thể bị các phản ứng tán huyết khi điều trị bằng kháng sinh quinolon.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Ofloxacin không phải là thuốc lựa chọn đầu tiên trong điều trị viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae*.

- *Staphylococcus aureus* đề kháng methicilin (MRSA)

Vi khuẩn này có khả năng đề kháng với fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin. Do đó, không nên dùng ofloxacin nếu nghi ngờ hoặc đã xác định nhiễm MRSA trừ khi kết quả xét nghiệm cho thấy vi khuẩn còn nhạy cảm với ofloxacin.

- *E.coli* đề kháng với fluoroquinolon là tác nhân gây bệnh nhiễm trùng tiết niệu phổ biến nhất. Vì vậy, cần chú ý đến sự đề kháng với fluoroquinolon của *E.coli* ở địa phương.

- **Phản ứng bỏng rộp nặng:** các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo khi dùng ofloxacin. Nếu phản ứng trên da và niêm mạc xảy ra, bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị với ofloxacin.

- Viêm gân

Viêm gân, hiếm khi xảy ra với quinolon, thỉnh thoảng có thể dẫn đến viêm gân Achilles. Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi điều trị bằng ofloxacin hoặc vài tháng sau khi ngưng dùng ofloxacin. Nguy cơ viêm gân và đứt gân sẽ tăng ở bệnh nhân trên 60 tuổi và những bệnh nhân dùng corticosteroid. Nên điều chỉnh liều ofloxacin hàng ngày ở bệnh nhân cao tuổi dựa trên độ thanh thải creatinin và theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân này. Người bệnh nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu gặp các triệu chứng viêm dây chằng. Nếu nghi ngờ bị viêm dây chằng, phải ngưng điều trị với ofloxacin và tiến hành các liệu pháp điều trị thích hợp đối với gân bị ảnh hưởng.

- Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn và dị ứng đã được báo cáo sau khi dùng fluoroquinolon lần đầu. Phản ứng phản vệ và phản ứng dạng phản vệ có thể dẫn đến sốc đe dọa tính mạng, ngay cả khi sử dụng lần đầu. Trong những trường hợp này nên ngưng dùng ofloxacin và điều trị phù hợp (ví dụ điều trị sốc).

- Bệnh do Clostridium difficile gây ra

Tiêu chảy dai dẳng và/hoặc có lẫn máu, xảy ra trong hoặc sau khi điều trị bằng ofloxacin (vài tuần sau khi điều trị) có thể là do *Clostridium difficile*, biến chứng nặng nhất là viêm đại tràng giả mạc (CDAD) mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần xem xét chẩn đoán ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng hoặc sau khi điều trị bằng ofloxacin. Nếu nghi ngờ bị viêm đại tràng giả mạc, nên ngưng điều trị ofloxacin ngay lập tức và bắt đầu điều trị bằng kháng sinh thích hợp (như vancomycin, tezoplanin hoặc metronidazol). Trong trường hợp này, chống chỉ định dùng các thuốc làm giảm nhu động ruột.

- Bệnh nhân có tiền sử động kinh

Kháng sinh quinolon có thể làm ngưỡng động kinh thấp và dễ gây động kinh. Vì vậy, chống chỉ định dùng ofloxacin cho bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có cơn động kinh xảy ra trước đó.

Bệnh nhân có cơn động kinh xảy ra trước đó có thể là những bệnh nhân có tổn thương hệ thần kinh trung ương từ trước, điều trị đồng thời với fenbufen và các thuốc kháng viêm không steroid hoặc với các thuốc gây giảm ngưỡng động kinh, như theophyllin. Trong trường hợp xảy ra co giật, nên ngừng điều trị với ofloxacin.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

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

- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần

Các phản ứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon bao gồm ofloxacin. Trong một số trường hợp, các triệu chứng này đã tiến triển tới ý định tự sát hoặc hành vi tự gây nguy hiểm, đôi khi chỉ sau một liều ofloxacin. Trong trường hợp bệnh nhân có các phản ứng này, nên ngưng dùng ofloxacin và áp dụng các biện pháp thích hợp.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Thận trọng khi dùng ofloxacin cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, vì tổn thương gan có thể xảy ra. Các trường hợp viêm gan bùng phát dẫn đến suy gan (đôi khi gây tử vong) đã được báo cáo với fluoroquinolon. Bệnh nhân nên ngừng điều trị và thông báo với bác sĩ nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan bùng phát như biếng ăn, vàng da, nước tiểu đậm, ngứa hoặc bụng mềm.

- Bệnh nhân điều trị bằng chất đối kháng vitamin K

Do có thể gây tăng các chỉ số xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/ hoặc chảy máu ở bệnh nhân điều trị với fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin, kết hợp với chất đối kháng vitamin K (như warfarin) nên phải theo dõi các xét nghiệm đông máu khi dùng đồng thời các thuốc này.

- Tình trạng nhược cơ kinh niên

Fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin, có hoạt tính ngăn chặn thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng hơn sự yếu cơ ở bệnh nhân nhược cơ kinh niên. Đã có các báo cáo hậu mãi về phản ứng không mong muốn nghiêm trọng, bao gồm tử vong và cần hỗ trợ về hô hấp, có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon ở bệnh nhân nhược cơ kinh niên. Vì vậy, không dùng ofloxacin cho bệnh nhân này.

- Bội nhiễm

Cũng giống như các kháng sinh khác, việc sử dụng ofloxacin kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt là các chủng Enteracci, một số vi khuẩn đề kháng hoặc Candida. Do đó, cần thường xuyên kiểm tra tình trạng của bệnh nhân và định kỳ thử nghiệm in vitro đánh giá tính nhạy cảm của vi khuẩn. Nếu nhiễm khuẩn thứ phát xảy ra trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

- Phòng ngừa chứng nhạy cảm với ánh sáng

Chứng nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo khi dùng ofloxacin. Vì vậy, bệnh nhân cần tránh phơi mình dưới ánh nắng mặt trời gay gắt hoặc tia tử ngoại trong suốt quá trình điều trị và trong 48 giờ sau khi ngưng điều trị.

- Kéo dài khoảng QT

Rất hiếm trường hợp kéo dài khoảng QT được báo cáo ở bệnh nhân dùng fluoroquinolon.

Cần thận trọng khi dùng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin, ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây kéo dài khoảng QT như:

- Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với thuốc kéo dài QT. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin cho những đối tượng này.
- Sự mất cân bằng điện giải (như hạ kali huyết) - hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.
- Sử dụng đồng thời các thuốc gây kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm 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).

- Hạ đường huyết

Cũng như tất cả các quinolon, đã có báo cáo về rối loạn glucose máu, bao gồm hạ đường huyết và tăng đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường được điều trị đồng thời ofloxacin với một thuốc hạ đường huyết uống (như glibenclamid) hoặc insulin. Các trường hợp bị hôn mê do hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân tiểu đường, nên theo dõi cẩn thận lượng đường trong máu.

- Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Bệnh thần kinh ngoại biên cảm giác hoặc vận động đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon, kể cả ofloxacin. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng của bệnh lý thần kinh ngoại biên cảm giác hoặc vận động, nên ngưng dùng ofloxacin.

TKS0055-7

- **Bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat-dehydrogenase**
Bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase tiềm ẩn hoặc đã được chẩn đoán có thể dẫn đến các phản ứng tán huyết nếu được điều trị bằng quinolon. Do đó, nên sử dụng ofloxacin ở những bệnh nhân này, nên theo dõi sự xuất hiện tán huyết.
- **Ảnh hưởng đến các xét nghiệm**
Ở những bệnh nhân được điều trị với ofloxacin, việc xác định nồng độ opiat hoặc porphyrin trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả.
- **Rối loạn thị giác**
Nếu thị lực bị suy yếu hoặc có bất kỳ dấu hiệu nào bất thường ở mắt, bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ để được hỗ trợ kịp thời.
- **Ảnh hưởng của tá được trong phân công thức**
Ofloxacin 200 mg có chứa tá được lactose. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng 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 CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Việc sử dụng fluoroquinolon trong 3 tháng đầu của thai kỳ không gây tăng nguy cơ dị tật hoặc các phản ứng không mong muốn khác trên bào thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy ofloxacin gây tổn thương sụn khớp ở động vật còn non nhưng không có tác dụng gây quái thai. Vì vậy, không nên sử dụng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Ofloxacin được bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Do có nguy cơ bệnh khớp và các độc tính nghiêm trọng khác ở trẻ sơ sinh nên ngừng cho con bú trong thời gian người mẹ điều trị với ofloxacin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Đã có các báo cáo về tình trạng ngủ gật, suy nhược các kỹ năng, chóng mặt và rối loạn thị giác, có thể làm suy giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân. Do đó, thuốc có thể gây nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Rượu có thể làm gia tăng các tác dụng này. Vì vậy, bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc kháng acid, sucralfat, cation kim loại

Thuốc kháng acid chứa magnes/ nhôm, sucralfat, kẽm hoặc sắt, didanosin, thuốc hỗ trợ có thể làm giảm sự hấp thu ofloxacin. Do đó, nên dùng ofloxacin cách 2 giờ sau khi dùng các thuốc này.

Theophyllin, fenbufen hoặc thuốc chống viêm không steroid

Không có tương tác được động học của ofloxacin với theophyllin. Tuy nhiên, việc hạ thấp ngưỡng co giật có thể xảy ra khi dùng quinolon đồng thời với theophyllin, thuốc chống viêm không steroid hoặc các thuốc làm giảm ngưỡng co giật khác.

Probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat

Probenecid làm giảm độ thanh thải toàn phần của ofloxacin khoảng 24% và tăng AUC 16% do cạnh tranh hoặc ức chế vận chuyển khi bài tiết ở ống thận. Cần thận trọng khi dùng ofloxacin cùng với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết ở ống thận như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat.

Thuốc kéo dài khoảng QT

Thận trọng khi dùng ofloxacin với thuốc gây kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid và thuốc chống loạn thần)

Chất đối kháng vitamin K

Đã có báo cáo về việc tăng các chỉ số của xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/ hoặc chảy máu ở những bệnh nhân điều trị với ofloxacin kết hợp với chất đối kháng vitamin K (như warfarin). Cần theo dõi các xét nghiệm đông máu ở bệnh nhân được điều trị với chất đối kháng vitamin K vì có thể làm tăng tác dụng của các dẫn chất coumarin.

Glibenclamid

Ofloxacin có thể làm tăng nhẹ nồng độ glibenclamid trong huyết tương khi dùng đồng thời, do đó theo dõi chặt chẽ lượng đường trong máu ở bệnh nhân điều trị đồng thời ofloxacin và glibenclamid vì nguy cơ hạ đường huyết có thể xảy ra.

Tương kỳ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

- Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: nhiễm nấm, các tác nhân gây bệnh đề kháng thuốc.
- Hệ thần kinh: lo âu, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.
- Mắt: kích ứng mắt.
- Tai và tai giữa: cảm giác mất thăng bằng.
- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: ho, viêm mũi họng.
- Hệ tiêu hóa: đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Da và mô mềm: ngứa, ban.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

- Hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ, phù nề.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn.
- Hệ thần kinh: rối loạn tâm thần (như ảo giác), lo âu, lú lẫn, ác mộng, phiền muộn, mơ màng, dị cảm, chứng khó viết, rối loạn khứu giác.
- Mắt: rối loạn thị giác.
- Tim: nhịp tim nhanh.
- Mạch: tăng huyết áp.
- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: khó thở, co thắt phế quản.
- Hệ tiêu hóa: viêm ruột, thỉnh thoảng có xuất huyết.
- Gan: tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT và/hoặc alkaline phosphatase), tăng bilirubin.
- Da và mô mềm: mề đay, nóng bừng, đỏ mề hôi, phát ban da.
- Cơ xương và mô liên kết: viêm gân.
- Thận và đường tiết niệu: tăng creatinin huyết thanh.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

- Máu và hệ bạch huyết: thiếu máu, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu.

- Hệ miễn dịch: sốc phản vệ và sốc dạng phản vệ.
- Hệ thần kinh: bệnh thần kinh cảm giác và cảm giác vận động ngoại biên, co giật, triệu chứng ngoại tháp hoặc rối loạn phối hợp cơ.
- Tai và tai giữa: ù tai, mất thính lực.
- Hệ tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc.
- Gan: vàng da ứ mật.
- Da và mô mềm: hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, phát ban do thuốc, ban xuất huyết, viêm mạch máu có thể dẫn đến hoại tử da.
- Cơ xương và mô liên kết: chứng đau khớp, đau cơ, nứt gân (gân Achilles) có thể xảy ra trong vòng 48 giờ kể từ khi bắt đầu điều trị và có thể xảy ra ở 2 bên.
- Thận và đường tiết niệu: suy thận cấp tính.

Chưa rõ tần suất:

- Máu và hệ bạch huyết: mất bạch cầu hạt, suy tủy, giảm toàn thể huyết cầu.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường được điều trị với các thuốc hạ đường huyết, tăng đường huyết, chứng hôn mê hạ đường huyết.
- Hệ thần kinh: rối loạn tâm thần và trầm cảm có hành vi tự gây nguy hiểm (tự tử), căng thẳng, run rẩy, rối loạn vận động, mất vị giác, ngất.
- Mắt: viêm màng bồ đào.
- Tai và tai giữa: kiềm thính.
- Tim: loạn nhịp thất trái, xoắn đỉnh, QT kéo dài.
- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: viêm phổi dị ứng, khó thở.
- Hệ tiêu hóa: đầy hơi, khó tiêu, táo bón, viêm tụy.
- Gan: viêm gan, tổn thương gan nghiêm trọng, bao gồm suy gan cấp đôi khi gây tử vong đã được báo cáo với ofloxacin, chủ yếu ở bệnh nhân có rối loạn gan sẵn có.
- Da và mô mềm: hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, phát ban do thuốc, viêm miệng, viêm da tróc vảy.
- Cơ xương và mô liên kết: tiêu cơ vân, bệnh cơ, yếu cơ, đứt cơ, đứt dây chằng, viêm khớp.
- Thận và đường tiết niệu: viêm thận kẽ cấp tính.
- Rối loạn di truyền có tính chất gia đình: đột tấn công của rối loạn chuyển hóa porphyrin ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Toàn thân: suy nhược cơ thể, sốt, đau (bao gồm đau lưng, ngực và các chi).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Các triệu chứng quan trọng cần chú ý khi dùng thuốc quá liều là dấu hiệu trên hệ thần kinh trung ương như nhầm lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật, tăng khoảng QT cũng như các phản ứng tiêu hóa như buồn nôn và loét dạ dày.

Các tác động của thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, co giật, ảo giác và run rẩy đã được báo cáo hậu mãi.

Cách xử trí:

Đề loại bỏ ofloxacin chưa được hấp thu có thể dùng các biện pháp như: rửa dạ dày, sử dụng chất hấp thụ và natri sulphat trong 30 phút đầu sau khi dùng quá liều ofloxacin. Không cho thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng. Theo dõi ECG vì khả năng kéo dài khoảng QT. Dùng thuốc kháng acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Có thể loại ofloxacin khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu. Thẩm phân phúc mạc và CAPD không có hiệu quả trong việc loại bỏ ofloxacin khỏi cơ thể. Có thể dùng thuốc lợi tiểu cưỡng bức để tăng thải trừ ofloxacin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm Quinolon.
- Mã ATC: J01 MA01.
- Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn mạnh, hoạt động theo cơ chế ức chế sự sao chép DNA của vi khuẩn bằng cách ức chế các enzym topoisomerase, đặc biệt là gyrase-DNA và topoisomerase IV của khuẩn vi khuẩn. Liều điều trị của ofloxacin không có tác dụng được lý đối với hệ thần kinh tự chủ.

***Phổ kháng khuẩn:**

- Chứng nhạy cảm:
 - + Vi khuẩn gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm methicilin), *Streptococcus pyogenes*.
 - + Vi khuẩn gram âm ưa khí: *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli*, *H. influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella spp.*, *Morganella morganii*, *N. gonorrhoeae*, *Proteus spp.*, *Serratia marcescens*.
 - + Khác: *Chlamydia spp.*, *L. pneumophila*.
- Chứng nhạy cảm vừa:
 - + Vi khuẩn gram dương ưa khí: *S. pneumoniae*, *Providentia*.
 - + Vi khuẩn gram âm ưa khí: *E. faecalis*, *P. aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*.
 - + Khác: *Mycoplasma spp.*, *Ureaplasma spp.*
- Các chủng vi khuẩn đề kháng:
 - + Vi khuẩn ưa khí: *Staphylococcus aureus* (đề kháng methicilin), *T. pallidum*.

***Cơ chế đề kháng:**

Cơ chế chính của sự đề kháng với ofloxacin liên quan đến một hoặc nhiều đột biến trong các enzym mục tiêu, thường đề kháng với các thuốc khác cùng nhóm. Các bơm đẩy thuốc và sự chống thấm cũng gây ra sự đề kháng của vi khuẩn với kháng sinh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống một liều 200 mg là khoảng 2,6 µg/ml và đạt được trong vòng một giờ. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 5,7 - 7,0 giờ và không liên quan đến liều.
- **Phân bố:** thể tích phân bố là 120 lít. Nồng độ huyết tương tăng không đáng kể với liều lặp lại. Khoảng 25% thuốc liên kết với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** sinh khả dụng của ofloxacin dưới 5%. Hai chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong nước tiểu là N-desmethyl-ofloxacin và ofloxacin-N-oxit.
- **Thải trừ:** thuốc bài tiết chủ yếu qua thận. Khoảng 80% - 90% liều được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa. Ofloxacin hiện diện trong mật ở dạng glucuronid hóa. Thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài ở những người bị suy thận. Vì vậy, đối với bệnh nhân suy thận, nên giảm liều ofloxacin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Dược điển Việt Nam.

TKS0055-7



Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
Số 4, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com